



Edwards

KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalas, modelis 11060A

Naudojimo instrukcijos

1.0 Priemonės ir priedų aprašymas

1.1 Priemonės aprašymas

11060A modelio KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalas yra stentuotas triburis vožtuvas, iš anksto sujungtas su austu poliesterio transplantantu, impregnuotu želatina (1 pav.). Vožtuvas yra sudarytas iš RESILIA galvijų perikardo audinio ir sumontuotas ant lankstaus karkaso. Transplantatas yra „Terumo Aortic Gelweave Valsalva“ aortos šaknies transplantatas. KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalas laikomas sausai supakuotas (1 lentelė). KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalas yra 21, 23, 25, 27 ir 29 mm dydžio, su standartiniu 10 cm transplantanto naudinguoju ilgiu, kurį galima patrumpinti iki reikalingo dydžio implantavimo metu (1 lentelė).

RESILIA audinys

RESILIA audinys sukurtas naudojant technologiją, vadinamą „Edwards Integrity Preservation“. Technologija apima stabilų dangtelio dekalifikacijos procedūrą, kuria visam laikui blokuojamos liekamosios aldehydų grupės, kurios, kaip žinoma, jungiasi su kalciumu. Be to, technologija apima audinių konservavimą glicerolyje, kuris pakeičia įprastą laikymą skysčio pagrindo tirpaluose, pavyzdžiui, gliutaraldehide. Sandėliavimo būdas leidžia išvengti liekamųjų neprisijungusių aldehydų grupių, kurios dažnai randamos laikyti skirtuose gliutaraldehido tirpaluose, poveikio audiniams ir išlaikoma ilgalaikė kolageno apsauga.

Dėl „Edwards Integrity Preservation“ technologijos stabilaus dangtelio ir glicerolizacijos savybių bendrojo poveikio šis laikymo būdas yra pranašesnis ir atsparesnis. Jaunoms avims vožtuvas su RESILIA audiniu pasižymėjo statistiškai reikšmingu burės kalcifikacijos sumažėjimu ($p = 0,002$) ir hemodinaminių savybių

pagerėjimu ($p = 0,03$), palyginti su „Edwards Lifesciences“ parduodamu galvijų perikardo audiniu (perikardo mitralinis vožtuvo bioprotezas („Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus“, 6900P modelis) (1 ir 2 nuorodos).

Vožtuvo struktūra

Vožtuvas paremtas pasitvirtinusios konstrukcijos ir rezultatų „Carpentier-Edwards“ „PERIMOUNT Magna Ease“ perikardo aortos bioprotezu, modeliu 3300TFX (dar vadinamu „Magna Ease“ aortos bioprotezu).

Karkasas yra sukonstruotas taip, kad būtų priderinamas prie angos ir prie komisūrų. Priderinamos komisūrų atramos sumažina apkrovimo šoką prie vožtuvo komisūrų ir prie burių laisvo pakraščio (3 nuor.). Priderinama anga sumažina įtempį burėse. Priderinamos angos koncepcija yra pagrįsta natūralios širdies vožtuvų fiziologija ir mechanine veikla bei literatūroje aprašyta bestenčių homograftų implantavimo patirtimi (4 ir 5 nuor.).

Lengvas vielinis karkasas yra pagamintas iš korozijai atsparaus kobalto ir chromo lydinio, pasirinkto dėl savo puikių elastingumo ir atsparumo nuovargiui charakteristikų, ir padengtas austu poliesteriu.

Vielos formos rėmą juosia kobalto ir chromo lydinio / poliesterio plėvelės laminato juosta. „DualFit“ silikoninis siuvimo žiedas yra padengtas porėtu politetrafluoretileno (PTFE) audiniu ir turi tris vienodais tarpais atskirtus juodus šilko siūlės žymeklius kiekvienoje vožtuvo komisūroje, kad padėtų nustatyti bioprotezo padėtį ir sulygiuoti iš naujo pritvirtinant vainikinėje arterijoje. Universalus „DualFit“ siuvimo žiedo konstrukcija chirurgams suteikia galimybę pasirinkti iš implanto padėties virš žiedo arba žiedo viduje tokio tipo procedūrose, kuriose naudojama ši priemonė (Bentall procedūra). Bentall procedūra yra širdies operacija, per kurią pakeičiamas aortos vožtuvas ir kylančioji aorta, su pakartotine vainikinių arterijų implantacija į transplantantą.

Transplantatas

Priemonės transplantanto dalis pagaminta iš austinio poliesterio, kuris buvo impregnuotas želatina ir plastifikuotas gliceroliu. Impregnavimo tikslas – sukurti poliesterio kraujagyslės protezą, kuriam nereikalingas išankstinis sandarinimas. Želatina yra modifikuota žinduolių želatina, kuri buvo kryžmiškai surišta iki nustatyto lygio, kad būtų kontroliuojamas jos pašalinimo dažnis. Jis naudojamas vietoj fibrino, kuris užsandarina poliesterio protezą įprasto išankstinio sandarinimo metu.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „Carpentier-Edwards“, „COMMENCE“, „DualFit“, „KONECT“, „KONECT RESILIA“, „Magna“, „Magna Ease“, „PERIMOUNT“, „PERIMOUNT Magna“, „PERIMOUNT Plus“ ir „RESILIA“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Transplantantas imituoja Valsalva sinuso geometriją, kaip rodoma 1 lentelė pateiktoje diagramoje. Transplantatas savo proksimaliniame gale turi gaubtelį, kuris leidžia sukurti anatominę konfigūraciją, panašią į natūralią aortos šaknį. Transplantatas taip pat turi vieną žymimąją liniją ant gaubtelio, kad padėtų pakartotinai pritvirtinti vainikinėje arterijoje ir išilgai korpuso, kad palengvintų išlygiavimą kylančiojoje aortoje.

Laikiklis

Laikiklis yra viena dalis, kuri fiziškai pritvirtinta prie KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo siūlėmis. Laikiklyje yra integruota rankena ir atlaisvinimo vienu pjūviu kanalas už transplantanto distalinio galo, kuris leidžia pašalinti chirurginiu būdu (žr. 11 pav.).

1.2 Matuokliai ir dėklas

Naudojant matavimo instrumentą lengviau parinkti tinkamo dydžio implantuotiną prietaisą. Naudojant permatomus 1190 modelio matuoklius galima tiesiogiai stebėti, kaip jie priglunda prie žiedo. Kiekvieną matuoklį sudaro rankena su skirtingo dydžio konfigūracija kiekviename gale (2 pav.). Vienoje rankenos pusėje yra cilindro galas, skirtas žiedui išmatuoti. Kitoje rankenos pusėje yra formą atitinkantis galas su integruotu kraštu, kuris atitinka bioprotezo siuvimo žiedo geometriją. Galima rinktis matuoklį, tinkantį kiekvieno dydžio 11060A modelio vožtuvui (21, 23, 25, 27 ir 29 mm). Visas matuoklių komplektas įdėtas į TRAY1190 modelio korpusą, kurį galima pakartotinai naudoti ir sterilizuoti. Žr. matuoklio ir dėklo naudojimo instrukcijas, kur pateikti valymo ar sterilizavimo nurodymai.

KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo teikiama nauda – geresnė aortos vožtuvo funkcija ir ilgaamžiškumas, susijusios pažeistos arba ligos pakenktos kylančiosios aortos korekcija arba keitimas, greitas simptomų palengvėjimas, sergamumo ir mirštamumo sumažėjimas.

2.0 Paskirtis ir naudojimo indikacijos

KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalas, modelis 11060A, skirtas naudoti aortos širdies vožtuvui ir kylančiajai aortai pakeisti.

KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalas, modelis 11060A, skirtas pacientams, kuriems reikia pakeisti jų pažeistą natyvinį arba protezinį aortos vožtuvą, ir atlikti susijusią pažeistos arba ligos pakenktos kylančiosios aortos korekciją arba keitimą pagal dabartines rekomendacijas.

3.0 Tikslinė populiacija

Tikslinę pacientų grupę sudaro suaugę kandidatai, kuriems reikia pakeisti natyvinį arba protezinį aortos vožtuvą ir atlikti susijusią pažeistos arba ligos pakenktos kylančiosios aortos korekciją arba keitimą.

4.0 Kontraindikacijos

Nėra žinomų KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo (11060A modelio) naudojimo kontraindikacijų.

5.0 Įspėjimai

VIENKARTINIO NAUDOJIMO. Ši priemonė yra suprojektuota, skirta ir tiekama TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. KARTOTINAI NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE ŠIOS PRIEMONĖS. Nėra duomenų, patvirtinančių priemonės sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai ją apdorojus. Kartotinis sterilizavimas gali sukelti sužalojimą arba infekciją, nes priemonė gali neveikti taip, kaip numatyta.

NEUŽŠALDYKITE „KONECT RESILIA“ VOŽTUVO KANALO IR SAUGOKITE JĮ NUO AUKŠTOS TEMPERATŪROS. Paveikus bioprotezą aukšta temperatūra priemonė tampa netinkamas naudoti.

NENAUDOKITE KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo, jei:

- temperatūros indikatoriuje nesimato simbolio „OK“ (gerai);
- atidarytas, pažeistas ar suteptas folijos maišelis, sandarūs dėklai ar dangteliai;
- ant „Tyvek“ dangtelių yra matomų dėmių, nes dėmės gali reikšti, kad pažeistas sterilus barjeras (žr. 5 pav.);
- pasibaigęs galiojimo laikas;
- vožtuvas nukrito, buvo pažeistas arba su juo buvo netinkamai elgiamasi.

Tai gali sukelti audinių dehidrataciją, užteršimą ir (arba) pažeisti sterilumą.

Jeigu bioprotezas buvo sugadintas jį įvedant, nebandykite jo taisyti.

SAUGOKITE „KONECT RESILIA“ vožtuvo kanalą nuo bet kokių tirpalų, cheminių medžiagų, antibiotikų ir t. t., išskyrus sterilų fiziologinį tirpalą. Priešingu atveju burių audinį galima nepataisomai pažeisti, o šie pažeidimai per patikrą gali būti nepastebimi.

NEIMKITE vožtuvo burių audinio instrumentais ar kitu būdu, galinčiu kaip nors pažeisti „KONECT RESILIA“ vožtuvo kanalą. Net mažiausias burių audinio pradūrimas gali laikui bėgant išdidėti ir smarkiai pabloginti bioprotezo funkciją.

NEKISKITE KATETERIŲ ar transveninės stimuliacijos laidų per vožtuvą, nes taip galite pažeisti audinius. Chirurginį instrumentą per vožtuvą reikia vesti atsargiai, kad būtų išvengta burės audinio pažeidimo.

Priemonės negalima merkti į fiziologinį tirpalą ilgiau kaip penkioms minutėms, kad būtų išsaugotos hemostazinės transplantato želatinos dangos savybės. Išmirkytam transplantatui negalima leisti išdžiūti.

Želatina užsandarintų kraujagyslių transplantatų gamybos procese naudojama kryžmiškai surišanti medžiaga – formaldehidas, kad būtų pasiektas transplantato veiksmingumas. Visi želatina užsandarinti transplantatai kruopščiai nuplaunami atvirkštinio osmoso būdu išgrynintu vandeniu, kad sumažėtų formaldehido likučių kiekis, tačiau šių likučių gali būti užbaigtame transplantate. Nedideli formaldehido kiekiai natūraliai aptinkami ir organizme – dalis jo gaunama iš maisto. Formaldehidas yra mutageninė ir kancerogeninė

medžiaga. Šios galimos gaminio žalos rizika kliniškai nenustatyta.

Jei vožtuvo drėgmė nebus palaikoma, burės gali išdžiūti. Tai gali pakenkti vožtuvo funkcijai. Rekomenduojama kas vieną ar dvi minutes fiziologiniu tirpalu sudrėkinti abi vožtuvo burių puses.

Bet kokio užsandarinto poliesterinio transplantato kauterizacija gali sukelti nudegimą. To galima išvengti sudrėkinant priemonę fiziologiniu tirpalu kauterizacijos vietoje.

IŠ ANKSTO NESANDARINKITE KRAUJU. Transplantatas yra užsandarintas ir jo negalima iš anksto sandarinti krauju. Dėl išankstinio sandarinimo krauju gali padidėti tromboembolinių epizodų rizika.

Kaip ir implantuojant bet kokią medicinos priemonę, yra tikimybė, kad pacientui išsivystys imunologinis atsakas. Žr. 14.0 skyrių „Kokybinė ir kiekybinė informacija“, kur išvardytos šios priemonės medžiagos. Pacientai, kurie yra labai jautrūs kobaltui, chromui, nikeliui, molibdenui, manganui, angliai, beriliui, geležiai, gliceroliui, galvijų audiniui ir galvijų želatinai, gali patirti alerginę reakciją. Su pacientais, kuriems padidėjęs jautrumas šioms medžiagoms, reikia elgtis atsargiai.

Šis prietaisas pagamintas be latekso, tačiau galėjo būti gaminamas aplinkoje, kurioje yra latekso.

6.0 Atsargumo priemonės

„KONECT RESILIA“ aortos vožtuvo kanalo saugumas ir veiksmingumas konkrečioms toliau nurodytoms pacientų populiacijoms nebuvo tirtas ir nėra nustatytas.

- Nėščioms pacientėms.
- Krūtimi maitinančioms mamoms.
- Pacientams su nenormaliu kalcio metabolizmu (pvz., lėtiniu inkstų sutrikimu, hiperparatiroidizmu).
- Pacientams su degeneracine aortos aneurizma (pvz., cistine medijos nekroze arba Marfano sindromu).
- Vaikams ir paaugliams.
- Pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas metalų lydiniais, kurių sudėtyje yra kobalto, chromo, nikelio, molibdeno, mangano, anglies, berilio ir geležies.
- Pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas lateksui.
- Pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas audiniams su alfa-gal antigenų.

Nors ši priemonė nebuvo tirta su pirmiau nurodytomis pacientų populiacijomis, ji gelbsti gyvybes. Sprendimą dėl priemonės naudojimo pirmiau nurodytoms pacientų populiacijoms priima chirurgas.

7.0 Nepageidaujami reiškiniai

7.1 Pastebėti nepageidaujami reiškiniai – bioproteziniai širdies vožtuvai

Kaip ir naudojant visus protezinius širdies vožtuvus, naudojant audinių vožtuvus gali pasitaikyti sunkių nepageidaujamų reiškinių, kartais netgi sukeliančių mirtį. Be to, dėl individualios paciento reakcijos į implantuotą priemonę arba dėl fizinių ir cheminių komponentų pokyčių, ypač dėl biologinės kilmės komponentų,

įvairiais intervalais (valandomis ar dienomis) gali atsirasti nepageidaujamų reiškinių, dėl kurių gali tekti pakartotinai operuoti ir pakeisti protezą.

11060A modelio KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalas yra panašus į 3300TFX modelio „Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease“ perikardo aortos bioprotezą kartu su RESILIA audiniu. Duomenys apie nepageidaujamus reiškinius, susijusius su perikardo bioprotezų „Carpentier-Edwards PERIMOUNT“ naudojimu, sukaupti iš literatūros šaltinių ir ataskaitų, gautų per gaminio stebėjimo sistemą, apima stenozę, regurgitaciją per nesandarų vožtuvą, perivožtuvinę regurgitaciją, endokarditą, hemolizę, tromboemboliją, trombozės obstrukciją, kraujavimo diatezę, susijusią su antikoagulantų terapijos naudojimu, ir vožtuvo veikimo sutrikimus dėl deformacijos prie implanto, vielos lūžio ar vožtuvo komponentų fizinį ar cheminį pablogėjimą. Audinių pažeidimai gali apimti infekciją, kalcifikaciją, sustorėjimą, perforaciją, degeneraciją, siūlių abraziją, instrumento sukeltą traumą ir burės atsiskyrimą nuo vožtuvo stentų smaigų. Šios komplikacijos gali turėti tokius klinikinius požymius: neįprastas širdies ūžesys, dusulys, krūvio netoleravimas, dispnėja, ortopnėja, anemija, karščiavimas, aritmija, hemoragija, trumpalaikis išeminis kraujotakos sutrikimas, insultas, paralyžius, mažas minutinis širdies tūris, plaučių edema, kongestinis širdies nepakankamumas, širdies nepakankamumas ir miokardo infarktas.

7.2 Galimi nepageidaujami reiškiniai – poliesterio transplantantai

Nepageidaujami reiškiniai, galbūt susiję su poliesterio kraujagyslių transplantanto naudojimu, apima hemoragiją, trombozę, transplantato infekciją, emboliją, aneurizmą, pseudoaneurizmą, seromą, okliuziją (anastomozinę intimos hiperplaziją), imunologinę reakciją į želatiną (patvirtinta, kad silpnas imunogenas; nedažnas, silpnas, lokalizuotas ir savaime praeinantis), intimos žievės formavimasis ir kanalo dilataciją.

7.3 Galimi nepageidaujami reiškiniai – KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalas

Nepageidaujami reiškiniai, kurie gali būti susiję su KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo naudojimu ir chirurgine procedūra.

- Alerginė reakcija
- Aneurizma
- Krūtinės angina
- Žiedas (pažeidimas, disekacija, plyšimas)
- Aorta (pažeidimas, disekacija, plyšimas)
- Arterijos disekacija
- Asistolė ir (arba) širdies sustojimas
- Kraujavimas ir (arba) hemoragija
 - Per procedūrą arba po jos
 - Susijęs su antikoagulantais
 - Perikardo tamponada
 - Hematoma
 - Smegenų kraujotakos sutrikimai
- Kraujas – anemija
- Kraujas – koagulopatija
- Kraujas – hemolizė ir (arba) hemolizinė anemija

- Kraujospūdžio pakitimai (hipotenzija, hipertenzija)
- Širdies aritmija ir (arba) laidumo sutrikimai
- Širdies nepakankamumas
- Kardiogeninis šokas
- Kanalo dilatacija
- Vainikinės arterijos okliuzija
- Vainikinis mygtukas – atsiskyręs, susisukęs, pseudoaneurizma, susidėvėjęs ir (arba) pažeistas
- Giliųjų venų trombozė (DVT)
- Priemonės komponentai – padėties pakeitimas / nestabilumas / migracija / embolizacija
- Diseminuota intravaskulinė koaguliacija (DIK)
- Embolija
- Endokarditas
- Stemplės plyšimas ir (arba) trūkimas
- Transplantato infekcija
- Hipoksemija
- Infekcija – vietinė, žaizdos arba sisteminė
- Intimos žievės susidarymas
- Dauginis organų nepakankamumas (DON)
- Miokardo infarktas
- Miokardo perforacija
- Neurologiniai reiškiniai
 - Insultas (CVA)
 - Trumpalaikis išeminis kraujotakos sutrikimas (TAI)
- Okliuzija (anastomozinė intimos hiperplazija)
- Perikardo efuzija
- Pleuros efuzija
- Plaučių uždegimas
- Protezo nepakankamumas – regurgitacija ir (arba) stenoze
- Protezas – nekonstrukcinė disfunkcija
 - Paravožtuvinė regurgitacija
 - Burių užstrigimas
 - Burių audinio pažeidimas (dėl instrumento / siūlių)
 - Panusas
 - Protezų neatitikimas (PPM) (dėl netinkamo dydžio)
 - Deformacija ties implantu
- Protezas – struktūrinė disfunkcija ir (arba) pablogėjimas
- Protezas – trombozė
- Protezo vielos ir (arba) stento lūžis arba iškraipymas
- Pseudoaneurizma
- Plaučių edema
- Sumažėjęs fizinio krūvio toleravimas
- Inkstų sutrikimas, ūminis
- Inkstų nepakankamumas
- Kvėpavimo sutrikimas
- Seroma
- Trombocitopenija (ne heparino sukelta)
- Trombocitopenija, sukelta heparino (HIT)
- Tromboembolija
 - Arterinė, veninė, periferinė, centrinė
- Transvožtuvinė arba vožtuvinė regurgitacija

Gauta pranešimų apie kalcifikuotą ir nekalcifikuotą (fibrozinę) bioprotezinių vožtuvų degeneraciją, kai

piktybinėms ligoms gydyti taikoma chemoterapija ir radioterapija (6 ir 7 nuor.).

Šios komplikacijos gali lemti toliau nurodytus reiškinius.

- Pakartotinė operacija
- Eksplantacija
- Nuolatinė negalia
- Mirtis

8.0 Klinikiniai tyrimai

KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo klinikinė sauga ir veiksmingumas buvo nustatyti remiantis su KONECT RESILIA aortos vožtuvu atliktu tyrimu, kuriame buvo vertinamas KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalas, modelis 11060A. KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo klinikinis saugumas ir veiksmingumas pagrįsti COMMENCE klinikinio tyrimo, kuriame buvo vertinamas RESILIA audinio saugumas ir veiksmingumas, rezultatų duomenimis.

KONECT RESILIA aortos vožtuvo tyrimas yra daugiacentris, retrospektyvus, stebėjimo tyrimas. Po įvertinimo prieš operaciją tiriamieji buvo vertinami vienerius metus, kad būtų įvertintas pirminis saugumas ir veiksmingumas.

KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo tyrimo tikslas buvo surinkti duomenis apie KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo saugą ir rezultatus gydant pacientus, kuriems reikia pakeisti natyvinį arba protezinį aortos vožtuvą ir atlikti susijusią pažeistos arba ligos pakenktos kylančiosios aortos korekciją arba keitimą.

KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo tyrimo atskaitinis laikotarpis yra nuo 2020 m. liepos mėn. iki 2023 rugsėjo mėn. Jame buvo trys šimtai dvidešimt devyni (329) tiriamieji, kurie buvo gydyti trijose (3) vietose JAV.

2 lentelė pateikti tyrimo demografiniai duomenys ir NYHA klasifikacija prieš operaciją; 3 lentelė išvardyti saugos reikalavimai; 4 lentelė pateikti su vožtuvu susiję nepageidaujami reiškiniai, apie kuriuos pranešta tyrimo vietose, ir 5 lentelė išvardyti hemodinaminiai parametrai.

COMMENCE klinikinis tyrimas yra atviras, perspektyvusis, neatsitiktinių imčių, daugiacentris tyrimas be tuo pačiu metu taikomų ar suderintų kontrolės priemonių. Po įvertinimo prieš operaciją tiriamieji buvo stebimi vienerius metus, kad būtų įvertintas pirminis saugumas ir veiksmingumas. Vėliau tiriamieji buvo stebimi kasmet mažiausiai penkerius metus po operacijos. Vykdoma ilgalaikė pooperacinė priežiūra daugiau nei penkerius metus.

COMMENCE tyrimo tikslas – patvirtinti, kad audinių apdorojimas, vožtuvo sterilizacija ir „Edwards“ perikardo aortos bioprotezų 11000A modelio pakuotė nekelia naujų saugumo ir veiksmingumo klausimų tiriamiesiems, kuriems reikia pakeisti natyvinį arba protezuotą aortos vožtuvą.

Tyrimo populiaciją sudaro suaugę asmenys (18 metų ir vyresni), kuriems diagnozuota aortos vožtuvo liga, dėl kurios planuojama keisti natyvinį arba protezuotą aortos vožtuvą. Leidžiama kartu atlikti koronarinio šuntavimo operaciją ir kylančiosios aortos rezekciją bei pakeitimą iš sinotubulinės jungties, nesustabdant kraujotakos.

Kandidatai, kuriems prieš tai buvo atlikta vožtuvo operacija, kurios metu buvo implantuotas protezinis vožtuvas arba anuloplastikos žiedas, kuris liks *in situ*, į klinikinį tyrimą neįtraukiami. Kartu atliekama vožtuvo korekcija ar keitimas neįtraukiamas į tyrimą. Chirurginės procedūros ne širdies plote neleidžiamos. Įvairios klinikinės būklės ir ligos istorijos gali lemti pacientų neįtraukimą į klinikinį tyrimą.

COMMENCE aortos vožtuvo klinikinio tyrimo grupės ataskaitinis laikotarpis yra nuo 2013 m. sausio mėn. iki 2023 m. kovo mėn. Tuo metu, kai duomenų bazė buvo užrakinta, dvidešimt septyniuose (27) tyrimo centruose JAV ir Europoje buvo įtraukti šeši šimtai devyniasdešimt keturi (694) tiriamieji. Šešioms šimtoms aštuoniasdešimt devyniems (689) tiriamiesiems buvo sėkmingai implantuotas 11000A modelis ir jie išėjo iš operacinės su bandomuoju vožtuvu.

6 lentelė pateikiami tyrimo demografiniai duomenys, NYHA klasifikacija ir rizikos balai, 7 lentelė – nepageidaujamų reiškinių dažnis tyrimo metu, 8 lentelė – NYHA klasifikacijos duomenys pradžioje bei po 1, 5 ir 7 metų stebėjimo, o 9 lentelė – hemodinaminiai parametrai po 1, 5 ir 7 metų.

9.0 Gydyimo pritaikymas

Bioprotezinių širdies vožtuvų recipientams pradiniais etapais po implantavimo, kaip individualiai nustato gydytojas pagal rekomendacijas, turi būti taikoma antikoagulantų terapija, jei nėra kontraindikacijų (8 ir 9 nuor.). Pacientams, turintiems tromboembolijos rizikos veiksnių, reikėtų apsvarstyti ilgalaikį gydymą antikoaguliantais ir (arba) antitromboticiniais vaistais. Gairėse taip pat rekomenduojama, kaip elgtis su pacientais, turinčiais bioprotezinio vožtuvo disfunkciją, ir kaip vykdyti infekcinio endokardito profilaktiką (8 ir 9 nuor.).

9.1 Į ką reikėtų atsižvelgti renkant bioprotezinį vožtuvą

Galutinį sprendimą dėl konkretaus paciento priežiūros turi priimti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas ir pacientas, atsižvelgdamas į visas paciento nurodytas aplinkybes. ESC/EACTS (8 nuor.) ir ACC/AHA (9 nuor.) gairėse pateikiamos išsamios bioprotezinių vožtuvų parinkimo rekomendacijos.

„Edwards“ ragina chirurgus dalyvauti turimuose registruose, kai KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalas implantuojamas jaunesniems pacientams.

10.0 Paciento konsultavimo informacija

Rekomenduojama atidi ir nuolatinė medicininė pooperacinė priežiūra (apsilankymas pas gydytoją mažiausiai kartą per metus), kad būtų galima laiku diagnozuoti ir tinkamai valdyti su priemone susijusias komplikacijas, ypač susijusias su medžiagos neveikimu. Pacientams su vožtuvais kyla bakteremijos pavojus (pvz., atliekant odontologijos procedūras), todėl jie turi būti informuoti apie profilaktinę antibiotikų terapiją.

Pacientus reikia paraginti visada nešiotis implanto kortelę bei kreipiantis dėl sveikatos priežiūros informuoti sveikatos priežiūros specialistus, kad jie turi implantą.

Pacientus rekomenduojama informuoti apie įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, susijusius su 11060A modelio KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalu.

11.0 Kaip tiekama

11.1 Pakuotė

11060A modelio KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalas tiekiamas sterilus ir nepirogeniškas, supakuotas į dvigubo barjero dėklą. KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalas sterilizuotas etileno oksidu. Grynas pakuotės turinys yra vienas (1) vožtuvo kanalas. Dvigubo dėklo pakuotė yra folijos maišelyje, kuris įdėtas į kartoninę dėžutę. Gavę kartoninę dėžę, patikrinkite, ar jos išorėje nematyti pažeidimo požymių.

Kiekvienas prietaisas laikomas dėžutėje su temperatūros indikatoriumi, matomu per langelį ant šoninio skydelio. Temperatūros indikatorius naudojamas gaminiams, kuriuos paveikė trumpalaikė ekstremali temperatūra, identifikuoti. Gavę bioprotezą, iškart patikrinkite indikatorius ir pagal dėžutės etiketę įsitikinkite, kad įtaiso būklė yra „Use“ (naudoti). Jei nėra akivaizdu, kad įtaiso būklė yra „Use“ (naudoti), KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo nenaudokite ir kreipkitės į vietinį tiekėją arba į „Edwards Lifesciences“ atstovą bei susitarkite dėl grąžinimo ir pakeitimo.

ĮSPĖJIMAS. Prieš implantuodami „KONECT RESILIA“ aortos vožtuvo kanalą atidžiai apžiūrėkite ir nustatykite, ar jis nebuvo paveiktas ekstremalios temperatūros ar kitaip sugadintas. Paveikus „KONECT RESILIA“ aortos vožtuvo kanalą ekstremalia temperatūra, priemonė tampa netinkama naudoti.

11.2 Laikymas

11060A modelio KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalas turi būti laikomas nuo 10 °C iki 25 °C (nuo 50 °F iki 77 °F) temperatūroje, folijos maišelyje ir dėžutėje.

12.0 Naudojimo nurodymai

12.1 Gydytojų mokymas

Šio prietaiso implantavimo metodikos panašios į metodikas, taikomas įdedant bet kurį aortos vožtuvo kanalą. Norint implantuoti 11060A modelį, nereikia jokio specialaus pasirengimo ar specialių priemonių, išskyrus tas, kurios reikalingos kardiochirurginėms procedūroms.

Pagrindiniai numatomi naudotojai yra personalas (operacinės slaugytojos ir technikai), atsakingas už aortos ar mitralinių vožtuvų paruošimą ir implantavimą, ir kardiochirurgai, atliekantys vožtuvų dydžio nustatymą ir aortos vožtuvų bei kylančiosios aortos keitimo operacijas (aka: Bentall procedūras). Kiti naudotojai yra pagalbinis personalas, kuris išmokytas asistuoti gaunant, tikrinant, perduodant ir (arba) paruošiant priemonę operacijai.

12.2 Dydžio parinkimas

Dėl širdies vožtuvo keitimo operacijos kompleksškumo ir įvairios chirurginės technikos pasirinkimas, atsižvelgiant į anksčiau aprašytus įspėjimus, paliekamas atskiros chirurgijos kompetencijai. Turi būti atliekami šie veiksmai:

Veiksmas	Procedūra
1	Chirurgiškai pašalinamos vožtuvo burės ir visos su jomis susijusios šalintinos struktūros.
2	Nuo žiedo chirurgiškai šalinami apkalkėjimai siekiant užtikrinti tinkamą KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo siuvimo žiedo implantavimą ir išvengti trapių burės audinio pažeidimo.
3	Žiedo matavimas naudojant tik „Edwards Lifesciences“ 1190 modelio matuoklį (2 pav.). 1190 modelio matuokliai, chirurgo nuožiūra, gali būti naudojami matuojant tiek virš žiedo, tiek žiedo viduje.

PERSPĖJIMAS. 11060A modelio KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo dydžiui išmatuoti nenaudokite kitų gamintojų protezų matuoklių arba matuoklių, skirtų naudoti su kitomis „Edwards“ priemonėmis. Gali būti neteisingai parinktas dydis, todėl gali būti pažeistas bioprotezas, pažeisti natyviniai audiniai ir (arba) sutrikkti hemodinamika.

PERSPĖJIMAS. Parenkant bioprotezo dydį tam tikram pacientui, reikia atsižvelgti į paciento sudėtimą, amžių ir fizinę būklę, kad būtų sumažinta neoptimalaus hemodinaminių parametrų rezultato gavimo galimybė. Tačiau bioprotezą galutinai turi parinkti gydytojas, atskirai ir atidžiai įvertinęs visą riziką ir naudą pacientui.

PERSPĖJIMAS. Patikrinkite, ar ant matuoklių nėra nusidėvėjimo požymių, pvz., išblukusių, įskilusių vietų arba atplaišų. Pakeiskite matuoklį, jeigu pastebėjote bet kokį trūkumą. Tolesnis naudojimas gali sukelti fragmentaciją, embolizaciją arba pailginti procedūrą.

ĮSPĖJIMAS. Matuoklių fragmentai nėra rentgenokontrastiniai ir jie negali būti aptinkami jokiais išorinėmis vaizdavimo priemonėmis. Į kraujagyslę patekę laisvi fragmentai gali sukelti embolizaciją.

PERSPĖJIMAS. Parinkdami dydį venkite naudoti pernelyg didelę jėgą, nes tai gali pažeisti žiedo audinius.

12.2.1 Dydžio nustatymas virš žiedo

Veiksmas	Procedūra
1	Taikant implantavimo virš žiedo metodą, KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo siuvimo žiedas įstatomas virš natūralaus žiedo, maksimaliai padidinant vožtuvo angos plotą. Matuojant vožtuvo implantavimą virš žiedo, matuoklis turi būti lygiagrečiai žiedo plokštumai ir turi būti taikomas toliau aprašytas matavimo metodas:
2	Naudodami 1190 modelio KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo matuoklį, pasirinkite didžiausio skersmens matuoklio cilindrinį galą, kuris patogiai telpa į paciento žiedą (3 pav. a).
3	Įsitikinę, kad cilindrinis galas yra tinkamas, naudodami to paties matuoklio protezo formą atitinkantį galą įsitikinkite, kad siuvimo žiedas gerai tilps ant natūralaus žiedo. Jei vožtuvo formą atitinkantis galas tinka, pasirinkite šio dydžio KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalą implantacijai (3 pav. b).

12.2.2 Dydžio nustatymas žiedo viduje

Veiksmas	Procedūra
1	Taikant implantavimo žiedo viduje metodą, KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo siuvimo žiedas įstatomas natūralaus žiedo viduje. Matuojant implantacijai žiedo viduje, turėtų būti taikomos šios technikos:
2	Naudodami 1190 modelio KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo matuoklį, pasirinkite didžiausio skersmens matuoklio cilindrinį galą, kuris patogiai telpa į paciento žiedą (4 pav. a).
3	Įsitikinę, kad cilindrinis galas yra tinkamas, naudodami to paties matuoklio protezo formą atitinkantį galą įsitikinkite, kad siuvimo žiedas gerai tilps natūralaus žiedo viduje. Matuoklis turi būti lygiagretus žiedo plokštumai ir visas matuoklis, įskaitant imituojamą siuvimo žiedo dalį, turi praeiti pro žiedą. Jei vožtuvo formą atitinkantis galas tinka, pasirinkite šio dydžio KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalą implantacijai (4 pav. b).

12.3 Naudojimo ir paruošimo instrukcijos

Prieš tvarkant ir ruošiant KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalą, modelį 11060A, rekomenduojama atlikti techninę apžiūrą.

Veiksmas	Procedūra
1	PERSPĖJIMAS. Gavę priemonę, neatidarykite folijos maišelio, kol nebūssite pasiruošę implantacijai. Ilgalaikis KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo laikymas tam tikromis aplinkos sąlygomis gali pakenkti priemonės veikimui.
2	Pasirinkę tinkamo dydžio KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalą, nesterilioje aplinkoje išimkite folijos maišelį iš dėžutės. Prieš atidarydami patikrinkite, ar maišelis nepažeistas, ar plombos nesulūžusios, ar jų netrūksta. ĮSPĖJIMAS. Neatidarykite folijos maišelio sterilioje aplinkoje. Folijos maišelis yra tik apsauginis dangalas. Išorinio dėklo išorinis paviršius nėra sterilus ir gali pakenkti steriliam laukui. Vidinės pakuotės dėklas yra sterilus ir jį galima perkelti į sterilų lauką, kad būtų sumažinta užteršimo tikimybė.
3	Nesterilioje aplinkoje pašalinkite dvigubo barjero dėklo pakuotę nuo folijos maišelio. Patikrinkite, ar išorinis dėklas nepažeistas, nedėmėtas, ar plombos nepažeistos, ar jų netrūksta. PERSPĖJIMAS. Dėl bet kokio dėklo pažeidimo bioprotezas tampa nesterilus. Pirminės pakuotės pažeidimo atveju gaminio negalima naudoti ir jį nedelsiant reikėtų grąžinti „Edwards Lifesciences“ (žr. skyrių 12.6 „KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo grąžinimas“).
4	Laikykite išorinio dėklo pagrindą prie sterilios aplinkos ir nuo išorinio dėklo nulupkite dangtelį.
5	Vidinis dėklas ir turinys yra sterilūs. Perkelkite vidinį dėklą į sterilią aplinką. Vidinio dėklo turinį reikia tvarkyti steriliu chirurginiu būdu, kad nebūtų užterštas.
6	PERSPĖJIMAS. Neatidarykite vidinės pakuotės, kol nesate tikri, kad implantacija bus atliekama ir chirurgas nebus pasirengęs įstatyti „KONECT RESILIA“ aortos vožtuvo kanalą. Atidarius vidinę pakuotę, priemonė turi būti nedelsiant panaudota arba išmesta, kad būtų sumažinta užteršimo, audinių dehidratacijos ir želatinos būklės pablogėjimo tikimybė. Prieš atidarydami patikrinkite, ar vidinis dėklas ir dangtelis nepažeisti, nedėmėti, ar plombos nepažeistos, ar jų netrūksta. Laikykite vidinio dėklo pagrindą ir nuo vidinio dėklo nulupkite dangtelį.

Veiksmas	Procedūra
	ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo, jei ant vidinio dėklo „Tyvek“ dangtelio yra matomų dėmių. Dėmės gali reikšti, kad pažeistas sterilus barjeras (5 pav.). Lašeliai gali būti matomi vidiniame dėkle. Tai yra glicerolizacijos proceso rezultatas, jis nedaro poveikio produkto funkcijai ir nėra sterilaus barjero pažeidimo ar netinkamo produkto laikymo arba kondicionavimo indikacija (6 pav.).
7	Saugiai laikydami dėklą patraukite už laikiklio suėmiklio, kad pašalintumėte KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalą nuo dėklo (7 pav.). PERSPĖJIMAS. Laikiklis yra reikalingas implantuojant ir neturi būti nuimtas, kol KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalas nebus prisiūtas prie žiedo. Kad nepažeistumėte priemonės, nesuimkite KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo rankomis ar chirurginiais instrumentais.

Veiksmas	Procedūra
8	Prie laikiklio suėmiklio prisiūta serijos numerio žyma. Šis serijos numeris turi būti patvirtintas pagal numerį ant KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo pakuotės ir paciento implanto identifikavimo kortelės. Nenuimkite žymos. Serijos numeris taip pat pateiktas ant sidabrinės etiketės, esančios vidinio dėklo išorėje. PERSPĖJIMAS. Pastebėjus bet kokį modelio, dydžio ir serijos numerio neatitikimą, KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo negalima implantuoti. Jei naudojama netinkamo dydžio priemonė, gali būti pažeistas vožtuvas, natyviniai audiniai ir (arba) sutrikti hemodinamika. PERSPĖJIMAS. Jei žyma netyčia nuimama, įsitikinkite, kad tvirtinimo siūlai visiškai ištraukti iš laikiklio.
9	KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalas turi būti panardintas į sterilų fiziologinį tirpalą 5 minutėms. Paskui KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalas turi būti laikomas drėkinamas fiziologiniu tirpalu visą likusį procedūros laiką ir jam neturi būti leidžiama išdžiūti. PERSPĖJIMAS. Nemerkite priemonės į fiziologinį tirpalą ilgiau kaip penkioms minutėms, kad išsaugotumėte hemostazines transplantato želatinos dangos savybes. Išmirkytam transplantatui negalima leisti išdžiūti. PERSPĖJIMAS. Po mirkymo laikotarpio rekomenduojama kas vieną ar dvi minutes fiziologiniu tirpalu sudrėkinti abi vožtuvo burių puses. Jei vožtuvo drėgmė nebus palaikoma, burės gali išdžiūti. Tai gali pakenkti vožtuvo funkcijai. PERSPĖJIMAS. Venkite burių audinio sąlyčio su rankšluosčiais, drobe ar kitais kietųjų dalelių šaltiniais, kad jų nepatektų ant burių audinio.

12.4 Priemonės implantavimas

11060A modelio KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalas skirtas implantuoti virš žiedo ir žiedo viduje.

Veiksmas	Procedūra
1	Nustatykite KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalą taip, kad vainikinių arterijų angoms nebūtų pakenkta. Siuvimo žiedas turi tris vienodais tarpais atskirtus juodus siūlės žymeklius kiekvienoje komisūroje, kad padėtų nustatyti bioprotezo padėtį ir sulygiuoti iš naujo pritvirtinant vainikinę arteriją (8 pav.).
2	KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalą implantuojant virš žiedo, turi būti taikoma atitinkama siuvimo technika, pavyzdžiui, neišverstosios horizontaliosios matracinės siūlės technika. KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalą implantuojant žiedo viduje, turi būti taikoma atitinkama siuvimo technika, pavyzdžiui, išverstosios matracinės siūlės technika.
3	Pritraukite aortos vožtuvo kanalą išilgai siūlių, kol jis prisilies prie paciento natyvinio žiedo, tada užriškite siūles (9 ir 10 pav.). PERSPĖJIMAS. Kad būtų išvengta perforacijos, tvirtinimo siūles su vertikaliais tvirtinimo elementais reikia naudoti atsargiai. PERSPĖJIMAS. Siekdami išvengti aritmijos ir laidumo sutrikimų, stenkitės žiedo siūlių nedaryti giliai į gretimus audinius.
4	Baigę siuvimo procedūrą, laikiklį nuimkite. a) Skalpelio nupjaukite matomas siūles, kurios matomos laikiklio siūlo atlaisvinimo vieno pjūviu kanale, arti transplantanto viršaus (11 pav.). Pjaudami siūles, neįkirpkite ir nesugadinkite transplantanto. ĮSPĖJIMAS. Neperpjovus siūlo atlaisvinimo vieno pjūviu kanale, laikiklis gali neatsilaisvinti ir priemonės viduje gali likti siūlo galų. Išimdami laikiklį nenaudokite pernelyg didelės jėgos, kad nepažeistumėte priemonės. Atlikus kelis pjūvius gali susidaryti siūlų fragmentų ir pasireikšti embolija. b) Kai siūlės nupjautos, užtikrinkite, kad KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalas liktų savo vietoje nuimant laikiklį. Pašalinkite laikiklį kartu su siūlo galais. c) Išmeskite laikiklį, jis skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
5	Pjaustant transplantantą, norint sureguliuoti ilgį ir sukurti vainikinių arterijų angą, reikėtų taikyti sterilią kauterizaciją. Kauterizacija su KONECT

Veiksmas	Procedūra
	RESILIA aortos vožtuvo kanalu nepateikiama. Vainikinės arterijos turi būti su anastomozėmis iki transplantanto sekcijos su gaubtelio. PERSPĖJIMAS. Formuojant vainikinių arterijų angas, reikia stengtis neliesti vožtuvo burių. Priešingu atveju gali būti nepataisomai pažeistas burės audinys. Kad būtų išvengta vietinių transplantanto nudeginimų, kurie gali pasireikšti kauterizacijos metu, sudrėkinkite „valsalva“ transpalntantą fiziologiniu tirpalu numatytoje kauterizacijos vietoje prieš pat kauterizaciją (12 pav.). PERSPĖJIMAS. Bet kokio užsandarinto poliesterinio transplantato kauterizacija gali sukelti nudegimą. To galima išvengti sudrėkinant priemonę fiziologiniu tirpalu kauterizacijos vietoje. PERSPĖJIMAS. Suspaudimas gali pažeisti kraujagyslės protezą. Atrauminiai spaudukai, geriausia su minkštais griebtuvais, turėtų būti naudojami kuo mažesne jėga. Reikėtų vengti pernelyg didelės jėgos ar įtempimo, nes tai pažeis poliesterio pluoštą ir želatinos impregnatą. Siuvant per transplantatą reikia stengtis išvengti nudilimo ir pluošto pažeidimo.
6	Naudokite vieną žymimąją liniją išilgai transplantanto korpuso, kad būtų lengviau sulygiuoti distalinę anastomozę. PERSPĖJIMAS. Jei reikia pašalinti orą, reikia naudoti kuo mažesnę adatą; paprastai užtenka 19 dydžio adatos. Pjaunantis hipoderminės adatos galiukas gali sukelti kraujo nuotėkį ir gali prireikti taisymo susiuvant.

12.5 Priedų valymas ir sterilizavimas

11060A modelio KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo priedai yra supakuoti atskirai. 1190 modelio matuokliai ir TRAY1190 modelio dėklas yra daugkartinio naudojimo ir tiekiami nesterilūs. Valymo ir sterilizavimo instrukcijas rasite su daugkartinio naudojimo priedais pateikiamose naudojimo instrukcijose.

12.6 KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo grąžinimas

„Edwards Lifesciences“ nori pasiūlyti išoperuotus klinikinius 11060A modelio KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo mėginius analizės tikslais. Norėdami grąžinti išoperuotus bioprotezus, kreipkitės į vietinį atstovą.

- Neatidaryta pakuotė su steriliu barjeru yra nepažeista: jei folijos maišeliai arba dėklai nebuvo atidaryti, priemonę grąžinkite jos originalioje pakuotėje.

- Pakuotė atidaryta, bet prietaisas neimplantuotas: norėdami grąžinti išoperuotus bioprotezus, kreipkitės į vietinį atstovą.
- Prietaiso eksplantacija: dėl išoperuotų prietaisų grąžinimo kreipkitės į vietinį atstovą.

12.7 Priemonės šalinimas

Panaudotos priemonės tvarkomos ir šalinamos taip pat, kaip ir ligoninių atliekos arba biologiškai pavojingos medžiagos. Nėra ypatingų grėsmių, kylančių šalinant šias priemones.

13.0 MRT saugos informacija



Sąlyginis MR

Atlikus neklinikinius tyrimus nustatyta, kad 11060A modelio KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalas yra sąlyginis MR. Pacientą su 11060A modelio priemone galima saugiai skenuoti esant toliau nurodytoms sąlygoms.

- Statinis magnetinis laukas tik 1,5 teslos arba 3 teslų.
- Erdvinis magnetinio lauko gradientas – 3000 G/cm (30 T/m) arba mažesnis.
- Maksimali nurodyta MR sistemos viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (SAR) – 2,0 W/kg veikiant įprastu režimu.

Esant pirmiau nurodytoms skenavimo sąlygoms, numatoma, kad 11060A modelio KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo maksimali *in vivo* temperatūra pakils mažiau nei 2,0 °C po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo.

Atlikus neklinikinius tyrimus nustatyta, kad priemonės sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 33 mm nuo 11060A modelio vožtuvo, kai vaizdas gaunamas esant sukinio aido arba gradiento aido impulsų sekai 3 teslų MRT sistemoje. Artefaktas užtemdo priemonės spindį.

14.0 Kokybinė ir kiekybinė informacija

Šioje priemonėje yra gyvūninės kilmės audinių ar ląstelių arba į jų sudėtį įdėta. Vožtuvo burės yra pagamintos iš galvijų perikardo audinio. Priemonės transplantato dalis yra impregnuota galvijų kilmės želatina.

Šioje priemonėje yra šios (-ių) cheminės (-ių) medžiagos (-ų), apibrėžtos (-ų) kaip CMR 1B, kurios (-ių) koncentracija viršija 0,1 % masės:

kobaltas; CAS Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0

Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos priemonės, pagamintos iš kobalto lydinių arba nerūdijančiojo plieno lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia padidėjusios vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.

Toliau pateiktoje lentelėje pateikiama kokybinė ir kiekybinė informacija apie medžiagas.

Medžiaga	CAS	Svorio intervalas modelyje (mg)
Polietileno tereftalatas	25038-59-9	2686 - 3061
Politetrafluoretilenas	9002-84-0	802 - 1210
Polidimetilsiloksanas	63148-62-9	435 - 648
Kobaltas	7440-48-4	112 - 273
Silicio dioksidas	7631-86-9	180 - 272
Glicerolis	56-81-5	109 - 152
Kalkinta kaulų želatina	9000-70-8	124 - 146
Sukcinilinta kalkinta kaulų želatina	68915-24-2	124 - 146
Kolagenai, galvijų medžiagos, polimerai su gliutaraldehidu	2370819-60-4	57,6 - 146
Chromas	7440-47-3	54,4 - 140
Geležis	7439-89-6	29,0 - 127
Nikelis	7440-02-0	41,5 - 107
Polietilenas	9002-88-4	63,5 - 82,1
Molibdenas	7439-98-7	19,3 - 50,0
Bario sulfatas	7727-43-7	12,7 - 18,6
Manganas	7439-96-5	5,01 - 15,0
Titano dioksidas	13463-67-7	8,29 - 9,78
Fibroino šilkas	9007-76-5	6,22 - 7,60
Silicis	7440-21-3	0 - 6,66
Suodžiai	1333-86-4	2,02 - 2,26
Stibio trioksidas	1309-64-4	1,74 - 1,99
Oktametilciklotetrasiloksanas D4	556-67-2	0,671 - 0,985
Anglis	7440-44-0	0 - 0,666
Bičių vaškas	8012-89-3	0,200 - 0,283
Dekametilciklopentasiloksanas D5	541-02-6	0,177 - 0,260
Dodekametilcikloheksasiloksanas D6	540-97-6	0,120 - 0,177
Fosforas	7723-14-0	0 - 0,0666
Siera	7704-34-9	0 - 0,0666
Kampešmedžio ekstrakto dažiklis	475-25-2	0,0501 - 0,0608
4-dodecilbenzensulfono rūgštis	121-65-3	0,0145 - 0,0163
Berilis	7440-41-7	0 - 0,00666

Medžiaga	CAS	Svorio intervalas modelyje (mg)
Erukamidas	112-84-5	0,000764 - 0,00135

15.0 Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP)

Šios medicinos priemonės SSCP žr. <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazei („Eudamed“), šios medicinos priemonės SSCP žr. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

16.0 Ženklinimas pacientams

Su kiekvienu KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalu pateikiama paciento implanto kortelė. Implantavę užpildykite visą reikiamą informaciją ir atiduokite implanto kortelę pacientui. Serijos numerį rasite nurodytą ant pakuotės. Ši implanto kortelė dėl sveikatos priežiūros besikreipiantiems pacientams leis informuoti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus apie tai, kokio tipo implantą jie turi.

17.0 Bazinis unikalus priemonių identifikavimo sistemos priemonės identifikatorius (UDI-DI)

Bazinis UDI-DI yra prieigos raktas, skirtas su priemone susijusiai informacijai, kuri pateikta „Eudamed“, pasiekti.

Bazinis UDI-DI nurodytas lentelėje toliau:

Gaminys	KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalas
Modelis	11060A
Bazinis UDI-DI	0690103D002KON000WA

18.0 Numatoma priemonės naudojimo trukmė

KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo nurodoma naudojimo trukmė yra penkeri (5) metai.

Su KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalu buvo atlikti griežti ikiklinikiniai patvarumo ir nuovargio vertinimo patikimumo bandymai pagal tarptautinių mastų pripažintus standartus iki 5 metų. Be to, ilgaamžiškumą patvirtina vienerių metų klinikinė stebėseną KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo tyrime ir septynerių metų stebėseną COMMENCE tyrime; žr. **skyrių 8.0 „Klinikiniai tyrimai“**. Tikroji naudojimo trukmė priklauso nuo daugybės biologinių veiksnių, ji kiekvienam pacientui gali būti skirtinga.

19.0 Literatūros sąrašas

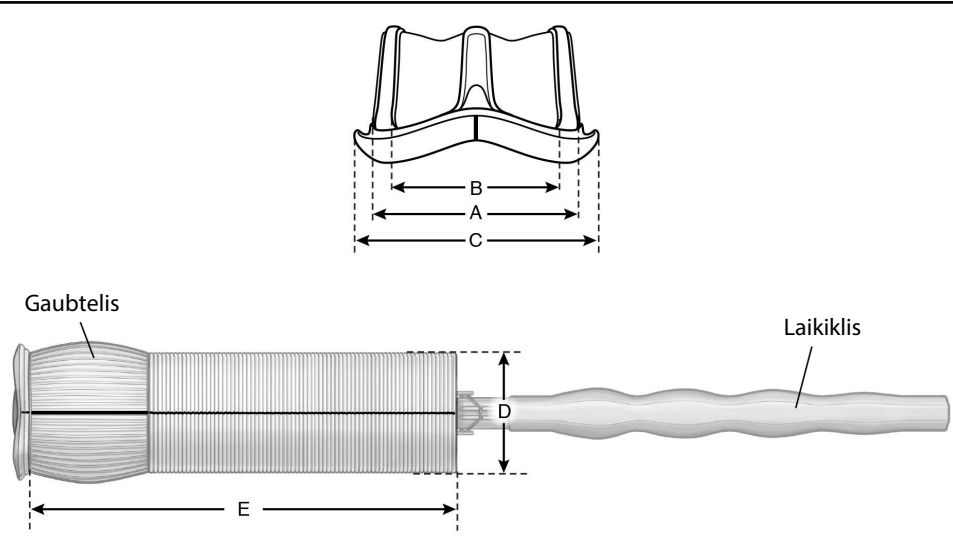
1. Flameng W, Hermans H, Verbeken E, Meuris B. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Jan 2015;149(1):340-5. doi:10.1016/j.jtcvs.2014.09.062. [Valves with Edwards XenoLogiX™ treatment were used as controls.]
2. Rabbit 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:10.1091/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

Pacientui, naudotojui ir (arba) trečiajai šaliai Europos ekonominėje erdvėje: jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyksta rimtas incidentas, praneškite gamintojui ir savo nacionalinei kompetentingai institucijai; jos kontaktinius duomenis galite rasti adresu http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

1 lentelė. Vožtuvo ir transplantato vardiniai matmenys



Vožtuvo dydis	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Audinio žiedo skersmuo (stento skersmuo, mm)	21	23	25	27	29
B. Vožtuvo vidinis skersmuo (stento ID, mm)	20	22	24	26	28
C. Išorinis siuvimo žiedo skersmuo (mm)	33	35	36	38	40
D. Transplantato skersmuo (mm)	24	26	28	30	32
E. Transplantanto naudingasis ilgis (cm)	10	10	10	10	10
Geometrinis angos plotas (GOA) (mm ²)	292	357	424	503	575

2 lentelė. KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo tyrimo demografiniai duomenys

Amžius implantuojant	N: vidurkis ± SN
Amžius (metai)	329: 62,4 ± 10,7
Lytis	% (n / N)
Moteris	18,5 % (61 / 329)
Vyras	81,5 % (268 / 329)
NYHA klasifikacija	n/N (%)
I klasė	36,5 % (120 / 329)
II klasė	41,6 % (137 / 329)
III klasė	12,2 % (40 / 329)
IV klasė	1,2 % (4 / 329)
Nedokumentuota	8,5 % (28 / 329)

N – tiriamųjų, apie kurių tam tikrą parametą turima duomenų, skaičius.

3 lentelė. KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo saugumo rezultatų santrauka (reiškinių nebuvimo dažniai) (N = 329)

Rezultatai	Po 30 dienų	Po 1 metų
Mirštamumas dėl visų priežasčių	98,1 % (0,8 %) 6, 6	96,2 % (1,1 %) 11, 11
Mirtis operacijos metu	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Mirštamumas dėl širdies ir kraujagyslių ligų	99,4 % (0,5 %) 2, 2	98,9 % (0,7 %) 3, 3

Rezultatai	Po 30 dienų	Po 1 metų
Aortos vožtuvo arba aortos šaknies pakartotinė operacija	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Aortos vožtuvo pakartotinė operacija	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Aortos šaknies pakartotinė operacija	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Kraujavimas, kai reikia perpilti kraują arba reintervencijos^a	97,0 % (0,9 %) 11, 10	97,0 % (0,9 %) 11, 10

Kiekviename langelyje yra Kaplan-Meier įvertis, % (standartinė paklaida %), bendras reiškinių skaičius ir tiriamųjų, kuriems nustatytas reiškinys, skaičius. Įprasta paklaida, remiantis Greenwood formule.

^a Apie visus kraujavimo atvejus, dėl kurių reikėjo pakartotinės intervencijos, buvo pranešta kaip apie chirurginę reeksploraciją. Iš jų buvo pranešta apie vieną, kuriam reikėjo transplantanto reintervencijos. Transplantatas nebuvo eksplantuotas, o reintervencija buvo atlikta ne vožtuve ar aortos šaknyje. Apie kitas reintervencijas, dėl kurių reikėjo priemonės reintervencijos, nebuvo pranešta.

4 lentelė. KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo tyrimo centro pateikti duomenys apie su vožtuvu susijusius nepageidaujamus reiškinius (reiškinių nebuvimo dažniai) (N = 329)

Atvejis	Po 30 dienų	Po 1 metų
Tromboembolija	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Insultas	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Trumpalaikis išeminis kraujotakos sutrikimas	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Ne smegenų tromboembolija	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Endokarditas	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Vožtuvo trombozė	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Hemoragija	99,7 % (0,3 %) 1, 1	99,7 % (0,3 %) 1, 1
Su aortos transplantantu susijusi pseudoaneurizma	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Transplantato infekcija	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0

Kiekviename langelyje yra Kaplan-Meier įvertis, % (standartinė paklaida %), bendras reiškinių skaičius ir tiriamųjų, kuriems nustatytas reiškinys, skaičius. Įprasta paklaida (SP), remiantis Greenwood formule.

5 lentelė. KONECT RESILIA aortos vožtuvo tyrimo hemodinaminiai parametrai (N = 329)

Parametras	30 dienų	Po 3 mėnesių	Po 6 mėnesių	Po 1 m.	> Po 1 m.
Vidutinis gradientas (mm Hg)	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)
Didžiausias gradientas (mm Hg)	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)
Efektyvusis angos plotas (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)
Kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (%)	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)

Parametras	30 dienų	Po 3 mėnesių	Po 6 mėnesių	Po 1 m.	> Po 1 m.
Kairiojo skilvelio masė (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)
Transvožtuvinė regurgitacija					
Nėra / nežymi	98,9 % (91 / 92)	100,0 % (10 / 10)	100,0 % (17 / 17)	100,0 % (82 / 82)	90,7 % (49 / 54)
Lengva	1,1 % (1 / 92)	0,0 % (0 / 10)	0,0 % (0 / 17)	0,0 % (0 / 82)	9,3 % (5 / 54)
Vidutinė	0,0 % (0 / 92)	0,0 % (0 / 10)	0,0 % (0 / 17)	0,0 % (0 / 82)	0,0 % (0 / 54)
Sunki	0,0 % (0 / 92)	0,0 % (0 / 10)	0,0 % (0 / 17)	0,0 % (0 / 82)	0,0 % (0 / 54)
30 dienų langas nustatytas kaip POD, 1–60, 3 mėnesio kaip POD, 61–119, 6 mėnesio kaip POD, 120–244, 1 metų kaip POD, 245–485, ir > 1 metų kaip POD > 485. Kategorinės priemonės: % (n/ bendras skaičius), kai į bendrą skaičių įtraukiami tiriamieji su galiojančiomis vertėmis. Nepertraukiamos priemonės: vidutinė ± standartinė paklaida (n), kur „n“ reiškia tiriamųjų, kurių duomenis galima vertinti, skaičius per numatytą laikotarpį. Echokardiografijos po pakartotinės operacijos į analizę neįtrauktos. ^a Pranešti apie efektyvųjį angos plotą nėra standartiška visų institucijų praktika.					

6 lentelė. COMMENCE klinikinio tyrimo demografiniai duomenys

Amžius implantuojant	N: vidurkis ± SN
Amžius (metai)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0)
Lytis	% (n / N)
Moteris	28,2 % (196/694)
Vyras	71,8 % (498/694)
NYHA klasifikacija	% (n/N)
I klasė	23,6 % (164/694)
II klasė	50,0 % (347/694)
III klasė	24,5 % (170/694)
IV klasė	1,9 % (13/694)
Rizikos balai	N: vidurkis ± SN (min., maks.)
STS mirštamumo rizika (%) ¹	539: 2,0 ± 1,8 (0,3, 17,5)
„EuroSCORE II“ (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5, 24,6)
N – tiriamųjų, apie kurių tam tikrą parametą turima duomenų, skaičius.	
¹ STS balai apskaičiuoti tiriamiesiems, kuriems atliekama atskira AVP arba AVP + CABG.	

7 lentelė. Nustatyti nepageidaujami reiškiniai

Nepageidaujamas reiškinys arba rezultatas	Ankstyvas ¹ (N = 694) n,m (%)	Vėlyvas ² (LPY ³ = 3609,5) n,m (%/ pac.-m.)	Reiškinio nebuvimas po 7 metų (SE) ⁴
Mirštamumas dėl visų priežasčių	9, 9 (1,3 %)	80, 80 (2,2 %)	85,31 (1,67)
Su vožtuvu susijęs mirštamumas	3, 3 (0,4 %)	19, 19 (0,5 %)	96,03 (0,93)
Pakartotinė operacija	1, 1 (0,1 %)	12, 12 (0,3 %)	97,22 (0,89)
Eksplantacija	0, 0 (0,0 %)	9, 9 (0,2 %)	97,89 (0,78)

Nepageidaujamas reiškinys arba rezultatas	Ankstyvas ¹ (N = 694) n,m (%)	Vėlyvas ² (LPY ³ = 3609,5) n,m (%/ pac.-m.)	Reiškinio nebuvimas po 7 metų (SE) ⁴
Tromboembolija	16, 16 (2,3 %)	51, 58 (1,6 %)	90,54 (1,20)
Vožtuvo trombozė	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,1 %)	99,43 (0,43)
Endokarditas	0, 0 (0,0 %)	15, 16 (0,4 %)	97,26 (0,75)
Bet koks kraujavimas	7, 7 (1,0 %)	77, 108 (3,0 %)	85,64 (1,67)
Smarkus kraujavimas	5, 5 (0,7 %)	43, 56 (1,6 %)	90,94 (1,46)
Bet kokia paravožtuvinė re-gurgitacija	2, 2 (0,3 %)	3, 3 (0,1 %)	99,23 (0,34)
Didelė PVL	1, 1 (0,1 %)	2, 2 (0,1 %)	99,54 (0,26)
Struktūrinis vožtuvo nusidė-vėjimas	0, 0 (0,0 %)	3, 3 (0,1 %)	99,29 (0,51)

¹ Ankstyvųjų reiškinų atveju (reiškiniai, įvykę iki 30 dienos po implantacijos): m – reiškinų skaičius; n – tiriamųjų, patyrusių reiškinų, skaičius; % = n/N.

² Vėlyvųjų reiškinų atveju (reiškiniai, įvykę po 30 dienos po implantacijos): m – reiškinų skaičius; n – tiriamųjų, patyrusių reiškinų, skaičius; % = m/ LPY.

³ LPY: vėlyvieji paciento metai; LPY skaičiuojami nuo 31 dienos po implantacijos iki paskutinio kontakto su pacientu.

⁴ Remiantis Kaplano-Mejerio analize pagal laiką iki pirmojo susirgimo (ankstyvojo ar vėlyvojo). Įprasta paklaida (SP), remiantis Greenwood formule.

8 lentelė. NYHA klasifikacija tyrimo pradžioje, po 1, 5 ir 7 metų

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

¹ N – tiriamųjų, su žinomu NYHA vertinimu konkrečia pooperacinio vizito metu, skaičius.

9 lentelė. Hemodinaminiai parametrai po 1, 5 ir 7 metų

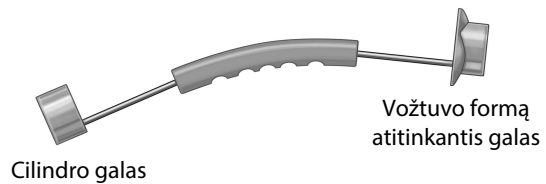
Vizitas	21 mm N: vidurkis ± SD	23 mm N: vidurkis ± SD	25 mm N: vidurkis ± SD	27 mm N: vidurkis ± SD	29 mm N: vidurkis ± SD
EOA (cm²)					
Po 1 metų	120: 1,33 ± 0,35	188: 1,56 ± 0,42	183: 1,79 ± 0,44	92: 2,25 ± 0,58	18: 2,39 ± 0,53
Po 5 m.	82: 1,20 ± 0,31	123: 1,43 ± 0,38	133: 1,69 ± 0,49	76: 2,09 ± 0,58	12: 2,24 ± 0,44
Po 7 m.	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
Vidutinis gradientas (mm Hg)					
Po 1 metų	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
Po 5 m.	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
Po 7 m.	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 – tiriamųjų, kurių duomenys įvertinti, skaičius.

Paveikslai



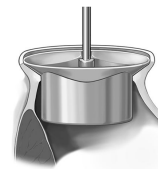
1 pav. KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalas, modelis 11060A



2 pav. Matuoklio modelis 1190



a) Cilindro galas

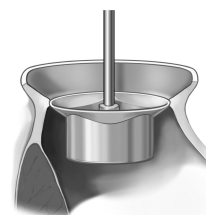


b) Vožtuvo formą atitinkantis galas

3 pav. Dydžio nustatymas virš žiedo

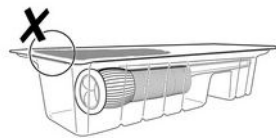


a) Cilindro galas

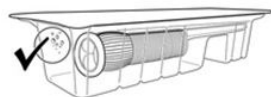


b) Vožtuvo formą atitinkantis galas

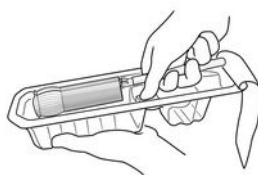
4 pav. Dydžio nustatymas žiedo viduje



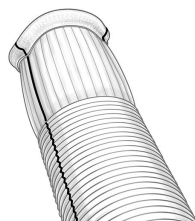
5 pav. DĖMĖ – NENAUDOTI



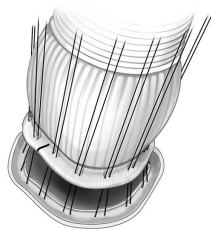
6 pav. LAŠELIAI – TINKA NAUDOTI



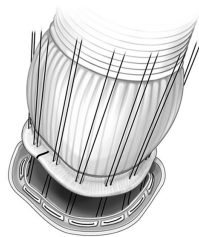
7 pav. Lšėmimas iš vidinio dėklo



8 pav. Siuvimo žiedo žymos



9 pav. Neišverstosios siūlės technika



10 pav. Išverstosios siūlės technika



11 pav. Atlaisvinimo vieno pjūviu kanale laikiklis



12 pav. Transplantato drėkinimas

Simbolių paaiškinimas

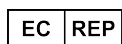
	Lietuvių
	Modelio numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Perspėjimas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Žr. naudojimo instrukcijas interneto svetainėje
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Temperatūros apribojimas
	Naudoti iki nurodytos datos
	Gamintojas
	Pagaminimo data

	Lietuvių
	Dvigubo sterilaus barjero sistema
	Sterilizuota etileno oksidu
	Nepirogeniškas
	Dydis
	Kiekis
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Naudokite produktą, jei rodomas šis indikatorius
	Nenaudokite produkto, jei rodomas šis indikatorius
	Medicinos priemonė
	Sudėtyje yra biologinių gyvūninės kilmės medžiagų

	Lietuvių
	Dėmė – nenaudoti
	Lašeliai – tinka naudoti
	Naudingasis ilgis
	Sąlyginis MR
	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Importuotojas
	Conformité Européenne (CE žymė)
	Darbo užsakymas
	Kartotinai nesterilizuokite



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



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

2025-06

60051460001 A

© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Web IFU