



Edwards

KONECT RESILIA -aortaklepkanaal, model 11060A

Gebruiksaanwijzing

1.0 Beschrijving hulpmiddel en accessoires

1.1 Beschrijving van het hulpmiddel

Het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal, model 11060A, is een kunstmatige klep die vooraf geplaatst wordt op een transplantaat van gewezen polyester, geïmpregneerd met gelatine. (Afbeelding 1). De klep bestaat uit RESILIA -pericardiaal runderweefsel dat op een flexibel frame is geplaatst. Het transplantaat is een Terumo Aortic Gelweave Valsalva aortaworteltransplantaat. Het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal wordt opgeslagen in een droge verpakking. (Tabel 1). Het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal is beschikbaar in afmetingen van 21, 23, 25, 27 en 29 mm, met een standaard bruikbare transplantaatlengte van 10 cm die tijdens de implantatie op maat kan worden gesneden (Tabel 1).

RESILIA -weefsel

RESILIA -weefsel wordt gemaakt met een technologie die Edwards Integrity Preservation heet. De technologie omvat een antiverkalkingsproces met stabiele afscherming, dat aldehyde-restgroepen die zich kunnen binden met kalk permanent blokkeert. De technologie omvat ook weefselbehoud met glycerol, dat de traditionele opslag in op vloeistof gebaseerde oplossingen zoals glutaraldehyde vervangt. De opslagmethode elimineert blootstelling van weefsel aan de ongebonden aldehydegroepen die vaak voorkomen in glutaraldehyde-opslagoplossingen en waarborgt de langdurige bescherming van collageen.

De combinatie van de stabiele afscherming en de glycerolisatiefunctie van de Edwards Integrity Preservation-technologie zorgt voor hoogwaardig en veerkrachtig weefsel. Bij jonge schapen is aangetoond dat RESILIA -weefsel een statistisch significante

vermindering van klepbladverkalking ($p = 0,002$) en een significante verbetering van de hemodynamische prestaties ($p = 0,03$) veroorzaakt in vergelijking met commercieel beschikbaar pericardiale weefselkleppen (Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus pericardiale mitrale bioprothese, model 6900P) [Ref. 1 en 2].

Klepstructuur

De klep is gebaseerd op het gewezen ontwerp en de prestaties van de Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease pericardiale aortabioprothese, model 3300TFX (ook wel Magna Ease -aortabioprothese genoemd).

Het frame is zowel bij de opening als bij de commissuren flexibel. De flexibiliteit van de commissuursteunen dient om de schokbelasting bij de klepcommissuren en de vrije marge van de klepbladen te verminderen [Ref. 3]. De flexibiliteit van de opening dient om de belasting van de klepbladen te verminderen. Het concept van een flexibele opening is gebaseerd op de fysiologie en mechanica van natuurlijke hartkleppen en gerapporteerde ervaringen met donorhartkleppen zonder stent [Ref. 4 en 5].

De lichtgewicht draadvorm is vervaardigd van een corrosiebestendige kobalt-chroomlegering, gekozen vanwege de superieure veerwerking en weerstand tegen materiaalmoedheid, en is bedekt met polyester.

Een band van kobalt-chroomlegering/polyesterfilm omringt de basis van het draadvormige frame. De DualFit silicone hechtring is bedekt met een polytetrafluorethyleen (PTFE) stof en heeft drie zwarte zijden hechtmarkeringen op evenredige afstand van elkaar bij alle klepcommissuren, om te helpen bij het richten en uitlijnen van de bioprothese voor coronaire herbevestiging. Het veelzijdige ontwerp van de DualFit -hechtring geeft chirurgen de flexibiliteit om te kiezen tussen een supra-annulaire of een intra-annulaire transplantaatpositie voor de procedure waarmee het hulpmiddel wordt geplaatst (Bentall-procedure). Een Bentall-procedure is hartchirurgie waarbij de aortaklep en aorta ascendens worden vervangen, met herimplantatie van de coronaire arterie in het transplantaat.

Transplantaat

Het transplantaatgedeelte van het hulpmiddel is gemaakt van gewezen polyester, geïmpregneerd met gelatine en geplastificeerd met glycerol. Het is geïmpregneerd om een polyester vasculaire prothese te bieden die geen voorstolling vereist. De gelatine is aangepaste gelatine

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Carpentier-Edwards, COMMENCE, DualFit, KONECT, KONECT RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus en RESILIA zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

van zoogdieren dat gekoppeld is aan een ingesteld niveau om de verwijdersnelheid te beheren. Het vervangt fibrine, wat de polyester prothese tijdens normale voorstelling afdicht. Het transplantaat bootst de geometrie na van de sinussen van Valsalva zoals weergegeven in de diagram in Tabel 1. Het transplantaat heeft een rand op het proximale uiteinde waarmee een anatomische configuratie kan worden gemaakt vergelijkbaar met de natuurlijke aortawortel. Het transplantaat heeft tevens één markeringslijn op de rand voor hulp bij coronaire herbevestiging en langs de behuizing om uitlijning van het transplantaat met de aorta ascendens te vereenvoudigen.

Houder

De houder bestaat uit één stuk dat fysiek met hechtingen is bevestigd op het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal. De houder heeft een geïntegreerd handvat en een kanaal waarmee het hulpmiddel door de chirurg met één snede uit de houder kan worden gehaald naast het distale uiteinde van het transplantaat (zie Afbeelding 11).

1.2 Maatnemers en tray

Het gebruik van een maatnemer faciliteert het bepalen van de juiste klepmaat voor implantatie van het hulpmiddel. De doorzichtige maatnemers van model 1190 zijn ontworpen om te kunnen waarnemen hoe de maatnemer in de annulus past. Elke maatnemer bestaat uit een handvat met een andere maatnemingsconfiguratie aan elk uiteinde (Afbeelding 2). De ene kant van het handvat heeft een cilindrisch uiteinde om de annulus te meten. De andere zijde van het handvat heeft een replica-uiteinde met een geïntegreerd lipje dat de configuratie van de hechtring van de bioprothese weergeeft. Er is een maatnemer beschikbaar voor elke afmeting klep van model 11060A (21, 23, 25, 27 en 29 mm). De volledige set maatnemers wordt bewaard in een tray, model TRAY1190, die hergebruikt en opnieuw gesteriliseerd kan worden. Zie de gebruiksaanwijzing van de maatnemer en de tray voor instructies voor reiniging en sterilisatie.

De voordelen van het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal zijn onder andere een verbetering van de werking en levensduur van de aortaklep, reparatie of vervanging van een beschadigde of ongezone aorta ascendens, acute afname van de symptomen en een verbetering van de morbiditeit en mortaliteit.

2.0 Beoogd gebruik en indicaties voor gebruik

Het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal, model 11060A, is bedoeld voor gebruik ter vervanging van de hartklep en de aorta ascendens.

Het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal, model 11060A, is geïndiceerd voor patiënten bij wie hun ongezone natieve aortaklep of klepprothese moet worden vervangen en daaraan gekoppelde reparatie of vervanging van een beschadigde of ongezone aorta ascendens.

3.0 Doelgroep

De patiëntendoelgroep omvat kandidaten voor wie vervanging van de natieve aortaklep of aortaklepprothese vereist is, en daaraan gekoppelde reparatie of vervanging van een beschadigde of ongezone aorta ascendens.

4.0 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend in verband met het gebruik van het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal, model 11060A.

5.0 Waarschuwingen

UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK. Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld en wordt uitsluitend gedistribueerd VOOR EENMALIG GEBRUIK. DIT HULPMIDDEL MAG NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD OF GEBRUIKT. Er zijn geen gegevens bekend die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het hulpmiddel na herverwerking ondersteunen. Opnieuw steriliseren kan leiden tot letsel of infectie omdat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld.

HET KONECT RESILIA -AORTAKLEPKANAAL NIET INVRIEZEN OF BLOOTSTELLEN AAN EXTREME HITTE. Blootstelling van de bioprothese aan extreme temperaturen maakt het hulpmiddel ongeschikt voor gebruik.

GEBRUIK HET KONECT RESILIA -aortaklepkanaal NIET als:

- het "OK"-symbool niet aanwezig is op de temperatuurmeter
- de folieverpakking, afgedichte trays of deksels zijn geopend, beschadigd of vervuild
- er zichtbare verkleuring is op de Tyvek-deksel, omdat dit kan duiden op aantasting van de steriele barrière (zie afbeelding 5)
- de vervaldatum is verlopen, of
- De klep is gevallen, beschadigd of op welke manier dan ook onjuist is gehanteerd.

Het bovenstaande kan resulteren in uitdroging van het weefsel, besmetting en/of aangetaste steriliteit.

Probeer een bioprothese die tijdens plaatsing beschadigd raakt, nooit te repareren.

Stel het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal NIET BLOOT aan oplossingen, chemicaliën, antibiotica enz., behalve aan de steriele fysiologische zoutoplossing. Anders kan dit leiden tot onherstelbare schade aan het klepbladweefsel die mogelijk niet zichtbaar is bij visuele controle.

Het klepbladweefsel van de bioprothese NIET VASTPAKKEN met instrumenten en het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal op geen enkele wijze beschadigen. Zelfs de geringste perforatie van het klepbladweefsel kan in de loop van de tijd groter worden en het functioneren van de bioprothese aanzienlijk beperken.

Voer katheters of transveneuze stimulatieleads NIET OP tot voorbij de klep omdat dit kan leiden tot weefselbeschadiging. Er dient zorg te worden betracht bij het leiden van chirurgische instrumenten langs de klep om schade aan het klepbladweefsel te voorkomen.

Het hulpmiddel mag niet langer dan vijf minuten ondergedompeld worden in zoutoplossing om de hemostatische eigenschappen van de gelatinecoating van het transplantaat te beschermen. Het transplantaat mag niet uitdrogen na het weken.

Het fabricageproces voor de met gelatine gesealde vasculaire transplantaten gebruikt de onderling verbindende stof formaldehyde om de transplantaatprestaties te bereiken. Alle met gelatine gesealde transplantaten worden grondig gespoeld met RO-water om formaldehyderesiduen te verminderen. Er kunnen echter restanten achterblijven op het uiteindelijke transplantaat. Formaldehyde wordt ook natuurlijk in kleine hoeveelheden in het lichaam aangetroffen. Een deel hiervan komt uit voedsel. Van formaldehyde is bekend dat het mutageen en carcinogeen is. Het risico op mogelijke schade door het product is nog niet klinisch vastgesteld.

Als de klep niet vochtig wordt gehouden, kunnen de klepbladen uitdrogen waardoor de werking van de klep in gevaar komt. Het is aanbevolen om de klepbladen om de een tot twee minuten te hydrateren met een zoutoplossing.

Gebruik van cauterisatie op een gesealde polyester transplantaat kan verbranding veroorzaken. Dit kan voorkomen worden door het hulpmiddel nat te maken met zoutoplossing op de plek van cauterisatie.

NIET VOORSTOLLEN. Het transplantaat is verzegeld en mag niet worden voorgesteld. Voorstollen kan het risico op trombo-embolische episodes verhogen.

Zoals bij elk geïmplantéerd medisch hulpmiddel bestaat de mogelijkheid op een immunologische reactie van de patiënt. Raadpleeg paragraaf 14.0 Kwalitatieve en kwantitatieve informatie voor een overzicht van de materialen en stoffen in dit hulpmiddel. Patiënten met overgevoeligheid voor kobalt, chroom, nikkel, molybdeen, mangaan, koolstof, beryllium, ijzer, glycerol, bovien weefsel en rundergelatine kunnen een allergische reactie krijgen op deze materialen. Er dient zorg te worden betracht bij patiënten met een overgevoeligheid voor deze materialen.

Dit hulpmiddel is vervaardigd zonder latex, maar kan zijn geproduceerd in een omgeving die latex bevat.

6.0 Voorzorgsmaatregelen

De veiligheid en doeltreffendheid van het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal zijn niet vastgesteld voor de volgende specifieke populaties omdat dit in de betreffende populaties niet is onderzocht:

- Zwangere vrouwen
- Vrouwen die borstvoeding geven

- Patiënten met afwijkend calciummetabolisme (bijv. chronisch nierfalen en hyperparathyreoïdie)
- Patiënten met degeneratieve aneurysmale aandoeningen van de aorta (bijv. cystische mediale necrose en syndroom van Marfan)
- Kinderen en adolescenten
- Patiënten met overgevoeligheid voor metaallegeringen die kobalt, chroom, nikkel, molybdeen, mangaan, koolstof, beryllium of ijzer bevatten
- Patiënten met overgevoeligheid voor latex
- Patiënten met overgevoeligheid voor weefsel met alfa-gal antigeen.

Hoewel het hulpmiddel nog niet is onderzocht bij de bovenstaande patiëntenpopulaties, is dit hulpmiddel levensreddend. Het besluit om het hulpmiddel in te zetten bij de bovenstaande patiëntenpopulaties moet door de chirurg naar eigen inzicht worden genomen.

7.0 Bijwerkingen

7.1 Waargenomen bijwerkingen - Hartklepbioprothesen

Zoals bij alle prothetische hartkleppen kunnen ernstige bijwerkingen, soms leidend tot overlijden, gerelateerd zijn aan het gebruik van weefselkleppen. Daarnaast kunnen na verschillende tijdsperiodes (uren of dagen) bijwerkingen optreden vanwege een individuele patiëntreactie op een geïmplantéerd hulpmiddel of op fysieke of chemische veranderingen op de componenten, met name die met een biologische oorsprong, waardoor heroperatie en vervanging van het prothetische hulpmiddel nodig is.

Het klepgedeelte van het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal, model 11060A, is vergelijkbaar in ontwerp met de Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease -pericardiale aortabioprothese, model 3300TFX in combinatie met RESILIA -weefsel. Bijwerkingen die zijn gerelateerd aan gebruik van Carpentier-Edwards PERIMOUNT pericardiale bioprothesen, gecompileerd uit de vakliteratuur en uit rapporten afkomstig van het productbewakingssysteem, omvatten stenose, regurgitatie wegens klepincompetentie, perivalvulaire lekkage, endocarditis, hemolyse, trombo-embolie, trombotische obstructie, hemorragische diathesen gerelateerd aan antistollingstherapie, defecten van de klep ten gevolge van vervorming bij de implantatie, fractuur van het draadframe en fysieke of chemische slijtage van de klepcomponenten. Vormen van weefselslijtage zijn onder meer infectie, verkalking, verdikking, perforatie, degeneratie, afslijting van hechtingen, instrumenttrauma en loslating van de klepbladen van de klepstentstaafjes. Deze complicaties kunnen zich klinisch manifesteren als abnormale hartruis, kortademigheid, intolerantie voor lichaamsbeweging, dyspneu, orthopneu, bloedarmoede, koorts, aritmie, hemorragie, voorbijgaande ischemische aanval, beroerte, paralyse, lage cardiac output, longoedeem, congestief hartfalen, hartfalen en myocardinfarct.

7.2 Mogelijke bijwerkingen – Polyester transplantaten

Bijwerkingen die mogelijk verbonden zijn aan het gebruik van polyester vaattransplantaten zijn onder meer bloedingen, trombose, transplantaatinfecties,

embolie, aneurysma, pseudoaneurysma, seroom, occlusie (anastomose van de intinale hyperplasie), immunologische reacties op gelatine (waarvan is aangetoond dat het een zwak immunogeen is; niet frequent, mild, gelokaliseerd en zelfbeperkend), vorming van intinale schilfers en dilatatie van het kanaal.

7.3 Mogelijke bijwerkingen - KONECT RESILIA -aortaklepkanaal

Bijwerkingen die mogelijk verbonden zijn aan het gebruik van het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal en de chirurgische procedure zijn onder meer:

- Allergische reactie
- Aneurysma
- Angina
- Annulus (beschadiging, dissectie, scheur)
- Aorta (beschadiging, dissectie, scheur)
- Arteriële dissectie
- Asystolie en/of hartstilstand
- Bloedingen/hemorragie
 - Peri- of postprocedureel
 - Gerelateerd aan antistollingsmiddel
 - Pericardiale tamponade
 - Hematoom
 - Cerebrovasculair
- Bloed – anemie
- Bloed - coagulopathie
- Bloed - hemolyse/hemolytische anemie
- Bloeddrukverandering (hypotensie, hypertensie)
- Cardiaal - gevallen van aritmie/geleidingsstoornissen
- Hartfalen
- Cardiogene shock
- Dilatatie van het kanaal
- Ostiaocclusie van de coronaire arterie
- Coronaire knop - losraken, knikken, pseudoaneurysma, scheur/beschadiging
- Diepveneuze trombose (DVT)
- Losraken hulpmiddelonderdelen/instabiliteit/migratie/embolisatie
- Diffuse intravasale stolling (DIS)
- Embolie
- Endocarditis
- Scheur/breuk in slokdarm
- Infectie van het transplantaat
- Hypoxemie
- Infectie - plaatselijk en/of systemisch
- Vorming van intinale schilfers
- Orgaanfalen in meerdere systemen (MOF)
- Myocardinfarct
- Myocardperforatie
- Neurologische voorvallen
 - Beroerte (CVA)
 - Voorbijgaande ischemische aanval (TIA)
- Occlusie (anastomose van de intinale hyperplasie)
- Pericardiale effusie
- Pleurale effusie
- Longontsteking

- Prothese-insufficiëntie - regurgitatie/stenose
- Niet-structurele prothesedisfunctie
 - Paravalvulaire lekkage
 - Botsing van klepblad
 - Beschadiging van klepbladweefsel (door instrumenten of hechtingen)
 - Pannus
 - Slechte prothesecombinatie (PPM) (als gevolg van een verkeerde maat)
 - Vervorming bij implantaat
- Structurele disfunctie/slijtage van de prothese
- Prothese - trombose
- Breken of vervorming van draadvorm/stent prothese
- Pseudoaneurysma
- Longoedeem
- Verminderde tolerantie voor lichamelijke beweging
- Nierfalen, acuut
- Nierinsufficiëntie
- Ademhalingsfalen
- Seroom
- Trombocytopenie (niet-HIT)
- Trombocytopenie, door heparine geïnduceerd (HIT)
- Trombo-embolie
 - Arterieel, veneus, perifeer, centraal
- Transvalvulaire of valvulaire lekkage

Achteruitgang vanwege degeneratie van de klepbioprothesen door kalkvorming of anders (fibrose) is gerapporteerd bij gebruik van chemotherapie in de behandeling van kwaadaardige aandoeningen [Ref. 6 en 7].

Deze complicaties kunnen mogelijk leiden tot:

- Heroperatie
- Explantatie
- Blijvende invaliditeit
- Overlijden

8.0 Klinische onderzoeken

De klinische veiligheid en effectiviteit van het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal is bevestigd op basis van de uitkomsten van het onderzoek naar de KONECT RESILIA -aortaklep, waarin het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal, model 11060A, is onderzocht. De klinische veiligheid en effectiviteit van het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal is tevens gebaseerd op de uitkomsten van het COMMENCE -onderzoek, waarbij de veiligheid en effectiviteit van het RESILIA -weefsel werd onderzocht.

Het onderzoek naar het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal is een retrospectief observationeel onderzoek in meerdere centra. Na een preoperatieve beoordeling werden de proefpersonen een jaar lang geëvalueerd om de primaire veiligheid en effectiviteit te beoordelen.

Het doel van het onderzoek naar het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal was gegevens verzamelen over de veiligheid en prestaties van het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal bij de behandeling van patiënten bij wie de native aortaklep of aortaklepprothese moest worden vervangen en daaraan gekoppelde reparatie of

vervanging van een beschadigde of ongezone aorta ascendens.

De rapportageperiode voor het onderzoek naar het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal is juli 2020 tot en met september 2023. Er waren driehonderdnegenentwintig (329) proefpersonen die op drie (3) locaties in de VS werden behandeld.

Tabel 2 toont onderzoeksgegevens en de preoperatieve NYHA-classificatie; Tabel 3 toont veiligheidsresultaten; Tabel 4 toont door locaties gemelde klepgerelateerde bijwerkingen; en Tabel 5 vermeldt hemodynamische parameters.

Het COMMENCE -onderzoek is een open label, prospectief, niet-gerandomiseerd onderzoek in meerdere centra zonder gelijktijdige of overeenkomende controlegroepen. Na een preoperatieve beoordeling worden de proefpersonen gevolgd gedurende een jaar om de primaire veiligheid en effectiviteit te beoordelen. De proefpersonen worden daarna jaarlijks gevolgd gedurende minimaal vijf jaar postoperatieve ervaring. Langdurige follow-up langer dan vijf jaar is in uitvoering.

Het doel van het COMMENCE -onderzoek was het bevestigen dat de weefselverwerking, klepsterilisatie en verpakking van de pericardiale aortabioprothese model 11000A van Edwards geen vragen inzake veiligheid en werkzaamheid veroorzaken bij proefpersonen bij wie de natieve aortaklep of aortaklepprothese moet worden vervangen.

De onderzoekspopulatie bestaat uit volwassen proefpersonen (18 jaar en ouder) die zijn gediagnosticeerd met een ziekte van de aortaklep die een geplande vervanging van de natieve aortaklep of aortaklepprothese noodzakelijk maakt. Gelijktijdige coronaire bypass-operatie en resectie van de aorta ascendens en vervanging vanaf de sinotubulaire overgang zonder de noodzaak van stopzetten van de circulatie zijn toegestaan.

Onderzoekskandidaten met eerdere klepoperaties waarbij een klepprothese of annuloplastiekring werd geïmplantéerd die *in situ* blijft worden uitgesloten. Gelijktijdige klepreparatie of klepvervanging wordt uitgesloten. Chirurgische procedures buiten het hartgebied zijn niet toegestaan. Diverse klinische presentaties en historien kunnen leiden tot uitsluiting van het onderzoek.

De rapportageperiode voor de aorta-groep van het COMMENCE -onderzoek loopt van januari 2013 tot en met maart 2023. Op het tijdstip van sluiting van de database waren er zeshonderdvierennegentig (694) proefpersonen ingeschreven op zevenentwintig (27) onderzoekslocaties in de VS en Europa. Bij zeshonderdnegenentachtig (689) proefpersonen is een model 11000A geïmplantéerd en is het gelukt om de operatiekamer met de onderzoeksklep te verlaten.

Tabel 6 toont de demografische gegevens van het onderzoek, NYHA-classificatie en risicoscores; Tabel 7 vermeldt de percentages van de bijwerkingen die werden waargenomen tijdens het onderzoek; Tabel 8 toont de NYHA-classificatiegegevens op de basislijn en bij follow-up na 1, 5 en 7 jaar; en Tabel 9 vermeldt de

hemodynamische parameters bij follow-up na 1, 5 en 7 jaar.

9.0 Individualisering van de behandeling

Behalve in gevallen waarin dit is gecontra-indiceerd, dienen ontvangers van een hartklepbioprothese tijdens de eerste stadia na de implantatie een antistollingstherapie te volgen, zoals door de arts bepaald op individuele basis en conform de richtlijnen [Ref. 8 en 9]. Langdurige antistollingstherapie en/of plaatjesaggregatieremmende therapie moet worden overwogen voor patiënten met risicofactoren voor trombo-embolie. De richtlijnen adviseren tevens hoe patiënten met bioprothetische klepdisfunctie en profylaxe moeten worden behandeld tegen een infectie van endocarditis [Ref. 8 en 9].

9.1 Overwegingen bij het selecteren van een bioprothetische klep

De ultieme beoordeling van de zorg voor een bepaalde patiënt moet worden gemaakt door de zorgverlener en patiënt met inachtneming van alle omstandigheden aangedragen door die patiënt. De richtlijnen voor ESC/EACTS (Ref. 8) en ACC/AHA (Ref. 9) bevatten de volledige aanbevelingen voor het selecteren van een bioprothetische klep.

Edwards moedigt chirurgen aan deel te nemen aan de beschikbare registers wanneer het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal wordt geïmplantéerd in jongere patiënten.

10.0 Informatie over voorlichting van patiënten

Er wordt een zorgvuldige en doorlopende medische follow-up (ten minste eenmaal per jaar een bezoek aan de arts) aanbevolen, zodat met het hulpmiddel verband houdende complicaties, met name met betrekking tot materiaalfalen, kunnen worden vastgesteld en op juiste wijze kunnen worden behandeld. Patiënten met een klep hebben een verhoogd risico op bacteriëmie (bijv. tijdens tandheelkundige behandelingen). Zij dienen te worden geïnformeerd over profylactische behandeling met antibiotica.

Patiënten dienen te worden aangemoedigd om altijd hun implantaatkaart bij zich te dragen zodat zorgverleners bij het invoeren van medische hulp weten dat zij een implantaat hebben.

Het wordt aanbevolen patiënten in te lichten over waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, maatregelen die moeten worden genomen en gebruiksbependingen die verband houden met het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal, model 11060A.

11.0 Leveringswijze

11.1 Verpakking

Het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal, model 11060A, wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd, in een dubbele barrière-trayverpakking. Het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal is gesteriliseerd met ethyleenoxide. De netto-inhoud van de verpakking is één (1) klepkanaal.

De dubbele trayverpakking bevindt zich in een folieverpakking, die zich in een doos bevindt. Inspecteer bij ontvangst van de stellingdoos de buitenkant op tekenen van schade.

Elk hulpmiddel is afzonderlijk verpakt met een zichtbare temperatuurindicator in een venster in het zijpaneel. De temperatuurindicator is beoogd om producten te identificeren die zijn blootgesteld aan tijdelijke extreme temperaturen. Na ontvangst van de bioprothese moet u de indicator onmiddellijk inspecteren en de conditie "Use (Gebruiken)" controleren aan de hand van het verpakkingslabel. Als de conditie "Use (Gebruiken)" niet zichtbaar is, dient u het KONECT RESILIA -aortaklepkanal niet te gebruiken en contact op te nemen met de plaatselijke leverancier of vertegenwoordiger van Edwards Lifesciences om retourzending, autorisatie en vervanging te regelen.

WAARSCHUWING: Inspecteer voorafgaand aan de implantatie het KONECT RESILIA -aortaklepkanal zorgvuldig op bewijs van blootstelling aan extreme temperaturen of andere beschadigingen. Blootstelling van het KONECT RESILIA -aortaklepkanal aan extreme temperaturen maakt het hulpmiddel ongeschikt voor gebruik.

11.2 Opslag

Het KONECT RESILIA -aortaklepkanal, model 11060A, moet in het foliezakje en de stellingsdoos worden bewaard bij minimaal 10 °C en maximaal 25 °C (50 °F tot 77 °F).

12.0 Gebruiksaanwijzing

12.1 Training van artsen

De implantatietechnieken voor dit hulpmiddel zijn vergelijkbaar met de technieken die worden gebruikt voor de plaatsing van ieder ander aortaklepkanal. Er zijn verder geen specifieke training of speciale faciliteiten naast degene die vereist zijn voor chirurgische hartprocedures nodig om het model 11060A te implanteren.

De primair beoogde gebruikers zijn medewerkers verantwoordelijk voor preparatie van het hulpmiddel (verpleegkundigen of technici in operatiekamers (OK)) en hartchirurgen die kleppen op maat maken en aortakleppen en aorta ascendens vervangen (oftewel Bentall-procedures). Andere gebruikers zijn ondersteunend personeel die getraind zijn in het ontvangen, inspecteren, overdragen en/of prepareren van het hulpmiddel voor chirurgie.

12.2 Maatneming

Vanwege de complexiteit en variatie in de chirurgische procedure van hartklepvervanging wordt de keuze van de chirurgische techniek, mits rekening wordt gehouden met de eerder beschreven waarschuwingen, overgelaten aan het oordeel van de individuele chirurg. Over het algemeen dienen de volgende stappen te worden doorlopen:

Stap	Procedure
1	Verwijder de klepbladen operatief met inbegrip van alle geassocieerde structuren die eveneens dienen te worden verwijderd.
2	Verwijder alle calcium operatief van de annulus om ervoor te zorgen dat de hechtring van het KONECT RESILIA -aortaklepkanal op de juiste wijze kan worden geplaatst en schade aan het kwetsbare klepbladweefsel te voorkomen.
3	Meet de annulus uitsluitend met de maatnemer model 1190 van Edwards Lifesciences (Afbeelding 2). De maatnemers van model 1190 kunnen worden gebruikt voor maatbepaling bij zowel supra-annulaire als intra-annulaire plaatsing, afhankelijk van de voorkeur van de chirurg.

LET OP: Gebruik geen prothesemaatnemers van andere fabrikanten of maatnemers voor andere hulpmiddelen van Edwards om de maat te nemen van het KONECT RESILIA -aortaklepkanal, model 11060A. Als de maat verkeerd wordt genomen, kan dat leiden tot beschadiging van de bioprothese, beschadiging van het plaatselijke natieve weefsel en/of onvoldoende hemodynamische prestaties.

LET OP: Wanneer u een bioprothese voor een bepaalde patiënt kiest, moet u rekening houden met de grootte, leeftijd en fysieke toestand van een patiënt in verhouding tot de afmetingen van de bioprothese om de mogelijkheid van een suboptimaal hemodynamisch resultaat minimaal te houden. De keuze van een bioprothese dient echter uiteindelijk op individuele basis te worden gemaakt door de arts nadat deze zorgvuldig alle risico's en voordelen voor de patiënt heeft afgewogen.

LET OP: Controleer maatnemers op tekenen van slijtage, zoals stompheid, barsten of haarscheuren. Vervang maatnemer als tekenen van slijtage worden waargenomen. Als u deze blijft gebruiken, kan dat leiden tot fragmentatie, embolisatie en/of een langdurige procedure.

WAARSCHUWING: Fragmenten van maatnemers zijn niet radiopaak en kunnen niet worden gelokaliseerd door gebruik van externe beeldvormende apparatuur. Losse fragmenten in de bloedvaten kunnen tot embolisatie leiden.

LET OP: Voorkom overmatige krachtoefening tijdens maatafname aangezien dat het annulusweefsel kan beschadigen.

12.2.1 Supra-annulaire maatneming

Stap	Procedure
1	Voor supra-annulaire implantatie wordt de hechtring van het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal boven de annulus geplaatst, waardoor het kleppervlak maximaal is. Bij maatneming voor supra-annulaire implantatie moet de maatnemer parallel liggen met het vlak van de annulus en moet de volgende techniek voor maatneming worden gebruikt:
2	Selecteer met behulp van maatnemer model 1190 van het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal het cilindrische uiteinde van de maatnemer met de grootste diameter die probleemloos in de annulus van de patiënt past (Afbeelding 3a).
3	Zodra het betreffende cilinderuiteinde is gecontroleerd, gebruikt u het replica-uiteinde van dezelfde maatnemer om te verifiëren dat de hechtring gemakkelijk boven op de annulus past. Als u tevreden bent met de manier waarop het replica-uiteinde past, kiest u deze afmeting van het KONECT RESILIA -aortaklepkanaalimplantaat (Afbeelding 3b).

12.2.2 Intra-annulaire maatneming

Stap	Procedure
1	Voor intra-annulaire implantatie wordt de hechtring van het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal in de annulus geplaatst. Bij maatneming voor intra-annulaire implantatie moet de volgende techniek worden gebruikt:
2	Selecteer met behulp van maatnemer model 1190 van het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal het cilindrische uiteinde van de maatnemer met de grootste diameter die probleemloos in de annulus van de patiënt past (Afbeelding 4a).
3	Zodra het betreffende cilindrische uiteinde is gecontroleerd, gebruikt u het replica-uiteinde van dezelfde maatnemer om te verifiëren dat de hechtring gemakkelijk in de annulus past. De maatnemer moet parallel aan het vlak van de annulus liggen en de gehele maatnemer, inclusief het gedeelte met de gesimuleerde hechtring, moet door de annulus worden gevoerd. Als u tevreden bent met de manier waarop het replica-uiteinde past, kiest u deze afmeting van het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal voor implantatie (Afbeelding 4b).

12.3 Instructies voor hantering en voorbereiding

Een in-service op het hulpmiddel wordt aanbevolen voorafgaand aan het hanteren en voorbereiden van het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal, model 11060A.

Stap	Procedure
1	LET OP: Open het foliezakje niet bij ontvangst van het hulpmiddel, wacht hiermee tot u klaar bent voor implantatie. Langdurige blootstelling van het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal aan bepaalde omgevingsomstandigheden kan de werking van het hulpmiddel beïnvloeden.
2	Zodra de juiste afmeting voor het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal is geselecteerd, kan de folieverpakking in het niet-steriele veld uit de doos worden gehaald. Controleer de verpakking vóór opening op tekenen van beschadiging en op verbroken of ontbrekende verzegelingen. WAARSCHUWING: De foliezak mag niet in een steriel veld worden geopend. Het foliezakje dient uitsluitend als een bescherm laag. Het buitenoppervlak van de buitenste tray is niet steriel en kan het steriele veld besmetten. De binnenste verpakkingstray is steriel en mag in het steriele veld worden gebracht om het mogelijk risico op contaminatie te voorkomen.
3	Verwijder de dubbele barrièretrayverpakking van de folieverpakking in het niet-steriele veld. Controleer de buitenste tray op tekenen van beschadiging, verkleuring en op verbroken of ontbrekende verzegelingen. LET OP: Schade aan de trays zorgt ervoor dat de bioprothese niet meer steriel is. Bij beschadiging van de primaire verpakking mag het product niet worden gebruikt en moet het onmiddellijk worden geretourneerd aan Edwards Lifesciences (zie paragraaf 12.6 Het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal retourneren).
4	Houd de buitenste tray, in de buurt van het steriele veld, bij de basis vast en verwijder het deksel van de buitenste tray.
5	De binnenste tray en inhoud zijn steriel. Breng de binnenste tray in het steriele veld. De inhoud van de binnenste tray moet door middel van een steriele chirurgische techniek worden gehanteerd om verontreiniging te voorkomen.
6	LET OP: Open de binnenste verpakking pas op het moment dat de implantatie

Stap	Procedure
	daadwerkelijk gaat plaatsvinden en de chirurg op het punt staat het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal te plaatsen. Zodra de binnenste verpakking is geopend, moet het hulpmiddel onmiddellijk worden gebruikt of worden weggegooid om potentiële besmetting, uitdroging van het weefsel en verminderde kwaliteit van de gelatine te minimaliseren. Controleer de binnenste tray en het deksel vóór opening op tekenen van beschadiging, verkleuring en op verbroken of ontbrekende verzegelingen. Houd de binnenste tray bij de basis vast en verwijder het deksel van de binnenste tray. WAARSCHUWING: Gebruik het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal niet als er verkleuring zichtbaar is op de binnenste tray van de Tyvek-deksel. Verkleuring kan erop wijzen dat de steriele barrière is aangetast (Afbeelding 5). Er kunnen druppels zichtbaar zijn in de binnenste tray. Dit is het gevolg van het glycosyleringsproces en heeft geen invloed op de productfunctie en is geen indicatie van doorbreking van de steriele barrière of onjuiste productopslag of bewaring (Afbeelding 6).
7	Houd de tray stevig vast en trek een de houdergreep om het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal uit de tray te verwijderen (Afbeelding 7). LET OP: De houder is vereist voor implantatie en mag niet worden verwijderd totdat het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal aan de annulus is gehecht. Om schade aan het hulpmiddel te voorkomen, moet het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal niet worden vastgepakt met de handen of chirurgische instrumenten.

Stap	Procedure
8	Aan de houdergreep is een label met een serienummer gehecht. Dit serienummer moet worden vergeleken met het nummer op de verpakking van het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal en de patiëntenimplantaatkaart. Verwijder het label niet. Het serienummer staat ook op het label aan de buitenkant van de binnenste tray. LET OP: Als er een verschil in model, afmeting of serienummer wordt opgemerkt, mag het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal niet worden geïmplantéerd. Als er een verkeerd hulpmiddel wordt gebruikt, kan dat leiden tot beschadiging van de klep, plaatselijke beschadiging van het natieve weefsel en/of onvoldoende hemodynamische prestaties. LET OP: Als het label onbedoeld is verwijderd, moeten de fixatiedraden volledig van de houder verwijderd worden.
9	Het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal moet 5 minuten worden ondergedompeld in een steriele zoutoplossing. Daarna moet het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal voor de rest van de procedure vochtig worden gehouden met zoutoplossing en mag niet uitdrogen. LET OP: Dompel het hulpmiddel niet langer dan vijf minuten onder in zoutoplossing om de hemostatische eigenschappen van de gelatinecoating van het transplantaat te beschermen. Het transplantaat mag niet uitdrogen na het weken. LET OP: Het is aanbevolen om na het weken beide zijden van het klepblad om de een tot twee minuten te hydrateren met een zoutoplossing. Als de klep daarna niet vochtig wordt gehouden, kunnen de klepbladen uitdrogen waardoor de werking van de klep in gevaar komt. LET OP: Voorkom dat het klepbladweefsel in aanraking komt met handdoeken, beddengoed of andere bronnen van deeltjes die op het klepbladweefsel terecht kunnen komen.

12.4 Implantatie van hulpmiddel

Het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal, model 11060A, is ontworpen voor supra-annulaire en intra-annulaire implantatie.

Stap	Procedure
1	Richt het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal dusdanig dat de coronaire ostia niet worden gehinderd. De hechtring heeft drie zwarte zijden hechtmarkeringen op evenredige afstand van elkaar bij alle klepcommissuren, om te helpen bij het richten en uitlijnen van de bioprothese voor coronaire herbevestiging (Afbeelding 8).
2	Voor supra-annulaire plaatsing van het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal, past u een hechttechniek toe zoals een niet naar buiten gekeerde horizontale matrastechniek. Voor intra-annulaire plaatsing van het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal, past u een hechttechniek toe zoals een naar buiten gekeerde matrastechniek.
3	Laat het aortaklepkanaal dalen langs de hechtingen tot het contact maakt met de natieve annulus van de patiënt en knoop de hechtingen vervolgens vast (Afbeelding 9 en 10). LET OP: Om perforatie te voorkomen moet er zorgvuldig gebruikt worden gemaakt van hechtingshulpmiddelen met verticale bevestigingspunten. LET OP: Vermijd plaatsing van annulaire hechtingen diep in het aangrenzende weefsel om aritmie en geleidingsafwijkingen te voorkomen.
4	Verwijder de houder als de hechtprocedure is voltooid. a) Snijd met een scalpel de blootliggende hechtingen door die zichtbaar zijn in het kanaal waarmee het hulpmiddel met één snede uit de houder kan worden gehaald van de houder bij de bovenkant van het transplantaat (Afbeelding 11). Voorkom bij het doorsnijden van de hechtingen dat in het transplantaat wordt gesneden of dat het beschadigd raakt. WAARSCHUWING: Als er niet gesneden wordt in het kanaal waarmee het hulpmiddel met één snede uit de houder kan worden gehaald, laat de houder het hulpmiddel mogelijk niet los. Dit kan ertoe leiden dat er hechtdraaduiteinden in het hulpmiddel achterblijven. Gebruik geen overmatige kracht bij het uitnemen uit de houder om schade aan het hulpmiddel te voorkomen. Meerdere snedes kunnen leiden tot hechtingfragmenten en mogelijke embolie.

Stap	Procedure
	b) Als de hechtingen zijn doorgesneden, zorgt u dat het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal op zijn plek blijft als u de houder verwijdert. Verwijder de houder samen met de hechtdraaduiteinden. c) Gooi de houder weg; deze is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
5	Er moet een steriele cauterisatie worden gebruikt om het transplantaat op de juiste lengte te snijden en coronaire ostia te creëren. Er wordt geen cauterisatie meegeleverd met het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal. De kransslagaders moeten geanastomiseerd worden tot het gedeelte met de rand van het transplantaat. LET OP: Zorg ervoor dat de klepbladen niet worden aangeraakt bij de creatie van de coronaire ostia. Dit kan onherstelbare schade aan het klepblad veroorzaken. Om focale verbranding van het transplantaat te voorkomen, wat kan optreden tijdens cauterisatie, moet het Valsalva-transplantaat onmiddellijk vóór de cauterisatie worden bevochtigd met zoutoplossing op de beoogde plaats van cauterisatie (Afbeelding 12). LET OP: Gebruik van cauterisatie op een gesealde polyester transplantaat kan verbranding veroorzaken. Dit kan voorkomen worden door het hulpmiddel nat te maken met zoutoplossing op de plek van cauterisatie. LET OP: Het gebruik van klemmen kan de vasculaire prothese beschadigen. Atraumatische klemmen, idealiter met zachte kaken, moeten gebruikt worden met minimale druktoepassing. Er moet geen overmatige kracht worden uitgeoefend of spanning worden gezet op het hulpmiddel. Dit kan de polyester vezels en de gelatine-impregnatie aantasten. Voorkom rafelen en vezelschade door zorgvuldig te werk te gaan tijdens het hechten via het transplantaat.
6	Gebruik de enkelvoudige markeringslijn langs de behuizing van het transplantaat om uitlijning voor distale anastomose te vereenvoudigen. LET OP: Als ontluchting nodig is, dan moet de kleinst mogelijke naald gebruikt worden; maat 19 is normaal gesproken voldoende. Hypodermische naalden hebben een snijpunt, wat kan

Stap	Procedure
	leiden tot bloedverlies wat mogelijk opgelost moet worden door te hechten.

Tijdens niet-klinische testen kan het beeldartefact dat veroorzaakt is door het hulpmiddel zich tot 33 mm van de klep van model 11060A uitstreken wanneer het hulpmiddel wordt afgebeeld in een spinechopulssequentie of een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 tesla. Het artefact verduistert het lumen van het instrument.

12.5 Reiniging en sterilisatie van accessoires

De accessoires voor het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal, model 11060A, zijn apart verpakt. De maatnemers van model 1190 en model TRAY1190 zijn herbruikbaar en worden niet-steriel geleverd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die is meegeleverd met de herbruikbare accessoires voor instructies over reiniging en sterilisatie.

12.6 Het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal retourneren

Edwards Lifesciences ontvangt graag de geëxplanteerde klinische implantaten van het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal, model 11060A, voor analyse. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger voor het retourneren van geëxplanteerde bioprothesen.

- Ongeopende verpakking met steriele barrière intact: als de folieverpakking of trays nog niet geopend zijn, dient u het hulpmiddel te retourneren in de originele verpakking.
- Verpakking geopend maar bioprothese niet geïmplant: Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger voor het retourneren van geëxplanteerde bioprothesen.
- Geëxplanteerd hulpmiddel: Neem contact op met de plaatselijk vertegenwoordiger voor het retourneren van geëxplanteerde bioprothesen.

12.7 Apparaat wegwerpen

Gebruikte hulpmiddelen mogen op dezelfde wijze worden behandeld en afgevoerd als ziekenhuisafval en biologisch gevaarlijk materiaal. Er zijn geen speciale risico's verbonden aan het afvoeren van deze hulpmiddelen.

13.0 Informatie over veiligheid bij MRI



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal, model 11060A, onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met het model 11060A kan onder de volgende voorwaarden veilig een scan ondergaan:

- Uitsluitend statisch magnetisch veld van 1,5 tesla of 3 tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 3000 G/cm (30 T/m) of minder.
- Een maximale door het MRI-systeem gemelde specifieke absorptiesnelheid gemiddeld over het gehele lichaam (SAR) van 2,0 W/kg bij normale werking.

Wanneer voldaan wordt aan de hierboven beschreven scanvoorwaarden, wordt verwacht dat het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal, model 11060A, na 15 opeenvolgende scanminuten een maximale *in vivo* temperatuurstijging produceert van minder dan 2,0 °C.

14.0 Kwantitatieve en kwalitatieve informatie

Dit hulpmiddel bevat weefsels of cellen van dierlijke oorsprong. De klepbladen zijn gemaakt van runderpericardiaal weefsel. Het transplantaatdeel van het hulpmiddel is geïmpregneerd met rundergelatine.

Dit hulpmiddel bevat de volgende stof(fen) die worden gedefinieerd als CMR 1B in een concentratie boven 0,1% op gewichtsbasis:

Kobalt; CAS-nr. 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0

Huidig wetenschappelijk onderzoek ondersteunt het feit dat medische hulpmiddelen die worden geproduceerd van kobaltlegering of roestvrij staal met kobalt geen verhoogd risico vormen op kanker of nadelige reproductieve effecten.

In de onderstaande tabel wordt kwalitatieve en kwantitatieve informatie weergegeven over de materialen en stoffen:

Stof	CAS	Massabereik van het model (mg)
Polyethyleentereftalaat	25038-59-9	2686 - 3061
Polytetrafluorethyleen	9002-84-0	802 - 1210
Polydimethylsiloxaan	63148-62-9	435 - 648
Kobalt	7440-48-4	112 - 273
Siliciumdioxide	7631-86-9	180 - 272
Glycerol	56-81-5	109 - 152
Gekalkt botgelatine	9000-70-8	124 - 146
Gesuccinyleerd gekalkt botgelatine	68915-24-2	124 - 146
Collageen, runder, polymeer met glutaaraldehyde	2370819-60-4	57,6 - 146
Chroom	7440-47-3	54,4 - 140
IJzer	7439-89-6	29,0 - 127
Nikkel	7440-02-0	41,5 - 107
Polyethyleen	9002-88-4	63,5 - 82,1
Molybdeen	7439-98-7	19,3 - 50,0
Bariumsulfaat	7727-43-7	12,7 - 18,6
Mangaan	7439-96-5	5,01 - 15,0
Titaniumdioxide	13463-67-7	8,29 - 9,78
Fibroïnezijde	9007-76-5	6,22 - 7,60
Silicium	7440-21-3	0 - 6,66
Zwarte koolstof	1333-86-4	2,02 - 2,26
Antimoontrioxide	1309-64-4	1,74 - 1,99
Octamethylcyclotetrasiloxaan; D4	556-67-2	0,671 - 0,985
Koolstof	7440-44-0	0 - 0,666
Bijenwas	8012-89-3	0,200 - 0,283
Decamethylcyclopentasiloxaan; D5	541-02-6	0,177 - 0,260
Dodecamethylcyclohexasiloxaan; D6	540-97-6	0,120 - 0,177
Fosfor	7723-14-0	0 - 0,0666
Zwavel	7704-34-9	0 - 0,0666
Logwood-extractkleurstof	475-25-2	0,0501 - 0,0608
4-Dodecylbenzeensulfonzuur	121-65-3	0,0145 - 0,0163
Beryllium	7440-41-7	0 - 0,00666

Stof	CAS	Massabereik van het model (mg)
Erucamide	112-84-5	0,000764 - 0,00135

15.0 Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)

Raadpleeg <https://meddeviceinfo.edwards.com/> voor een SSCP van dit medische hulpmiddel.

Raadpleeg na lancering van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> voor een SSCP van dit medische hulpmiddel.

16.0 Patiëntenimplantaatkaart

Bij ieder KONECT RESILIA -aortaklep kanaal wordt een patiëntenimplantaatkaart meegeleverd. Vul na implantatie alle gevraagde informatie in en geef de implantaatkaart aan de patiënt. Het serienummer is vermeld op de verpakking. Met deze implantaatkaart kunnen patiënten zorgverleners informeren over hun type implantaat wanneer ze medische zorg nodig hebben.

17.0 Basic Unique Device Identification-hulpmiddelidentificatie (UDI-DI)

De Basic UDI-DI is de toegangssleutel voor gegevens over hulpmiddelen die in de Eudamed zijn ingevoerd.

De volgende tabel bevat de Basic UDI-DI:

Product	KONECT RESILIA -aortaklep kanaal
Model	11060A
Basic UDI-DI	0690103D002KON000WA

18.0 Verwachte levensduur van het hulpmiddel

De geclaimde levensduur van het KONECT RESILIA -aortaklep kanaal is vijf (5) jaar.

Het KONECT RESILIA -aortaklep kanaal is onderworpen aan rigoureuze preklinische duurzaamheids- en vermoeidheidsbetrouwbaarheidstesten volgens internationaal erkende standaarden tot 5 jaar. Daarnaast is de duurzaamheid ondersteund door een jaar klinische follow-up in het KONECT RESILIA -aortaklep kanaal-onderzoek en zeven jaar aan follow-ups in het COMMENCE-onderzoek; raadpleeg **Paragraaf 8.0 Klinische onderzoeken**. De daadwerkelijke prestaties ten aanzien van de levensduur zijn afhankelijk van meerdere biologische factoren en kunnen van patiënt tot patiënt variëren.

19.0 Literatuurverwijzingen

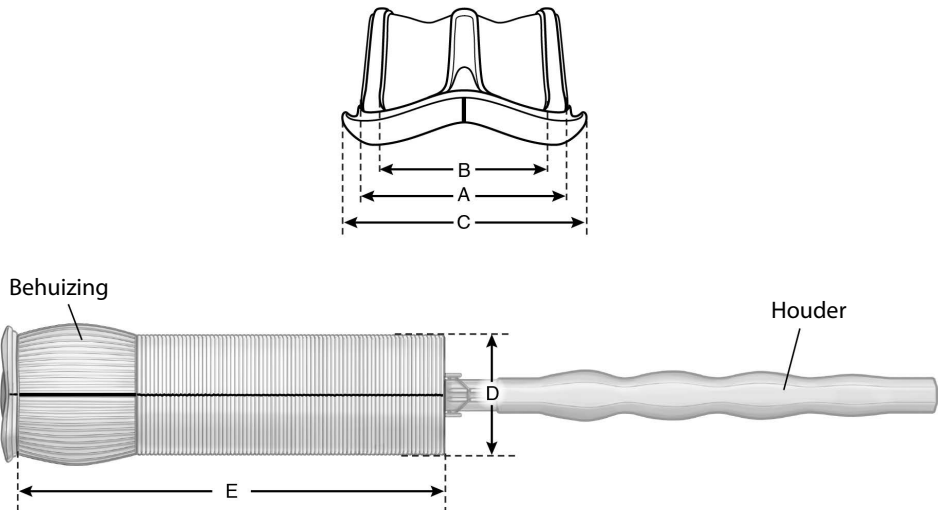
1. Flameng W, Hermans H, Verbeken E, Meuris B. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Jan 2015;149(1):340-5. doi:10.1016/j.jtcvs.2014.09.062. [Valves with Edwards XenoLogix™ treatment were used as controls.]
2. Rabbit Calcification Study on Edwards and Competitor Tissue Heart Valves. Study on file at Edwards.

3. Reis RL, Hancock WD, Yarbrough JW, Glancy DL, Morrow AG. The flexible stent. A new concept in the fabrication of tissue heart valve prostheses. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Nov 1971;62(5):683-9 passim.
4. Barratt-Boyes BG, Roche AH. A review of aortic valve homografts over a six and one-half year period. *Ann Surg.* Sep 1969;170(3):483-92. doi:10.1097/0000658-196909010-00016
5. Brewer RJ, Deck JD, Capati B, Nolan SP. The dynamic aortic root. Its role in aortic valve function. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Sep 1976;72(3):413-7.
6. Baldeo C, Hritani A, Baldeo C, Percy R. Does chemo-radiation predispose to structural valve deterioration? *Int J Cardiol.* May 15 2016;211:53-4. doi:10.1016/j.ijcard.2016.02.155
7. Yusuf SW, Sami S, Daher IN. Radiation-induced heart disease: a clinical update. *Cardiol Res Pract.* Feb 27 2011;2011:317659. doi:10.4061/2011/317659
8. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.* Feb 12 2022;43(7):561-632. doi:10.1093/eurheartj/ehab395
9. Writing Committee M, Otto CM, Nishimura RA, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the management of patients with valvular heart disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Thoracic Cardiovasc Surg.* Aug 2021; 162(2):e183-e353. doi: 10.1016/j.jtcvs.2021.04.002
10. Isselbacher EM, Preventza O, Black JH, et al. 2022 ACC/AHA Guideline for the Diagnosis and Management of Aortic Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Review. *Circulation.* 2022;146(24):E334-E482. doi:10.1161/CIR.0000000000001106
11. Erbel R, Aboyans V, Boileau C, et al. 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of aortic diseases: Document covering acute and chronic aortic diseases of the thoracic and abdominal aorta of the adult. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Aortic Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* Nov 1 2014;35(41):2873-926. doi:10.1093/eurheartj/ehu281

Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Economische Ruimte: als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg daarvan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan bij zowel de fabrikant als bij uw nationaal bevoegde autoriteit. U kunt deze vinden via http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Raadpleeg de lijst met symbolen aan het einde van dit document.

Tabel 1: Nominale afmetingen voor klep en transplantaat

					
Klepafmetingen	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Diameter weefselannulus (diameter stent, mm)	21	23	25	27	29
B. Binnendiameter klep (ID stent, mm)	20	22	24	26	28
C. Buitendiameter hechtring (mm)	33	35	36	38	40
D. Diameter transplantaat (mm)	24	26	28	30	32
E. Bruikbare lengte transplantaat (cm)	10	10	10	10	10
Geometrisch oppervlak opening (GOA) (mm ²)	292	357	424	503	575

Tabel 2: Onderzoeksgegevens onderzoek naar KONECT RESILIA -aortaklepkanaal

Leeftijd bij implanteren	N: gemiddelde ±SD
Leeftijd (in jaren)	329: 62,4 ± 10,7
Geslacht	% (n / N)
Vrouw	18,5 % (61 / 329)
Man	81,5 % (268 / 329)
NYHA-classificatie	% (n/N)
Klasse I	36,5 % (120 / 329)
Klasse II	41,6 % (137 / 329)
Klasse III	12,2 % (40 / 329)
Klasse IV	1,2 % (4 / 329)
Niet gedocumenteerd	8,5 % (28 / 329)
N is het aantal proefpersonen met beschikbare gegevens voor de betreffende parameter.	

Tabel 3: Overzicht van veiligheidsresultaten onderzoek naar KONECT RESILIA -aortaklepkanaal (percentage van afwezigheid van bijwerkingen) (N = 329)

Resultaat	30 dagen	1 jaar
Sterfte ongeacht de oorzaak	98,1 % (0,8 %) 6, 6	96,2 % (1,1 %) 11, 11
Overlijden tijdens operatie	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0

Resultaat	30 dagen	1 jaar
Cardiovasculaire mortaliteit	99,4 % (0,5 %) 2, 2	98,9 % (0,7 %) 3, 3
Heroperatie van de aortaklep of aortawortel	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Heroperatie van de aortaklep	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Heroperatie van de aortawortel	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Bloeding waarvoor interferentie vereist is^a	97,0 % (0,9 %) 11, 10	97,0 % (0,9 %) 11, 10

Iedere cel bevat het Kaplan-Meier geschat percentage (standaard foutpercentage), het cumulatieve aantal bijwerkingen en het aantal proefpersonen met de bijwerking. Standaardfout is gebaseerd op de Greenwood-formule.

^a Alle bloedingen waarvoor herinterventie is vereist, werden gemeld als chirurgisch heronderzoek. Hiervan werd er één gemeld waarbij herinterventie van het transplantaat was vereist. Het transplantaat was niet geëxplanteerd en de herinterventie was niet op de klep of de aortawortel. Voor geen van de andere herinterventies werd gemeld dat ze herinterventie op het hulpmiddel vereisten.

Tabel 4: Onderzoek naar KONECT RESILIA -aortaklepkanaal, door de locatie gemelde, klepgerelateerde bijwerkingen (percentage van afwezigheid van bijwerkingen) (N = 329)

Voorval	30 dagen	1 jaar
Trombo-embolie	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Beroerte	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Vorbijgaande ischemische aanval	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Niet-cerebrale trombo-embolie	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Endocarditis	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Kleptrombose	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Hemorragie	99,7 % (0,3 %) 1, 1	99,7 % (0,3 %) 1, 1
Door het aortatransplantaat gegenereerde pseudoaneurysma	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Infectie van het transplantaat	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0

Iedere cel bevat het Kaplan-Meier geschat percentage (standaard foutpercentage), het cumulatieve aantal bijwerkingen en het aantal proefpersonen met de bijwerking. Standaardfout is gebaseerd op de Greenwood-formule.

Tabel 5: Onderzoek naar KONECT RESILIA -aortaklepkanaal, hemodynamische parameters (N = 329)

Parameter	30 dagen	3 maanden	6 maanden	1 jaar	> 1 jaar
Gemiddelde gradiënt (mmHg)	9,6 ± 4,1 (85)	9,3 ± 4,2 (10)	11,0 ± 4,2 (19)	10,4 ± 5,3 (79)	11,7 ± 4,9 (50)
Hoogste gradiënt (mmHg)	17,5 ± 6,9 (81)	14,9 ± 8,6 (9)	21,7 ± 14,3 (19)	18,9 ± 8,3 (77)	20,9 ± 10,3 (51)
Effectief klepoppervlak (EOA) (cm ²) ^a	2,1 ± 0,7 (40)	2,3 ± 0,4 (6)	2,2 ± 0,7 (12)	2,0 ± 0,7 (43)	1,9 ± 0,5 (28)

Parameter	30 dagen	3 maanden	6 maanden	1 jaar	> 1 jaar
Ejectiefractie linkerventrikel (%)	55,0 ± 11,3 (89)	57,7 ± 9,2 (11)	58,7 ± 9,1 (19)	57,0 ± 8,8 (88)	59,6 ± 9,5 (51)
Massa linkerventrikel (g)	218,3 ± 81,8 (58)	183,8 ± 69,8 (7)	206,0 ± 75,6 (12)	197,7 ± 72,3 (62)	181,8 ± 62,6 (27)
Transvalvulair lek					
Geen/sporen	98,9 % (91 /92)	100,0 % (10 /10)	100,0 % (17 /17)	100,0 % (82 /82)	90,7 % (49 /54)
Licht	1,1 % (1 /92)	0,0 % (0 /10)	0,0 % (0 /17)	0,0 % (0 /82)	9,3 % (5 /54)
Matig	0,0 % (0 /92)	0,0 % (0 /10)	0,0 % (0 /17)	0,0 % (0 /82)	0,0 % (0 /54)
Ernstig	0,0 % (0 /92)	0,0 % (0 /10)	0,0 % (0 /17)	0,0 % (0 /82)	0,0 % (0 /54)
De periode van 30 dagen wordt gedefinieerd als POD 1 tot 60, 3 maanden als POD 61 tot 119, 6 maanden als POD 120 tot 244, 1 jaar als POD 245 tot 485 en > 1 jaar als POD > 485. Categorische metingen: % (n/totaal aantal) waarbij het totale aantal alleen proefpersonen bevat met geldige waarden. Continue metingen: gemiddelde ± standaardafwijking (n) waarbij 'n' het aantal proefpersonen weergeeft met evalueerbare gegevens binnen de gedefinieerde periode. Echo's na heroperaties worden uitgesloten van de analyse. ^a Effectief kleppoppervlak (EOA) rapporteren is niet in alle instellingen standaardzorg.					

Tabel 6: Demografische gegevens van het COMMENCE -onderzoek

Leeftijd bij implanteren	N: gemiddelde ±SD
Leeftijd (in jaren)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0)
Geslacht	% (n / N)
Vrouw	28,2 % (196/694)
Man	71,8% (498/694)
NYHA-classificatie	% (n/N)
Klasse I	23,6 % (164/694)
Klasse II	50,0 % (347/694)
Klasse III	24,5 % (170/694)
Klasse IV	1,9 % (13/694)
Risicoscores	N: gemiddelde ± SD (min., max.)
STS risico op overlijden (%) ¹	539: 2,0 ± 1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5, 24,6)
N is het aantal proefpersonen met beschikbare gegevens voor de betreffende parameter. ¹De STS-score wordt alleen berekend voor proefpersonen die een geïsoleerde vervanging van de aortaklep of een vervanging van de aortaklep met coronaire arteriebypass ondergaan.	

Tabel 7: Waargenomen bijwerkingen

Bijwerking of nadelig resultaat	Vroeg ¹ (N=694) n,m(%)	Laat ² (LPJ ³ = 3609,5) n,m (%/pt-jr)	Afwezigheid van bijwerkingen na 7 jaar (SE) ⁴
Alle sterfte	9, 9 (1,3 %)	80, 80 (2,2 %)	85,31 (1,67)
Kleppgerelateerde sterfte	3, 3 (0,4 %)	19, 19 (0,5 %)	96,03 (0,93)
Heroperatie	1, 1 (0,1 %)	12, 12 (0,3 %)	97,22 (0,89)
Explantatie	0, 0 (0,0 %)	9, 9 (0,2 %)	97,89 (0,78)

Bijwerking of nadelig resultaat	Vroeg ¹ (N=694) n,m(%)	Laat ² (LPJ ³ = 3609,5) n,m (%/pt-jr)	Afwezigheid van bijwerkingen na 7 jaar (SE) ⁴
Trombo-embolie	16, 16 (2,3 %)	51, 58 (1,6 %)	90,54 (1,20)
Kleptrombose	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,1 %)	99,43 (0,43)
Endocarditis	0, 0 (0,0 %)	15, 16 (0,4 %)	97,26 (0,75)
Alle bloedingen	7, 7 (1,0 %)	77, 108 (3,0 %)	85,64 (1,67)
Ernstige bloedingen	5, 5 (0,7 %)	43, 56 (1,6 %)	90,94 (1,46)
Alle paravalvulaire lekkage	2, 2 (0,3 %)	3, 3 (0,1 %)	99,23 (0,34)
Ernstige PVL	1, 1 (0,1 %)	2, 2 (0,1 %)	99,54 (0,26)
Structurele verslechtering van de klep	0, 0 (0,0 %)	3, 3 (0,1 %)	99,29 (0,51)

¹Voor 'vroeg' bijwerkingen (bijwerkingen die zich voordoen tot en met dag 30 na de implantatie): m staat voor het aantal bijwerkingen; n staat voor het aantal proefpersonen dat een bijwerking ervaart; % = n/N.

²Voor 'Late' bijwerkingen (bijwerkingen die zich voordoen vanaf dag 30 na de implantatie): m staat voor het aantal bijwerkingen; n staat voor het aantal proefpersonen dat een bijwerking ervaart; en % = m/LPJ.

³LPJ: late patiëntjaren; LPJ worden berekend vanaf dag 31 na de implantatie tot het laatste patiëntcontact.

⁴Op basis van de Kaplan-Meier-analyse van de tijd tot het eerste voorval (vroeg of laat). Standaardfout (SE) gebaseerd op de Greenwood-formule.

Tabel 8: NYHA-classificatie op de basislijn en na 1, 5 en 7 jaar

NYHA-klasse	Baseline NYHA %(n/N ¹)	1 jaar NYHA %(n/N ¹)	5 jaar NYHA %(n/N ¹)	7 jaar NYHA %(n/N ¹)
Klasse I	23,8% (164/689)	81,8% (523/639)	75,9% (372/490)	78,6% (143/182)
Klasse II	49,9% (344/689)	16,4% (105/639)	21,4% (105/490)	14,8% (27/182)
Klasse III	24,4% (168/689)	1,4% (9/639)	2,0% (10/490)	6,6% (12/182)
Klasse IV	1,9% (13/689)	0,3% (2/639)	0,6% (3/490)	0,0% (0/182)

¹N is het aantal proefpersonen met bekende NYHA bij het betreffende post-operatieve bezoek.

Tabel 9: Hemodynamische parameters bij 1, 5 en 7 jaar

Bezoek	21 mm N: Gemiddel- de±SD	23 mm N: Gemiddel- de±SD	25 mm N: Gemiddel- de±SD	27 mm N: Gemiddel- de±SD	29 mm N: Gemiddel- de±SD
EOA (cm²)					
1 jaar	120:1,33±0,35	188:1,56±0,42	183:1,79±0,44	92:2,25±0,58	18:2,39±0,53
5 jaar	82:1,20±0,31	123:1,43±0,38	133:1,69±0,49	76:2,09±0,58	12:2,24±0,44
7 jaar	25:1,33±0,40	36:1,58±0,38	49:1,82±0,42	33:2,15±0,45	9:2,96±0,51
Gemiddelde gradiënt (mmHg)					
1 jaar	122:12,59±4,82	193:10,37±3,78	185:9,11±3,35	93:8,07±3,30	18:6,19±2,06
5 jaar	83:14,10±6,34	125:12,01±5,07	133:10,32±4,18	76:8,67±4,06	12:7,98±2,51
7 jaar	26:12,27±6,35	38:9,96±3,83	50:8,87±3,52	33:7,56±3,24	9:6,88±2,73

N is het aantal proefpersonen met evaluatiegegevens.

Afbeeldingen



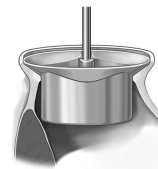
Afbeelding 1: KONECT RESILIA -aortaklep kanaal, model 11060A



Afbeelding 2: Maatnemer model 1190



a) Cilinderuiteinde

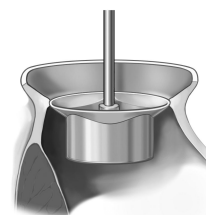


b) Replica-uiteinde

Afbeelding 3: Supra-annulaire maatneming

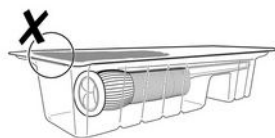


a) Cilinderuiteinde

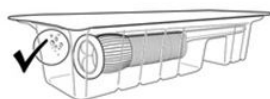


b) Replica-uiteinde

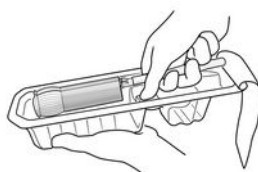
Afbeelding 4: Intra-annulaire maatneming



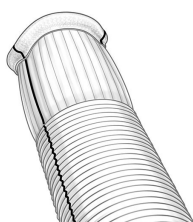
Afbeelding 5: VERKLEURING - NIET GEBRUIKEN



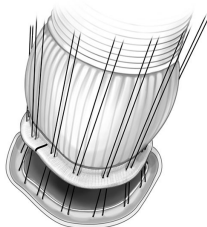
Afbeelding 6: DRUPPELS - MAG WORDEN GEBRUIKT



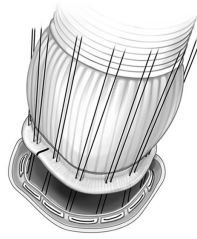
Afbeelding 7: Verwijdering uit binnenste tray



Afbeelding 8: Hechtringmarkeringen



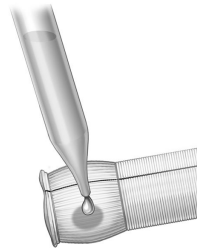
Afbeelding 9: Niet naar buiten gekeerde techniek



Afbeelding 10: Naar buiten gekeerde techniek



Afbeelding 11: Kanaal waarmee het hulpmiddel met één snede uit de houder kan worden gehaald in houder



Afbeelding 12: Het implantaat bevochtigen

Lijst met symbolen

	Nederlands
	Modelnummer
	Niet hergebruiken
	Let op
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Temperatuurlimiet
	Vervaldatum
	Fabrikant
	Fabricagedatum

	Nederlands
	Dubbel steriel barrièresysteem
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Niet-pyrogeen
	Afmetingen
	Hoeveelheid
	Unieke instrumentidentificatie
	Gebruik het product als de indicatie wordt getoond
	Gebruik het product niet als de indicatie wordt getoond
	Medisch hulpmiddel
	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
	Verkleuring - Niet gebruiken

	Nederlands
	Druppels - Mag worden gebruikt
	Bruikbare lengte
	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
	Bevat gevaarlijke stoffen
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie
	Importeur
	Conformité Européenne (CE-markering)
	Werkorder
	Niet opnieuw steriliseren



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-06
60051450001 A
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU