



Edwards

Aortálna chlopňová protéza KONECT RESILIA, model 11060A

Návod na použitie

1.0 Popis pomôcky a príslušenstva

1.1 Popis pomôcky

Aortálna chlopňová protéza KONECT RESILIA, model 11060A, je trojcípa chlopňa so stentom namontovaná na štep z tkaného polyesteru impregnovaného želatínou (Obrázok 1). Chlopňa sa skladá z hovädzieho perikardiálneho tkaniva RESILIA upevneného na pružnom ráme. Ako štep je použitý štep aortálneho koreňa s technológiou Gelweave Valsalva od spoločnosti Terumo Aortic. Aortálna chlopňová protéza KONECT RESILIA je zabalená v suchých podmienkach (Tabuľka 1). Aortálna chlopňová protéza KONECT RESILIA je dostupná vo veľkostiach 21, 23, 25, 27 a 29 mm so štandardnou použiteľnou dĺžkou štepu 10 cm, ktorú je možné odrezať na potrebnú dĺžku v čase implantácie (Tabuľka 1).

Tkanivo RESILIA

Tkanivo RESILIA sa vytvára pomocou technológie nazývanej Edwards Integrity Preservation (Zachovanie integrity Edwards). Táto technológia využíva proces stabilného uzavretia na elimináciu kalcifikácie, ktorý permanentne blokuje zvyškové aldehydové skupiny, o ktorých je známe, že sa viažu s vápnikom. Súčasťou technológie je aj konzervácia tkaniva glycerolom, ktorý nahrádza tradičné skladovanie v kvapalných roztokoch, napríklad v glutaraldehyde. Táto metóda skladovania eliminuje vystavenie tkaniva zvyškovým nenaviazaným aldehydovým skupinám, ktoré sa bežne nachádzajú v skladovacích glutaraldehydových roztokoch, a zachováva dlhodobú ochranu kolagénu.

Kombinovaný vplyv stabilného uzavretia a glycerolizácie, ktorý zabezpečuje technológia Edwards Integrity Preservation (Zachovanie integrity Edwards), z nej robí

vynikajúce, odolné tkanivo. U mladých oviec preukázali chlopne s tkanivom RESILIA štatisticky významné zníženie kalcifikácie cípu ($p = 0,002$) a významné zlepšenie hemodynamického výkonu ($p = 0,03$) v porovnaní s komerčne dostupnými chlopňami z perikardiálneho tkaniva (perikardiálna mitrálna bioprotéza Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, model 6900P) (lit. 1 a 2).

Konštrukcia chlopne

Chlopňa je založená na overenej konštrukcii a výkone perikardiálnej aortálnej bioprotézy Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, model 3300TFX (uvádzaná aj ako aortálna bioprotéza Magna Ease).

Rám je navrhnutý tak, aby bol poddajný v ústí, ako aj v oblasti komisúr. Poddajnosť podpíer komisúry má za cieľ obmedzovať záťažový šok komisúr chlopne a voľného okraja cípov (lit. 3). Poddajnosť ústia slúži na zníženie záťaže cípov. Koncept poddajnosti ústia vychádza z fyziológie a mechaniky prirodzených srdcových chlopní a známych skúseností s implantáciou nestentovaných homotransplantátov (lit. 4 a 5).

Ľahký drôtený rám je vyrobený z kobaltchrómovej zliatiny odolnej voči korózii, ktorá bola zvolená pre svoje vynikajúce vlastnosti týkajúce sa pružnosti a odolnosti voči únave, a je pokrytý polyesterovou látkou.

Základňu drôteného rámu obklopuje prúžok zo zliatiny kobaltu a chrómu/laminátu z polyesterovej fólie. Silikónový našívací krúžok DualFit je pokrytý poróznou polytetrafluóretylénovou (PTFE) tkaninou a nachádzajú sa na ňom tri čierne značky z hodvábného stehu v rovnakom rozmedzí na každej komisúre chlopne, ktoré uľahčujú orientáciu a zarovnanie bioprotézy na opätovné koronárne pripevnenie. Univerzálna konštrukcia našívacieho krúžku DualFit poskytuje chirurgom flexibilitu pri výbere medzi supraanulárnou a intraanulárnou polohou implantátu pri type zákroku, pri ktorom sa táto pomôcka používa (Bentallov postup). Bentallov postup je kardiochirurgická operácia, ktorá zahŕňa výmenu aortálnej chlopne a vzostupnej aorty spolu s opätovnou implantáciou koronárnych artérií do štepu.

Štep

Štepová časť pomôcky je vyrobená z tkaného polyesteru impregnovaného želatínou a zmäknutého glycerolom. Cieľom impregnácie je poskytnúť polyesterovú vaskulárnu protézu, ktorá nevyžaduje aplikáciu látok tvoriacich zrazeniny. Želatína je modifikovaná želatína cicavcov,

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, Carpentier-Edwards, COMMENCE, DualFit, KONECT, KONECT RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus a RESILIA sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

ktorá bola zosieťovaná na stanovenú úroveň s cieľom regulovať rýchlosť jej odstraňovania. Plní rovnakú funkciu ako fibrín, ktorý uzatvára polyesterovú protézu počas štandardnej aplikácie látok tvoriacich zrazeniny. Štep napodobňuje geometriu sínusov valsalvy, ako je znázornené na nákrese v Tabuľka 1. Štep má na proximálnom konci obrubu, ktorá umožňuje vytvorenie anatomickej konfigurácie podobnej prirodzenému aortálnemu koreňu. Štep má okrem toho na obrube jednoduchú čiarovú značku, ktorá je určená na pomoc pri opätovnom pripojení koronárnych artérií, ako aj značku pozdĺž tela, ktorá uľahčuje zarovnanie štepu so vzostupnou aortou.

Držiak

Držiak sa skladá z jedného dielu, ktorý je štandardne namontovaný na aortálnu chlopňovú protézu KONECT RESILIA pomocou stehov. Držiak má integrovanú rukoväť a kanál na uvoľnenie jedným rezom za distálnym koncom štepu, čo umožňuje chirurgovi pomôcku vybrať (pozrite si Obrázok 11).

1.2 Meradlá a podnos

Použitie meracieho nástroja uľahčuje výber správnej veľkosti pomôcky na implantáciu. Priesvitné meradlá modelu 1190 umožňujú priame pozorovanie ich usadenia v anule. Každé meradlo sa skladá z rukoväti a rôznych meracích konfigurácií na každom konci (Obrázok 2). Na jednej strane rukoväti sa nachádza valcovitý koniec, ktorý sa používa na určenie veľkosti anulu. Na druhej strane rukoväti sa nachádza koniec s kópiou s integrovaným lemom, ktorý kopíruje tvar našívacieho krúžku bioprotézy. Meradlo je dostupné pre všetky veľkosti modelu chlopne 11060A (21, 23, 25, 27 a 29 mm). Kompletná súprava meradiel je uložená na podnose, model TRAY1190, ktorý je možné používať opakovane a opätovne sterilizovať. Pokyny na čistenie a sterilizáciu nájdete v návode na použitie meradla a podnosu.

Prínosy aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA zahŕňajú zlepšenie funkcie a životnosti aortálnej chlopne, opravu alebo výmenu poškodennej alebo chorej vzostupnej aorty, rýchlu úľavu od príznakov a zlepšenie v parametroch morbidity a mortality.

2.0 Zamýšľané použitie a indikácie na použitie

Aortálna chlopňová protéza KONECT RESILIA, model 11060A, je určená na použitie ako náhrada aortálnej srdcovej chlopne a vzostupnej aorty.

Aortálna chlopňová protéza KONECT RESILIA, model 11060A, je indikovaná pre pacientov, ktorí potrebujú výmenu chorej natívnej alebo protetickej aortálnej chlopne a súvisiacu opravu alebo výmenu poškodennej alebo chorej vzostupnej aorty podľa aktuálnych usmernení.

3.0 Cieľová populácia

Cieľovú populáciu pacientov tvoria dospelí kandidáti na výmenu natívnej alebo protetickej aortálnej chlopne a súvisiacu opravu alebo výmenu poškodennej alebo chorej vzostupnej aorty.

4.0 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie spojené s použitím aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA, modelu 11060A.

5.0 Výstrahy

LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Táto pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. TÚTO POMÔCKU OPAKOVANE NESTERILIZUJTE ANI OPAKOVANE NEPOUŽÍVAJTE. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrognnosť a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie. Opakovaná sterilizácia môže viesť k poraneniu alebo infekcii, keďže pomôcka nemusí fungovať tak, ako bolo zamýšľané.

AORTÁLNU CHLOPŇOVÚ PROTÉZU KONECT RESILIA NEZMRAZUJTE ANI NEVYSTAVUJTE EXTRÉMNEMU TEPLU. Vystavenie bioprotézy extrémnym teplotám spôsobí, že pomôcka bude nevhodná na použitie.

NEPOUŽÍVAJTE aortálnu chlopňovú protézu KONECT RESILIA, ak:

- na indikátore teploty nie je viditeľný symbol „OK“,
- fóliové vrečko, zapečatené podnosy alebo veká sú otvorené, poškodené alebo majú zmenenú farbu,
- na vekách Tyvek je viditeľné sfarbenie, ktoré môže poukazovať na porušenie sterilnú bariéru (pozrite si obrázok 5),
- uplynul dátum expirácie alebo
- spadla, poškodila sa alebo sa s ňou akokoľvek nesprávne zaobchádzalo.

Vyššie uvedené stavy môžu mať za následok dehydratáciu tkaniva, kontamináciu a/alebo narušenie sterility.

V prípade poškodenia bioprotézy pri zavádzaní sa nepokúšajte o opravu.

Aortálnu chlopňovú protézu KONECT RESILIA NEVYSTAVUJTE pôsobeniu akýchkoľvek roztokov, chemikálií, antibiotík a pod. okrem sterilného fyziologického roztoku. Môže to spôsobiť nenapraviteľné poškodenie tkaniva cípu, ktoré nemusí byť pozorovateľné vizuálnou kontrolou.

Tkanivo cípu chlopne NEUCHOPUJTE nástrojmi a nepoškodte aortálnu chlopňovú protézu KONECT RESILIA. Aj tá najmenšia perforácia tkaniva cípu sa časom môže zväčšiť a spôsobiť značné zhoršenie funkcie bioprotézy.

KATÉTRE ani transvenózne stimulačné elektródy NEZAVÁDZAJTE cez chlopňu, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie tkaniva. Pri prechode chirurgického nástroja cez chlopňu je potrebné postupovať opatrne, aby nedošlo k poškodeniu tkaniva cípu.

Pomôcku nenechávajte ponorenú vo fyziologickom roztoku dlhšie ako päť minút, aby sa zachovali hemostatické vlastnosti želatínového povlaku štepu. Štep sa po namočení nesmie nechať uschnúť.

Výrobný proces zapečatených vaskulárnych štepov pokrytých želatínou využíva činidlo na vytváranie pričných väzieb – formaldehyd, aby sa dosiahol výkon štepu. Všetky zapečatené štepy pokryté želatínou sa dôkladne opláchnu vodou upravenou reverznou osmózou, aby sa odstránil zvyšný formaldehyd. Reziduálne množstvá však môžu byť v dokončenom štepe prítomné. Formaldehyd sa v malých množstvách prirodzene vyskytuje v tele, pričom časť z neho pochádza z jedla. O formaldehyde je známe, že je mutagénny a karcinogénny. Riziká týchto potenciálnych poškodení z výrobku neboli klinicky stanovené.

Ak sa chlopňa nebude udržiavať hydratovaná, cípy sa môžu vysušiť a to môže narušiť funkciu chlopne. Odporúča sa hydratovať cípy fyziologickým roztokom každú minútu až dve minúty.

Použitie kauterizácie pri akomkoľvek zapečatenom polyesterovom štepe môže spôsobiť spálenie. Možno tomu predísť navlhčením pomôcky fyziologickým roztokom na mieste kauterizácie.

NEAPLIKUJTE LÁTKY TVORIACE ZRAZENINY. Štep je utesnený a nesmú sa naň aplikovať látky tvoriace zrazeniny. Použitie týchto látok môže zvýšiť riziko tromboembolických epizód.

Ako v prípade akejkoľvek implantovanej zdravotníckej pomôcky existuje u pacienta možnosť rozvinutia imunologickej reakcie. Zoznam materiálov a látok v tejto pomôcke nájdete v časti 14.0

Kvalitatívne a kvantitatívne informácie. U pacientov s precitlivosťou na kobalt, chróm, nikel, molybdén, mangán, uhlík, berýlium, železo, glycerol, hovädzie tkanivo a hovädziu želatínu sa môže vyskytnúť alergická reakcia na tieto materiály. U pacientov s precitlivosťou na tieto materiály je potrebné postupovať opatrne.

Táto pomôcka bola vyrobená bez použitia prírodného kaučukového latexu, ale mohla byť vyrobená v prostredí obsahujúcom latex.

6.0 Preventívne opatrenia

Bezpečnosť a účinnosť aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA neboli stanovené pri nasledujúcich špecifických populáciách, pretože u nich neboli skúmané:

- tehotné pacientky,
- dojčiace matky,
- pacienti s abnormálnym metabolizmom vápnika (napr. pri chronickom obličkovom zlyhaní, hyperparatyreoidizme),
- pacienti s aneurýzmálnymi degeneratívnymi ochoreniami aorty (napr. s cystickou mediálnou nekrozou, Marfanovým syndrómom),
- deti a dospievajúci,
- pacienti s precitlivosťou na kovové zliatiny, ktoré obsahujú kobalt, chróm, nikel, molybdén, mangán, uhlík, berýlium alebo železo,
- pacienti s precitlivosťou na latex,
- pacienti s precitlivosťou na tkanivo s antigénom alfa-gal.

Hoci pomôcka nebola skúmaná u vyššie uvedených populácií pacientov, dokáže zachrániť život. Použitie pomôcky u vyššie uvedených populácií pacientov je na rozhodnutí chirurga.

7.0 Nežiaduce udalosti

7.1 Pozorované nežiaduce udalosti – bioprotetické srdcové chlopne

Tak ako pri všetkých umelých srdcových chlopniach sa s použitím tkanivových chlopní môžu spájať závažné nežiaduce udalosti, ktoré niekedy vedú k smrti. Okrem toho sa môžu v rôznych intervaloch (hodiny alebo dni) vyskytnúť nežiaduce udalosti v dôsledku individuálnej reakcie pacienta na implantovanú pomôcku alebo v dôsledku fyzikálnych alebo chemických zmien komponentov, hlavne biologického pôvodu, čo môže viesť k nutnosti opakovanej operácie a náhrady protetickej pomôcky.

Aortálna chlopňová protéza KONECT RESILIA, model 11060A, má podobnú konštrukciu ako perikardiálna aortálna bioprotéza Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, model 3300TFX, a je skombinovaná s tkanivom RESILIA. Medzi nežiaduce udalosti spojené s použitím perikardiálnych bioprotéz Carpentier-Edwards PERIMOUNT podľa literatúry a správ získaných prostredníctvom systému dohľadu nad výrobkami patria stenóza, regurgitácia cez insuficientnú chlopňu, perivalvulárne presakovanie, endokarditída, hemolýza, tromboembólia, upchatie trombom, krvácanosť spojená s použitím antikoagulačnej liečby, nesprávne fungovanie chlopne v dôsledku deformácie pri implantácii, zlomenia drôteného rámu a fyzikálne alebo chemického poškodenia komponentov chlopne. Typy poškodenia tkaniva zahŕňajú infekciu, kalcifikáciu, zhrubnutie, perforáciu, degeneráciu, abráziu stehu, poranenie nástrojom a oddelenie cípu od podpier chlopňového stentu. Tieto komplikácie sa môžu klinicky prejavovať ako abnormálny srdcový šelest, dušnosť, intolerancia fyzickej aktivity, dýchavičnosť, ortopnea, anémia, horúčka, arytmia, hemorágia, prechodná ischemická príhoda, mŕtvica, paralýza, nízky srdcový výdaj, pľúcny edém, kongestívne zlyhanie srdca, srdcové zlyhanie a infarkt myokardu.

7.2 Možné nežiaduce udalosti – polyesterové štepy

Medzi nežiaduce udalosti potenciálne súvisiace s použitím polyesterových vaskulárnych štepov patrí krvácanie, trombóza, infekcia štepu, embólia, aneurýzma, pseudoaneurýzma, seróm, oklúzia (intimálna hyperplázia v blízkosti anastomózy), imunologická reakcia na želatínu (ukázalo sa, že ide o slabší imunogén; menej častý, mierny, lokalizovaný a prechodný), odlúpenie intimálnej vrstvy a dilatácia protézy.

7.3 Možné nežiaduce udalosti – aortálna chlopňová protéza KONECT RESILIA

Medzi nežiaduce udalosti potenciálne spojené s používaním aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA a príslušným chirurgickým zákrokom patria:

- Alergická reakcia
- Aneurýzma
- Angína
- Anulus (poškodenie, disekcia, roztrhnutie)

- Aorta (poškodenie, disekcia, roztrhnutie)
- Disekcia artérie
- Asystola a/alebo zastavenie srdcovej činnosti
- Krvácanie/hemorágia
 - Počas alebo po zákroku
 - Súvisiace s antikoagulanciami
 - Perikardiálna tamponáda
 - Hematóm
 - Cerebrovaskulárne
- Krv – anémia
- Krv – koagulopatia
- Krv – hemolýza/hemolytická anémia
- Zmeny krvného tlaku (nízky krvný tlak, vysoký krvný tlak)
- Srdcové – arytmie/poruchy vedenia
- Srdcové zlyhanie
- Kardiogénny šok
- Dilatácia protézy
- Oklúzia ústia koronárnych artérií
- Koronárne pripojenia – odpojenie, zalomenie, pseudoaneurizma, roztrhnutie/poškodenie
- Hĺbková žilová trombóza (DVT)
- Dislokácia/nestabilita/migrácia/embolizácia komponentu pomôcky
- Diseminovaná intravaskulárna koagulácia (DIC)
- Embólia
- Endokarditída
- Natrhnutie/ruptúra pažeráka
- Infekcia štepu
- Hypoxémia
- Infekcia – lokálna, v mieste rany a/alebo systémová
- Odlúpenie intimálnej vrstvy
- Zlyhanie viacerých systémových orgánov (MOF)
- Infarkt myokardu
- Perforácia myokardu
- Neurologické príhody
 - Mŕtvica (CVA)
 - Prechodná ischemická príhoda (TIA)
- Oklúzia (hyperplázia intimy v blízkosti anastomózy)
- Perikardiálny výpotok
- Pohrudnicový výpotok
- Zápal pľúc
- Nedostatočnosť protézy – regurgitácia/stenóza
- Neštruktúrna dysfunkcia protézy
 - Paravalvulárny únik
 - Kolízia cípov
 - poškodenie tkaniva cípov (nástrojmi/stehmi);
 - Pannus
 - Nezhoda protézy pacienta (PPM) (z dôvodu nevhodne zvolenej veľkosti)
 - Deformácia v mieste implantátu
- Štruktúrna dysfunkcia/poškodenie protézy
- Trombóza protézy
- Fraktúra alebo deformácia drôteného rámu/stentu protézy
- Pseudoaneurizma
- Pľúcny edém

- Znížená tolerancia cvičenia
- Obličkové zlyhanie, akútne
- Obličková nedostatočnosť
- Respiračné zlyhanie
- Seróm
- Trombocytopénia (nie HIT)
- trombocytopénia, heparínom indukovaná (HIT);
- Tromboembólia
 - Arteriálna, venózna, periférna, centrálna
- Transvalvulárny alebo valvulárny priesak

V súvislosti s použitím chemorádioterapie na liečbu malígnych stavov boli hlásené kalcifické a nekalcifické (fibrotické) poškodenia bioprotetických chlopní (zdroje 6 a 7)

Tieto komplikácie môžu viesť k nasledujúcim stavom:

- opakovanej operácii,
- explantácii,
- trvalému postihnutiu,
- smrti.

8.0 Klinické štúdie

Klinická bezpečnosť a účinnosť aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA bola stanovená na základe výsledkov štúdie s aortálnou chlopňovou protézou KONECT RESILIA, v ktorej sa hodnotila aortálna chlopňová protéza KONECT RESILIA, model 11060A. Klinická bezpečnosť a účinnosť aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA je okrem toho založená na údajoch o výsledkoch klinického skúšania COMMENCE, v ktorom sa hodnotila bezpečnosť a účinnosť tkaniva RESILIA.

Štúdia aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA je multicentrická, retrospektívna, observačná štúdia. Po predoperačnom vyšetrení boli účastníci hodnotení počas jedného roka s cieľom posúdiť primárnu bezpečnosť a účinnosť.

Cieľom štúdie aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA bolo zozbieranie údajov o bezpečnosti a výkone aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA pri liečbe pacientov, ktorí potrebovali výmenu natívnej alebo protetickej aortálnej chlopne, a súvisiaca oprava alebo výmena poškodenej alebo chorej vzostupnej aorty.

Obdobie hlásenia štúdie aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA je od júla 2020 do septembra 2023. Zaradených bolo tristošesťdesiat (329) účastníkov liečených na troch (3) pracoviskách v USA.

V Tabuľka 2 sú uvedené demografické údaje skúšania a klasifikácia NYHA pred zákrokom; v Tabuľka 3 sa uvádzajú bezpečnostné výsledky; v Tabuľka 4 nežiaduce udalosti súvisiace s chlopňou, ktoré nahlásilo pracovisko; a v Tabuľka 5 hemodynamické parametre.

Skúšanie COMMENCE je otvorené prospektívne nerandomizované multicentrické skúšanie bez súbežných alebo zodpovedajúcich kontrol. Po predoperačnom vyšetrení sa účastníci sledujú počas jedného roka s cieľom vyhodnotiť primárnu bezpečnosť a účinnosť. Účastníci sa následne sledujú každoročne počas minimálne piatich rokov po operácii. Dlhodobé sledovanie po viac ako piatich rokoch stále prebieha.

Cieľom skúšania COMMENCE je potvrdiť, že spracovanie tkaniva, sterilizácia chlopne a balenie perikardiálnej aortálnej bioprotézy Edwards modelu 11000A neprinieslo nové otázky týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti u účastníkov, u ktorých je potrebná výmena natívnej alebo umelej aortálnej chlopne.

Populácia skúšania pozostáva z dospelých účastníkov (vo veku 18 rokov alebo starších) s diagnostikovaným ochorením aortálnej chlopne vyžadujúcim plánovanú náhradu natívnej alebo umelej aortálnej chlopne. Prípustné je súbežné vykonávanie koronárneho bajpasu a resekcie a náhrady vzostupnej aorty od sinotubulárneho spoja bez potreby zastavenia obehu.

Kandidáti skúšania s predchádzajúcou operáciou chlopne, ktorá zahŕňala implantáciu umelej chlopne alebo anuloplastického prstenca, ktoré zostanú *in situ*, sú vylúčení. Súbežná rekonštrukcia alebo výmena chlopne sú vylúčené. Chirurgické zákroky mimo oblasti srdca nie sú prípustné. Rôzne klinické prezentácie a anamnézy môžu viesť k vyradeniu zo skúšania.

Obdobie hlásenia v rámci ramena zameraného na aortálnu chlopňu skúšania COMMENCE je od januára 2013 do marca 2023. V čase uzatvorenia databázy bolo zaradených šesťstodeväťdesiatštyri (694) účastníkov na dvadsiatich siedmich (27) pracoviskách skúšania v USA a v Európe. Zo zaradenej populácie bol u šesťstoosemdesiatich deviatich (689) účastníkov úspešne implantovaný model 11000A a opustili operačnú sálu so skúšanou chlopňou.

V Tabuľka 6 sú uvedené demografické údaje skúšania, klasifikácia podľa NYHA a rizikové skóre; v Tabuľka 7 sa uvádza pozorovaná miera nežiaducich udalostí počas štúdie; v Tabuľka 8 sú uvedené údaje klasifikácie podľa NYHA na začiatku štúdie a v rámci ďalšieho sledovania po 1, 5 a 7 rokoch; a v Tabuľka 9 hemodynamické parametre po 1., 5. a 7. roku.

9.0 Individualizácia liečby

Recipienti bioprotetickej srdcovej chlopne majú počas prvých štádií po implantácii dostávať antikoagulačnú liečbu s výnimkou prípadov, keď je to kontraindikované, ako na individuálnej báze stanoví lekár a podľa usmernení (lit. 8 a 9). U pacientov s rizikovými faktormi pre tromboembóliu sa má zvážiť dlhodobá antikoagulačná a/alebo protidoštičková liečba. Usmernenia takisto odporúčajú, ako ošetrovať pacientov s dysfunkciou bioprotetickej chlopne a profylaxiou infekčnej endokarditídy (lit. 8 a 9).

9.1 Zváženia pri výbere bioprotetickej chlopne

Rozhodujúce posúdenie týkajúce sa starostlivosti o určitého pacienta musia vykonať poskytovatelia zdravotnej starostlivosti a pacient s ohľadom na všetky okolnosti prezentované pacientom. Usmernenia ESC/ EACTS (lit. 8) a ACC/AHA (lit. 9) obsahujú úplné odporúčania týkajúce sa výberu bioprotetických chlopní.

Spoločnosť Edwards podporuje chirurgov, aby sa zúčastnili dostupných registrov, keď sa aortálna chlopňa KONECT RESILIA implantuje mladším pacientom.

10.0 Informácie o poradenstve pre pacientov

Kvôli diagnóze a správnej liečbe komplikácií súvisiacich s pomôckou, najmä komplikácií spojených so zlyhaním materiálu, sa odporúča dôkladné a nepretržité lekárske sledovanie (aspoň pri každoročnej návšteve lekára). Pacientom s chlopňami hrozí riziko bakteriémie (napr. v dôsledku stomatologických zákrokov) a musia byť poučení o profylaktickej liečbe antibiotikami.

Pacientov treba upozorniť, aby so sebou stále nosili svoju kartu implantátu a pri vyhľadaní starostlivosti informovali poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, že majú implantát.

Odporúča sa, aby boli pacienti informovaní o výstrahách, preventívnych opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré treba vykonať, a obmedzeniach použitia v súvislosti s aortálnou chlopňovou protézou KONECT RESILIA, modelom 11060A.

11.0 Spôsob dodania

11.1 Balenie

Aortálna chlopňová protéza KONECT RESILIA, model 11060A, sa dodáva sterilná a nepyrogénna v balení s podnosom s dvojitou bariérou. Aortálna chlopňová protéza KONECT RESILIA je sterilizovaná etylénoxidom. Čistý obsah jedného balenia je jedna (1) chlopňová protéza. Balenie s dvojítm podnosom je vo fóliovom vrecku, ktoré je vložené v škatuli. Po doručení skontrolujte, či vonkajšok škatule nenesie známky poškodenia.

Každá pomôcka je uložená v škatuli s indikátorom teploty, ktorý je viditeľný cez okienko na bočnom paneli. Indikátor teploty slúži na identifikovanie produktov, ktoré boli vystavené prechodným teplotným extrémom. Po prijatí bioprotézy ihneď skontrolujte indikátor a porovnajte ho so štítkom obalu na potvrdenie stavu označeného ako „Použitie“. Ak stav označený ako „Použitie“ nie je viditeľný, aortálnu chlopňovú protézu KONECT RESILIA nepoužívajte a obráťte sa na miestneho dodávateľa alebo zástupcu spoločnosti Edwards Lifesciences a dohodnite s ním vrátenie a výmenu.

VÝSTRAHA: Pred implantáciou aortálnu chlopňovú protézu KONECT RESILIA pozorne skontrolujte, či neobsahuje známky vystavenia extrémnej teplote alebo nie je inak poškodená. Vystavenie aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA extrémnym teplotám spôsobí, že pomôcka nebude vhodná na použitie.

11.2 Skladovanie

Aortálna chlopňová protéza KONECT RESILIA, model 11060A, sa má skladovať pri teplote 10 °C až 25 °C (50 °F až 77 °F) vo fóliovom vrecku a v škatuli.

12.0 Návod na použitie

12.1 Školenie lekára

Techniky implantácie tejto pomôcky sú podobné ako techniky používané na umiestnenie akejkoľvek aortálnej chlopňovej protézy. Na implantáciu modelu 11060A nie

je potrebné žiadne špeciálne školenie ani špeciálne zdravotnícke zariadenia okrem tých, ktoré sú potrebné pri kardiochirurgických zákrokoch.

Primárnymi určenými používateľmi je personál zodpovedný za prípravu pomôcky pred implantáciou (operačné sestry alebo technici) a kardiochirurgovia, ktorí vykonávajú určenie veľkosti chlopne a náhrady aortálnej chlopne a vzostupnej aorty (t. j. Bentallov postup). Ďalšími používateľmi je podporný personál, ktorý je vyškolený na príjem, kontrolu, presun a/alebo prípravu pomôcky na zákrok.

12.2 Určenie veľkosti

Vzhľadom na zložitosť a variabilitu chirurgického postupu pri výmene srdcovej chlopne ponechávame výber chirurgickej techniky príslušne prispôbujeme v súlade s vyššie uvedenými výstrahami na uvážení každého chirurga. Vo všeobecnosti je potrebné vykonať nasledujúce kroky:

Krok	Postup
1	Chirurgicky odstráňte cípy chlopne a všetky príslušné štruktúry, pri ktorých je to nutné.
2	Z anulu chirurgicky odstráňte všetky vápenaté nánosy, aby bolo možné správne nasadiť našivací krúžok aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA a nepoškodilo sa jemné tkanivo cípu.
3	Na odmeranie anulu použite iba meradlo modelu 1190 od spoločnosti Edwards Lifesciences (Obrázok 2). Meradlo modelu 1190 je možné používať na meranie pri supraanulárnom alebo intraanulárnom umiestnení v závislosti od preferencie chirurga.

UPOZORNENIE: Na určenie veľkosti aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA, modelu 11060A, nepoužívajte meradlá protéz od iných výrobcov ani meradlá určené na iné pomôcky od spoločnosti Edwards. Môže dôjsť k nesprávnemu určeniu veľkosti, čo môže viesť k poškodeniu bioprotézy, lokalizovanému poškodeniu natívneho tkaniva a/alebo nedostatočnému hemodynamickému výkonu.

UPOZORNENIE: Keď vyberáte bioprotézu pre daného pacienta, musí sa zohľadniť veľkosť, vek a fyzický stav pacienta v súvislosti s veľkosťou bioprotézy, aby sa minimalizovala možnosť dosiahnutia iných ako optimálnych hemodynamických výsledkov. O výbere bioprotézy však rozhoduje individuálne lekár po dôkladnom zvážení všetkých rizík a prínosov pre pacienta.

UPOZORNENIE: Skontrolujte, či meradlá nevykazujú známky opotrebovania, napríklad matné miesta, trhliny alebo praskliny. Ak si všimnete akékoľvek opotrebovanie, meradlo vymeňte. Pokračovanie používania by mohlo viesť k fragmentácii, embolizácii alebo predĺženiu zákroku.

VÝSTRAHA: Fragmenty meradiel nie sú röntgenkontrastné a nedajú sa nájsť pomocou

externého zobrazovacieho zariadenia. Volné fragmenty vo vaskulatúre majú potenciál embolizovať.

UPOZORNENIE: Pri určovaní veľkosti nepoužívajte nadmernú silu, keďže by sa tým mohlo poškodiť tkanivo anulu.

12.2.1 Supraanulárne určenie veľkosti

Krok	Postup
1	Pri supraanulárnej implantácii sa našivací krúžok aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA umiestni nad anulom, čím sa maximálne zväčší plocha ústia chlopne. Pri meraní veľkosti pre supraanulárnu implantáciu musí byť meradlo umiestnené rovnobežne s rovinou anulu a pri meraní sa musí použiť nasledujúca technika:
2	Pri použití modelu 1190 meradla aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA vyberte valcovitý koniec meradla s najväčším priemerom, ktorý pohodlne zapadne do anulu pacienta (Obrázok 3a).
3	Po overení vhodného valcovitého konca skontrolujte pomocou konca s kópiou toho istého meradla, či bude našivací krúžok dobre sedieť na hornej časti anulu. Ak ste spokojní s usadením konca s kópiou, vyberte si túto veľkosť aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA na implantáciu (Obrázok 3b).

12.2.2 Intraanulárne určenie veľkosti

Krok	Postup
1	Pri intraanulárnej implantácii sa našivací krúžok aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA umiestni do anulu. Pri meraní na intraanulárnu implantáciu sa musí použiť táto technika:
2	Pri použití modelu 1190 meradla aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA vyberte valcovitý koniec meradla s najväčším priemerom, ktorý pohodlne zapadne do anulu pacienta (Obrázok 4a).
3	Po overení vhodného valcovitého konca skontrolujte pomocou konca s kópiou toho istého meradla, či bude našivací krúžok dobre sedieť vnútri anulu. Meradlo musí byť rovnobežne s rovinou anulu a celé meradlo vrátane časti simulujúcej našivací krúžok musí prejsť cez anulus. Ak ste spokojní s usadením konca s kópiou, vyberte si túto veľkosť aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA na implantáciu (Obrázok 4b).

12.3 Pokyny na manipuláciu a prípravu

Pred manipuláciou a prípravou aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA, model 11060A, sa odporúča prezrieť si prehľad pokynov o používaní pomôcky.

Krok	Postup
1	UPOZORNENIE: Neotvárajte fóliové vrečko po prijatí pomôcky, kým nie je pripravená na implantáciu. Dlhodobé vystavenie aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA určitým podmienkam prostredia môže narušiť funkciu pomôcky.
2	Po zvolení vhodnej veľkosti aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA vyberte fóliové vrečko zo škatule v nesterilnom poli. Pred otvorením skontrolujte vrečko, či na ňom nie sú známky poškodenia a či nechýbajú alebo nie sú porušené zapečatenia. VÝSTRAHA: Neotvárajte fóliové vrečko v sterilnom poli. Fóliové vrečko je iba ochranný kryt. Vonkajší povrch vonkajšieho podnosu nie je sterilný a môže narušiť sterilné pole. Najvnútornejší baliaci podnos je sterilný a možno ho vniesť do sterilného poľa, aby sa minimalizovala možnosť kontaminácie.
3	Vyberte balenie s podnosom s dvojitou sterilnou bariérou z fóliového vrečka v nesterilnom poli. Skontrolujte, či na vonkajšom podnose nie sú známky poškodenia, škvrny a či nechýbajú alebo nie sú porušené zapečatenia. UPOZORNENIE: Akékoľvek poškodenie podnosov spôsobí stratu sterility bioprotézy. Ak sa primárne balenie poškodí, produkt nepoužívajte a bezodkladne ho vráťte spoločnosti Edwards Lifesciences (pozrite si časť 12.6 Vrátenie aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA).
4	Držte základňu vonkajšieho podnosu blízko sterilného poľa a odlúpnite veko z vonkajšieho podnosu.
5	Vnútorňý podnos a jeho obsah sú sterilné. Preneste vnútorňý podnos do sterilného poľa. Aby nedošlo ku kontaminácii, pri manipulácii s obsahom vnútorňého podnosu sa musí dodržiavať sterilná chirurgická technika.
6	UPOZORNENIE: Neotvárajte vnútorné balenie, kým nie je implantácia istá a kým nie je chirurg pripravený umiestniť aortálnu chlopňovú protézu KONECT RESILIA. Po otvorení vnútorňého balenia sa pomôcka musí ihneď použiť alebo zlikvidovať, aby sa minimalizovala možnosť kontaminácie, dehydratácie tkaniva a degradácie želatíny.

Krok	Postup
	Pred otvorením skontrolujte, či vnútorňý podnos a veko nemajú známky poškodenia, škvrny a či nechýbajú alebo nie sú porušené zapečatenia. Držte základňu vnútorňého podnosu a odlúpnite veko z vnútorňého podnosu. VÝSTRAHA: Nepoužívajte aortálnu chlopňovú protézu KONECT RESILIA, ak je na veku Tyvek vnútorňého podnosu viditeľné sfarbenie. Škvryny môžu poukazovať na poškodenú sterilnú bariéru (Obrázok 5). Na vnútorňom podnose môžu byť viditeľné kvapky. Je to výsledok procesu glycerolizácie, ktorý nemá vplyv na funkciu produktu a nie je indikáciou narušenia sterilnej bariéry alebo nesprávneho skladovania či úpravy produktu (Obrázok 6).
7	Podnos pevne držte a potiahnite smerom nahor za úchop držiaka, aby ste vybrali aortálnu chlopňovú protézu KONECT RESILIA z podnosu (Obrázok 7). UPOZORNENIE: Držiak je pri implantácii potrebný a nemá sa odstrániť, kým nebude aortálna chlopňová protéza KONECT RESILIA prišitá k anulu. Aby nedošlo k poškodeniu pomôcky, neuchopujte aortálnu chlopňovú protézu KONECT RESILIA rukami ani chirurgickými nástrojmi.

Krok	Postup
8	K úchopu držiaka je vláknom pripojený štítok so sériovým číslom. Sériové číslo by sa malo zhodovať s číslom na balení aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA a na karte implantátu pacienta. Neodstraňujte štítok. Sériové číslo sa nachádza aj na striebornom štítku mimo vnútorného podnosu. UPOZORNENIE: Ak zistíte akýkoľvek rozdiel v modeli, veľkosti alebo sériovom čísle, aortálnu chlopňovú protézu KONECT RESILIA neimplantujte. Použitie nesprávnej pomôcky môže viesť k poškodeniu chlopne, lokalizovanému poškodeniu natívneho tkaniva a/alebo nedostatočnému hemodynamickému výkonu. UPOZORNENIE: Ak sa neúmyselne odstráni štítok, ubezpečte sa, že upevňovacie vlákna sú celkom odstránené z držiaka.
9	Aortálna chlopňová protéza KONECT RESILIA sa musí na 5 minút namočiť do sterilného fyziologického roztoku. Potom sa aortálna chlopňová protéza KONECT RESILIA musí udržiavať hydratovaná fyziologickým roztokom po celý zvyšok zákroku a nesmie sa nechať vyschnúť. UPOZORNENIE: Pomôcku nenechávajte ponorenú vo fyziologickom roztoku dlhšie ako päť minút, aby sa zachovali hemostatické vlastnosti želatínového povlaku štepu. Štep sa po namočení nesmie nechať uschnúť. UPOZORNENIE: Odporúča sa, aby sa po namočení obe strany cípov chlopne hydratovali fyziologickým roztokom každú minútu až dve minúty. Ak sa chlopňa nebude udržiavať hydratovaná, cípy sa môžu vysušiť a to môže narušiť funkciu chlopne. UPOZORNENIE: Vyhýbajte sa kontaktu tkaniva cípov s utierkami, utierkami alebo inými zdrojmi častíc, ktoré by sa mohli preniesť na tkanivo cípov.

12.4 Implantácia pomôcky

Aortálna chlopňová protéza KONECT RESILIA, model 11060A, je určená na supraanulárnu a intraanulárnu implantáciu.

Krok	Postup
1	Otočte aortálnu chlopňovú protézu KONECT RESILIA tak, aby koronárne ústie nebolo ohrozené. Na našívacom krúžku sa nachádzajú tri čierne stehové značky v rovnakom rozmedzí na každej komisúre, ktoré uľahčujú orientáciu a zarovnanie bioprotézy na opätovné koronárne pripevnenie (Obrázok 8).
2	Pokiaľ ide o techniku šitia, na supraanulárne umiestnenie aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA použite napr. neprevrátený horizontálny matracový steh. Na intraanulárne umiestnenie aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA použite napr. prevrátený matracový steh.
3	Postupne spúšťajte aortálnu chlopňovú protézu pozdĺž stehov, až kým nebude v kontakte s natívnym prstencom pacienta, a potom stehy zaviažte (obrázky 9 a 10). UPOZORNENIE: Aby sa predišlo perforácii, pri použití pomôcok na upevnenie stehu pomocou vertikálnych upevňovačov sa musí postupovať opatrne. UPOZORNENIE: Anulárne stehy neumiestňujte hlboko do priľahlého tkaniva, aby ste predišli arytmiám a poruchám vedenia.
4	Po dokončení šitia odstráňte držiak. a) Pomocou skalpela odrežte odhalené stehy, ktoré sú viditeľné v kanáli na uvoľnenie jedným rezom držiaka, v blízkosti hornej časti štepu (Obrázok 11). Dávajte pozor, aby ste pri pretínaní stehov nepretli alebo nepoškodili štep. VÝSTRAHA: Ak sa nepodarí rez v rámci kanála na uvoľnenie jedným rezom, držiak sa nemusí uvoľniť a môže to viesť k tomu, že v pomôcke ostanú konce stehov. Pri odstraňovaní držiaka nepoužívajte nadmernú silu, aby nedošlo k poškodeniu pomôcky. Viacnásobné rezy môžu viesť k vytvoreniu fragmentov stehu a potenciálnej embólii. b) Po odrezaní stehov sa ubezpečte, že aortálna chlopňová protéza KONECT RESILIA ostáva na mieste počas odstraňovania držiaka. Odstráňte držiak spolu s koncami stehov. c) Držiak zlikvidujte. Je určený iba na jednorazové použitie.

Krok	Postup
5	Na odrezanie štepu s cieľom prispôbiť dĺžku a vytvoriť koronárne ústie použite sterilnú kauterizáciu. Kauter nie je súčasťou aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA. Koronárne artérie by mali vytvoriť anastomózu s časťou štepu s obrubou. UPOZORNENIE: Pri vytváraní koronárneho ústia sa musí postupovať tak, aby ste sa nedotkli cípov chlopne. Mohlo by dojsť k nenapraviteľnému poškodeniu tkaniva cípov. Aby nedošlo k fokálnemu spáleniu štepu, ktoré by mohlo nastať počas kauterizácie, navlhčite štep s technológiou valsava fyziologickým roztokom v mieste plánovanej kauterizácie bezprostredne pred kauterizáciou (Obrázok 12). UPOZORNENIE: Použitie kauterizácie pri akomkoľvek zapečatenom polyesterovom štepe môže spôsobiť spálenie. Možno tomu predísť navlhčením pomôcky fyziologickým roztokom na mieste kauterizácie. UPOZORNENIE: Zasvorkovanie môže poškodiť vaskulárnu protézu. Musia sa použiť atraumatické svorky, ideálne s mäkkými čelustami, na ktoré sa aplikuje minimálna sila. Vyhnite sa použitiu nadmernej sily alebo napätia, pretože by to poškodilo polyesterové vlákna a želatínovú impregnáciu. Pri šití cez štep sa musí postupovať opatrne, aby sa predišlo roztrhnutiu alebo poškodeniu vlákna.
6	Na uľahčenie zarovnania s cieľom distálnej anastomózy použite jednoduchú čiarovú značku pozdĺž tela štepu. UPOZORNENIE: Ak je potrebné odvzdušnenie, musí sa použiť najmenšia možná ihla – zvyčajne postačuje kaliber 19 G. Hypodermické ihly majú rezný hrot, ktorý môže spôsobiť únik krvi a môže vyžadovať opravu šitím.

12.5 Čistenie a sterilizácia príslušenstva

Príslušenstvo aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA, modelu 11060A, je samostatne balené. Meradlá modelu 1190 a podnos TRAY1190 sú opakovane použiteľné a dodávajú sa nesterilné. Pokyny na čistenie a sterilizáciu nájdete v návode na použitie dodanom spolu s opakovane použiteľným príslušenstvom.

12.6 Vrátenie aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA

Spoločnosť Edwards Lifesciences má záujem o získanie odstránených klinických vzoriek aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA, modelu 11060A, na účely

analýzy. Ak chcete vrátiť odstránené bioprotézy, obráťte sa na miestneho zástupcu.

- Neotvorené balenie s neporušenou sterilnou bariérou: ak fóliové vrečko alebo podnosy neboli otvorené, vráťte pomôcku v pôvodnom obale.
- Balenie bolo otvorené, ale bioprotéza nebola implantovaná: ak chcete vrátiť odstránené bioprotézy, obráťte sa na miestneho zástupcu.
- Explantovaná pomôcka: ak chcete vrátiť explantované bioprotézy, obráťte sa na miestneho zástupcu.

12.7 Likvidácia pomôcky

S použitými pomôckami zaobchádzajte rovnakým spôsobom ako s nemocničným odpadom a infekčným materiálom vrátane likvidácie. S likvidáciou týchto pomôcok nie sú spojené žiadne zvláštne riziká.

13.0 Informácie o bezpečnosti pri zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MR)



Podmienene bezpečné v prostredí MR

Neklinické testovanie preukázalo, že aortálna chlopňová protéza KONECT RESILIA, model 11060A, je podmienene bezpečná v prostredí MR. Pacienta s modelom 11060A možno bezpečne skenovať za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole výhradne s intenzitou 1,5 tesla alebo 3 tesla,
- priestorový gradient magnetického poľa 3000 G/cm (30 T/m) alebo menší,
- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) vykazovaná pre systém MR s hodnotou 2,0 W/kg v normálnom prevádzkovom režime.

Za vyššie uvedených podmienok skenovania sa očakáva, že na aortálnej chlopňovej protéze KONECT RESILIA, modeli 11060A, dôjde k maximálnemu nárastu teploty *in vivo* o menej ako 2,0 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania.

Pri predklinickom testovaní sa pozoroval obrazový artefakt spôsobený pomôckou približne 33 mm od chlopne modelu 11060A pri zobrazovaní s pulznou sekvenciou gradientového echa alebo spinového echa a v systéme zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI) s intenzitou 3 tesla. Artefakt prekrýva lúmen pomôcky.

14.0 Kvalitatívne a kvantitatívne informácie

Pomôcka obsahuje alebo má zabudované tkanivá či bunky živočíšneho pôvodu. Cípy chlopne sú vyrobené z hovädzieho perikardiálneho tkaniva. Štepová časť pomôcky je impregnovaná želatínou hovädzieho pôvodu.

Táto pomôcka obsahuje nasledujúce látky definované ako CMR 1B v koncentrácii nad 0,1 % hmotnosť/hmotnosť:

Kobalt, CAS č. 7440-48-4, ES č. 231-158-0

Podľa súčasných vedeckých dôkazov zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin kobaltu alebo zliatin nehrdzavejúcej ocele s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšenie rizika rakoviny ani nemajú nežiaduce účinky na reprodukciu.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené kvalitatívne a kvantitatívne informácie o materiáloch a látkach:

Látka	CAS	Hmotnostný rozsah pre dané modely (mg)
Polyetyléntereftalát	25038-59-9	2686 – 3061
Polytetrafluóretylén	9002-84-0	802 – 1210
Polydimetylsiloxán	63148-62-9	435 – 648
Kobalt	7440-48-4	112 – 273
Oxid kremičitý	7631-86-9	180 – 272
Glycerol	56-81-5	109 – 152
Želatína z kostí upravených vápnom	9000-70-8	124 – 146
Sukcinylovaná želatína z kostí upravených vápnom	68915-24-2	124 – 146
Kolagény, hovädzie tkanivo, polyméry s glutaraldehydom	2370819-60-4	57,6 – 146
Chróm	7440-47-3	54,4 – 140
Železo	7439-89-6	29,0 – 127
Nikel	7440-02-0	41,5 – 107
Polyetylén	9002-88-4	63,5 – 82,1
Molybdén	7439-98-7	19,3 – 50,0
Síran bárnatý	7727-43-7	12,7 – 18,6
Mangán	7439-96-5	5,01 – 15,0
Oxid titaničitý	13463-67-7	8,29 – 9,78
Hodvábnny fibroín	9007-76-5	6,22 – 7,60
Kremík	7440-21-3	0 – 6,66
Uhlíková čerň	1333-86-4	2,02 – 2,26
Oxid antimonitý	1309-64-4	1,74 – 1,99
Oktametylcyklotetrasiloxán, D4	556-67-2	0,671 – 0,985
Uhlík	7440-44-0	0 – 0,666
Včelí vosk	8012-89-3	0,200 – 0,283
Dekametylcyklopentasiloxán, D5	541-02-6	0,177 – 0,260
Dodekametylcyklohexasiloxán, D6	540-97-6	0,120 – 0,177
Fosfor	7723-14-0	0 – 0,0666
Síra	7704-34-9	0 – 0,0666
Farbivo z extraktu Haematoxylum campechianum	475-25-2	0,0501 – 0,0608
Kyselina 4-dodecylbenzénsulfónová	121-65-3	0,0145 – 0,0163
Berýlium	7440-41-7	0 – 0,00666
Erukamid	112-84-5	0,000764 – 0,00135

15.0 Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pre túto zdravotnícku pomôcku nájdete na stránke <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/ Eudamed nájdete Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pre túto zdravotnícku pomôcku na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

16.0 Označenie určené pre pacientov

Ku každej aortálnej chlopňovej protéze KONECT RESILIA sa dodáva karta implantátu pacienta. Po implantácii vyplňte všetky požadované informácie a kartu implantátu odovzdajte pacientovi. Sériové číslo sa nachádza na obale. Táto karta implantátu umožňuje pacientom pri vyhľadani starostlivosti informovať poskytovateľov zdravotnej starostlivosti o tom, aký typ implantátu majú.

17.0 Základná jedinečná identifikácia pomôcky – identifikátor pomôcky (UDI-DI)

Základný identifikátor UDI-DI slúži ako prístupový kód k informáciám týkajúcim sa pomôcky zadaným do systému Eudamed.

Základný identifikátor UDI-DI je uvedený v nasledujúcej tabuľke:

Produkt	Aortálna chlopňová protéza KONECT RESILIA
Model	11060A
Základný identifikátor UDI-DI	0690103D002KON000WA

18.0 Očakávaná životnosť pomôcky

Deklarovaná životnosť aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA je päť (5) rokov.

Aortálna chlopňová protéza KONECT RESILIA bola podrobená prísnemu predklinickému testovaniu trvácnosti a odolnosti voči opotrebeniu v súlade s medzinárodne uznávanými normami do 5 rokov. Údaje o životnosti sú okrem toho podporené klinickým sledovaním v trvaní jedného roka v rámci štúdie aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA a ďalším sledovaním v trvaní sedem rokov v rámci klinického skúšania COMMENCE. Pozrite si **Časť 8.0 Klinické štúdie**. Skutočný výkon počas celej životnosti závisí od viacerých biologických faktorov a u jednotlivých pacientov sa môže líšiť.

19.0 Referencie

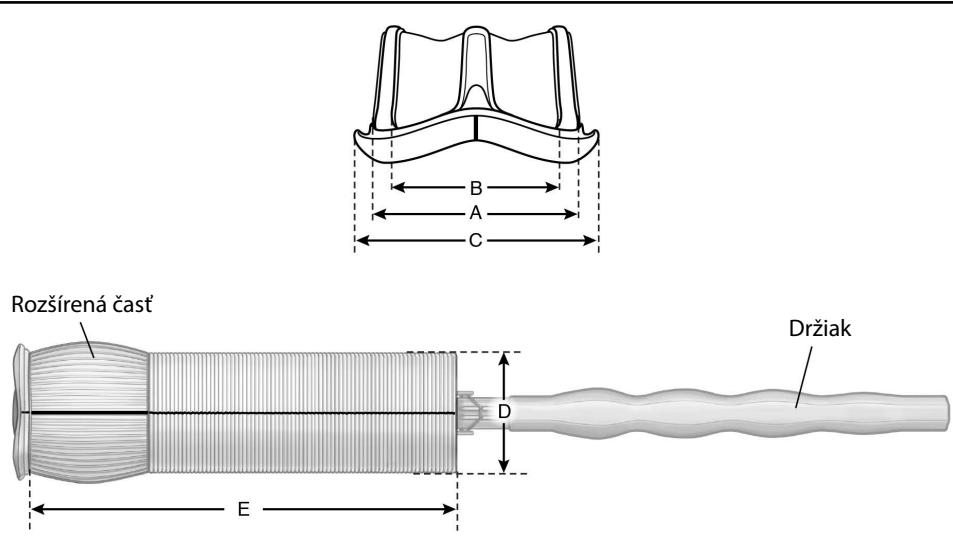
1. Flameng W, Hermans H, Verbeken E, Meuris B. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Jan 2015;149(1):340-5. doi:10.1016/j.jtcvs.2014.09.062. [Valves with Edwards XenoLogix™ treatment were used as controls.]

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:10.1097/00000658-196909010-00016
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:10.1091/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

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskom hospodárskom priestore: ak počas používania tejto pomôcky alebo následkom jej použitia dôjde k závažnému incidentu, nahláste to výrobcovi a príslušnému národnému úradu, ktorý nájdete na webovej stránke http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Tabuľka 1: Menovité rozmery chlopne a štepu



Veľkosť chlopne	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Priemer anulu tkaniva (priemer stentu, mm)	21	23	25	27	29
B. Vnútorý priemer chlopne (vnút. priem. stentu, mm)	20	22	24	26	28
C. Vonkajší priemer našivacieho krúžku (mm)	33	35	36	38	40
D. Priemer štepu (mm)	24	26	28	30	32
E. Použiteľná dĺžka štepu (cm)	10	10	10	10	10
Geometrická plocha ústia (GOA) (mm ²)	292	357	424	503	575

Tabuľka 2: Demografické údaje štúdie aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA

Vek v čase implantácie	N: priemer ± SD
Vek (roky)	329: 62,4 ± 10,7
Pohlavie	% (n/N)
Ženy	18,5 % (61/329)
Muži	81,5 % (268/329)
Klasifikácia podľa NYHA	% (n/N)
Trieda I	36,5 % (120/329)
Trieda II	41,6 % (137/329)
Trieda III	12,2 % (40/329)
Trieda IV	1,2 % (4/329)
Nezdokumentované	8,5 % (28/329)

N je počet účastníkov s dostupnými údajmi pre daný parameter.

Tabuľka 3: Zhrnutie výsledkov bezpečnosti skúšania aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA (miera výskytu bez udalostí) (N = 329)

Výsledok	30 dní	1 rok
Mortalita bez ohľadu na príčinu	98,1 % (0,8 %) 6, 6	96,2 % (1,1 %) 11, 11
Úmrtie pri zákroku	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0

Výsledok	30 dní	1 rok
Mortalita z kardiovaskulárnej príčiny	99,4 % (0,5 %) 2, 2	98,9 % (0,7 %) 3, 3
Opakovaná operácia aortálnej chlopne alebo aortálneho koreňa	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Opakovaná operácia aortálnej chlopne	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Opakovaná operácia aortálneho koreňa	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Krvácanie vyžadujúce opakovanú intervenciu^a	97,0 % (0,9 %) 11, 10	97,0 % (0,9 %) 11, 10
Každá bunka obsahuje odhadované % podľa Kaplanovej-Meierovej krivky (štandardná odchýlka %), kumulatívny počet udalostí a počet účastníkov s udalosťou. Štandardná chyba je založená na Greenwoodovom vzorci. ^a Všetky udalosti krvácania vyžadujúce opakovanú intervenciu boli hlásené ako chirurgické opakované vyšetrenia. Jedna z nich bola hlásená ako vyžadujúca opakovanú intervenciu na štepe. Štep sa neexplantoval a intervencia neprebehla na chlopni ani na aortálnom koreni. Neboli hlásené žiadne ďalšie opakované intervencie vyžadujúce opakovaný zákrok na pomôcke.		

Tabuľka 4: Nežiaduce udalosti súvisiace s chlopňou v skúšaní aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA hlásené pracoviskom (miera výskytu bez udalostí) (N = 329)

Udalosť	30 dní	1 rok
Tromboembólia	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Mŕtvica	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Prechodná ischemická príhoda	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Iná ako mozgová tromboembólia	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Endokarditída	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Trombóza chlopne	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Krvácanie	99,7 % (0,3 %) 1, 1	99,7 % (0,3 %) 1, 1
Pseudoaneurizma súvisiaca s aortálnym štepom	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Infekcia štepu	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Každá bunka obsahuje odhadované % podľa Kaplanovej-Meierovej krivky (štandardná odchýlka %), kumulatívny počet udalostí a počet účastníkov s udalosťou. Štandardná chyba je založená na Greenwoodovom vzorci.		

Tabuľka 5: Hemodynamické parametre klinického skúšania aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA (N = 329)

Parameter	30 dní	3 mesiace	6 mesiacov	1 rok	> 1 rok
Priemerný gradient (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)
Špičkový gradient (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)
Efektívna plocha ústia (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 dní	3 mesiace	6 mesiacov	1 rok	> 1 rok
Ejekčná frakcia ľavej komory (%)	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)
Hmotnosť ľavej komory (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)
Transvalvulárny priesak					
Žiadny/stopový	98,9 % (91/92)	100,0 % (10/10)	100,0 % (17/17)	100,0 % (82/82)	90,7 % (49/54)
Mierny	1,1 % (1/92)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/17)	0,0 % (0/82)	9,3 % (5/54)
Stredný	0,0 % (0/92)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/17)	0,0 % (0/82)	0,0 % (0/54)
Závažný	0,0 % (0/92)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/17)	0,0 % (0/82)	0,0 % (0/54)
30-dňové okno je definované ako POD 1 až 60, 3-mesačné ako POD 61 až 119, 6-mesačné ako POD 120 až 244, 1-ročné ako POD 245 až 485 a > 1-ročné ako POD > 485. Kategorické ukazovatele: % (n/celkový počet), pričom celkový počet zahŕňa len účastníkov s platnými hodnotami. Kontinuálne ukazovatele: priemer ± štandardná odchýlka (n), pričom „n“ predstavuje počet účastníkov s hodnotiteľnými údajmi v rámci definovaného okna. Echokardiografické údaje po opakovanej operácii sú z analýzy vyňaté. ^a Hlásenie efektívnej plochy ústia nie je štandardom starostlivosti vo všetkých inštitúciách.					

Tabuľka 6: Demografické údaje klinického skúšania COMMENCE

Vek v čase implantácie	N: priemer ± SD
Vek (roky)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0)
Pohlavie	% (n/N)
Ženy	28,2 % (196/694)
Muži	71,8 % (498/694)
Klasifikácia podľa NYHA	% (n/N)
Trieda I	23,6 % (164/694)
Trieda II	50,0 % (347/694)
Trieda III	24,5 % (170/694)
Trieda IV	1,9 % (13/694)
Skóre rizika	N: priemer ± SD (min, max)
Riziko mortality podľa STS (%) ¹	539: 2,0 ± 1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5, 24,6)
N je počet účastníkov s dostupnými údajmi pre daný parameter.	
¹ Skóre STS vypočítané len pre účastníkov, ktorí podstupujú izolovanú výmenu aortálnej chlopne (AVR) alebo AVR + koronárny bypas (CABG).	

Tabuľka 7: Pozorované nežiaduce udalosti

Nežiaduca udalosť alebo výsledok	Skoré ¹ (N = 694) n, m (%)	Neskoré ² (NPR ³ = 3609,5) n, m (%/pt-r)	Absencia udalostí po 7 rokoch (SE) ⁴
Celková úmrtnosť	9, 9 (1,3 %)	80, 80 (2,2 %)	85,31 (1,67)
Mortalita súvisiaca s chlopňou	3, 3 (0,4 %)	19, 19 (0,5 %)	96,03 (0,93)
Opakovaná operácia	1, 1 (0,1 %)	12, 12 (0,3 %)	97,22 (0,89)

Nežiaduca udalosť alebo výsledok	Skoré ¹ (N = 694) n, m (%)	Neskoré ² (NPR ³ = 3609,5) n, m (%/pt-r)	Absencia udalostí po 7 rokoch (SE) ⁴
Explantácia	0, 0 (0,0 %)	9, 9 (0,2 %)	97,89 (0,78)
Tromboembólia	16, 16 (2,3 %)	51, 58 (1,6 %)	90,54 (1,20)
Trombóza chlopne	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,1 %)	99,43 (0,43)
Endokarditída	0, 0 (0,0 %)	15, 16 (0,4 %)	97,26 (0,75)
Všetko krvácanie	7, 7 (1,0 %)	77, 108 (3,0 %)	85,64 (1,67)
Závažné krvácanie	5, 5 (0,7 %)	43, 56 (1,6 %)	90,94 (1,46)
Všetok paravalvulárny únik	2, 2 (0,3 %)	3, 3 (0,1 %)	99,23 (0,34)
Závažný PVL	1, 1 (0,1 %)	2, 2 (0,1 %)	99,54 (0,26)
Štrukturálne poškodenie chlopne	0, 0 (0,0 %)	3, 3 (0,1 %)	99,29 (0,51)

¹ Pri „skorých udalostiach“ (udalostiach vyskytujúcich sa do 30. dňa po implantácii): pri „skorých“ je m počet udalostí; n je počet účastníkov, u ktorých sa udalosť vyskytla; % = n/N.
² Pri „neskorých udalostiach“ (udalostiach vyskytujúcich sa po 30. dni od implantácie): m je počet udalostí; n je počet účastníkov, u ktorých sa udalosť vyskytla; % = m/NPR.
³ NPR: pacientoroky neskorého obdobia; NPR sa počíta od 31. dňa po implantácii do posledného kontaktu s pacientom.
⁴ Na základe Kaplanovej-Meierovej analýzy času do prvého výskytu (skoré alebo neskoré). Štandardná chyba (SE) založená na Greenwoodovom vzorci.

Tabuľka 8: Klasifikácia podľa NYHA vo východiskovom stave, po 1, po 5 a po 7 rokoch

Trieda NYHA	NYHA vo východiskovom stave % (n/N ¹)	NYHA po 1 roku % (n/N ¹)	NYHA po 5 rokoch % (n/N ¹)	NYHA po 7 rokoch % (n/N ¹)
Trieda I	23,8 % (164/689)	81,8 % (523/639)	75,9 % (372/490)	78,6 % (143/182)
Trieda II	49,9 % (344/689)	16,4 % (105/639)	21,4 % (105/490)	14,8 % (27/182)
Trieda III	24,4 % (168/689)	1,4 % (9/639)	2,0 % (10/490)	6,6 % (12/182)
Trieda IV	1,9 % (13/689)	0,3 % (2/639)	0,6 % (3/490)	0,0 % (0/182)

¹ N je počet účastníkov so známou triedou NYHA pri špecifikovanej pooperačnej návšteve.

Tabuľka 9: Hemodynamické parametre po 1, 5 a 7 rokoch

Návšteva	21 mm N: Priemer ±SD	23 mm N: Priemer ±SD	25 mm N: Priemer ±SD	27 mm N: Priemer ±SD	29 mm N: Priemer ±SD
EOA (cm²)					
1 rok	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 rokov	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 rokov	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
Priemerný gradient (mmHg)					
1 rok	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 rokov	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 rokov	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 predstavuje počet účastníkov s údajmi na hodnotenie.

Obrázky



Obrázok 1: Aortálna chlopňová protéza KONECT RESILIA, model 11060A



Obrázok 2: Meradlo, model 1190



a) Valcovitý koniec



b) Koniec s kópiou

Obrázok 3: Supraanulárne určenie veľkosti

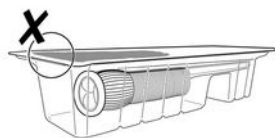


a) Valcovitý koniec

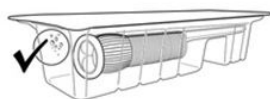


b) Koniec s kópiou

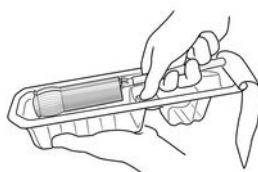
Obrázok 4: Intraanulárne určenie veľkosti



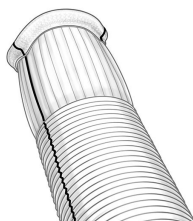
Obrázok 5: ŠKVRNA – NEPOUŽÍVAJTE



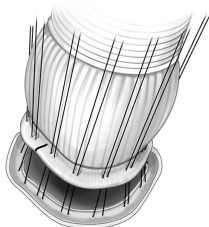
Obrázok 6: KVAPÔČKY – MÔŽE SA POUŽIŤ



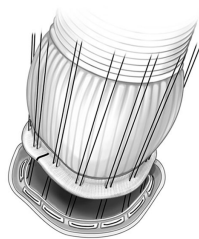
Obrázok 7: Vybratie z vnútorného podnosu



Obrázok 8: Značky našívacieho krúžku



Obrázok 9: Technika neprevráteného stehu



Obrázok 10: Technika prevráteného stehu



Obrázok 11: Kanál na uvoľnenie jedným rezom v držiaku



Obrázok 12: Navlhčenie štepu

Vysvetlivky k symbolom

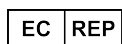
	Slovensky
	Číslo modelu
	Nepoužívajte opakovane
	Upozornenie
	Prečítajte si návod na použitie
	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Výrobca
	Dátum výroby

	Slovensky
	Systém dvojitej sterilnej bariéry
	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Nepyrogénne
	Veľkosť
	Množstvo
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Produkt použite, ak je zobrazená táto indikácia
	Produkt nepoužite, ak je zobrazená táto indikácia
	Zdravotnícka pomôcka
	Obsahuje biologický materiál zvieracieho pôvodu

	Slovensky
	Škvrna – nepoužívajte
	Kvapôčky – môže sa použiť
	Použitelná dĺžka
	Podmienene bezpečné v prostredí MR
	Obsahuje nebezpečné látky
	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/Európskej únie
	Dovozca
	Conformité Européenne (značka CE)
	Objednávka
	Opakovane nesterilizujte



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parking 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-06
60051453001 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