



Edwards

Tub valvular aortic KONECT RESILIA, modelul 11060A

Instrucțiuni de utilizare

1.0 Descrierea dispozitivului și a accesoriilor

1.1 Descrierea dispozitivului

Tubul valvular aortic KONECT RESILIA, modelul 11060A, este o valvă tricuspida cu stent, preasamblată cu o grefă din poliester țesut impregnată cu gelatină (Figura 1). Valva este compusă din țesut pericardic bovin RESILIA care este montat pe un cadru flexibil. Grefa este o grefă de rădăcină aortică Terumo Aortic Gelweave Valsalva. Tubul valvular aortic KONECT RESILIA este păstrat într-un ambalaj uscat (Tabelul 1). Tubul valvular aortic KONECT RESILIA este disponibil cu mărimile de 21, 23, 25, 27 și 29 mm, cu o lungime utilă standard de 10 cm a grefei, care poate fi tăiată la dimensiune în momentul implantului (Tabelul 1).

Țesutul RESILIA

Țesutul RESILIA este creat cu o tehnologie numită „păstrarea integrității Edwards”. Tehnologia include un proces stabil de anticalcifiere prin acoperire, care blochează permanent grupurile de aldehide reziduale despre care se știe că se leagă de calciu. Tehnologia include și conservarea țesutului cu glicerol, care înlocuiește depozitarea tradițională în soluții pe bază de lichid, precum glutaraldehida. Metoda de depozitare elimină expunerea țesutului la grupurile de aldehide nelegate reziduale care se găsesc în mod obișnuit în soluțiile de depozitare pe bază de glutaraldehidă și menține protecția pe termen lung a colagenului.

Impactul combinat al acoperirii stabile a tehnologiei de „păstrare a integrității Edwards” și al caracteristicilor de glicerolizare face ca acest țesut să fie unul superior, rezistent. La oile tinere, valvele cu țesut RESILIA au demonstrat o reducere semnificativă din punct de vedere statistic al calcifierii cuspidelor ($p = 0,002$) și o îmbunătățire

semnificativă a performanței hemodinamice ($p = 0,03$) peste valvele de țesut pericardic disponibile în comerț (bioproteza mitrală pericardică Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, modelul 6900P) [Ref. 1 și 2].

Structura valvei

Valva se bazează pe designul și performanța dovedite ale bioprotezei aortice pericardice Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, modelul 3300TFX (numită și bioproteza aortică Magna Ease).

Cadrul este proiectat pentru a fi compatibil cu orificiul, precum și cu comisurile. Flexibilitatea suportilor comisurali are scopul de a reduce șocul de încărcare la comisurile valvei și la marginea liberă a cuspidelor (Ref. 3). Flexibilitatea orificiului are scopul de a reduce stresul cuspidelor. Conceptul de orificiu flexibil se bazează pe fiziologia și mecanica valvelor cardiace naturale și pe experiența raportată de implantare a homogrefelor fără stent [Ref. 4 și 5].

Sârma ușoară este confecționată dintr-un aliaj cobalt-crom rezistent la coroziune, ales datorită eficacității sale sporite de tip resort și a caracteristicilor de rezistență la oboseală și este acoperit cu un material țesut din poliester.

Baza cadrului din sârmă este înconjurată de o bandă de laminat din aliaj de cobalt-crom/poliester. Inelul de coasere din silicon DualFit este acoperit cu un înveliș poros din politetrafluoroetilenă (PTFE) și are trei marcaje negre de sutură din mătase aflate la distanțe egale, la fiecare dintre comisurile valvei, pentru a facilita orientarea și alinierea bioprotezei pentru reatașarea coronariană. Designul versatil al inelului de coasere DualFit le oferă chirurgilor flexibilitatea de a alege între o poziție supra-inelară și una intrainelară a implantului în tipul de procedură în care este utilizat acest dispozitiv (procedura Bentall). O procedură Bentall este o intervenție chirurgicală cardiacă ce implică înlocuirea valvei aortice și a aortei ascendente, cu reimplantarea arterelor coronare în grefă.

Grefă

Porțiunea din dispozitiv care corespunde grefei este fabricată din poliester țesut, care a fost impregnat cu gelatină și plasticizat cu glicerol. Scopul impregnării este de a furniza o proteză vasculară din poliester care nu necesită precoagulare. Gelatina este o gelatină mamiferă modificată care a fost încrucișată la un nivel setat pentru a controla rata sa de eliminare. Acesta acționează în locul

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, Carpentier-Edwards, COMMENCE, DualFit, KONECT, KONECT RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus și RESILIA sunt mărci comerciale ale corporației Edwards Lifesciences. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

fibrinei, care etanșează proteza din poliester în timpul precoagulării normale. Grefa imită geometria sinusurilor Valsalva, astfel cum se arată în diagrama din Tabelul 1. Grefa are o margine la capătul său proximal, care permite crearea unei configurații anatomice similare cu rădăcina aortică naturală. Grefa are și o linie unică de marcaj pe margine pentru a ajuta la reatașarea coronariană și de-a lungul corpului pentru a facilita alinierea grefei cu aorta ascendentă.

Suport

Suportul este o singură piesă montată fizic pe tubul valvular aortic KONECT RESILIA prin intermediul unor suturi. Suportul are un mâner integrat și un canal de deblocare dincolo de capătul distal al grefei, care permite scoaterea sa de către medicul chirurg (consultați Figura 11).

1.2 Etaloane și tavă

Utilizarea unui instrument de calibrare facilitează alegerea dispozitivului de mărimea corectă pentru implantare. Etaloanele transparente modelul 1190 permit observarea directă a modului în care acestea se potrivesc în anulus. Fiecare etalon este alcătuit dintr-un mâner cu o configurație de calibrare diferită la fiecare capăt (Figura 2). Pe o parte a mânerului există un cilindru utilizat pentru a măsura mărimea anulusului. La celălalt capăt al mânerului se află un capăt în replică, cu o margine integrată care reflectă geometria inelului de coasere al bioprotezei. Un etalon este disponibil pentru fiecare mărime a modelului 11060A (21, 23, 25, 27 și 29 mm). Setul complet de etaloane este așezat într-o tavă, modelul TRAY1190, care se poate resteriliza și reutiliza. Consultați instrucțiunile de utilizare ale etalonului și ale tăvii pentru instrucțiuni de curățare și sterilizare.

Printre beneficiile tubului valvular aortic KONECT RESILIA se numără îmbunătățirea funcției valvei aortice și creșterea longevității ei, reparația sau înlocuirea aortei ascendente deteriorate sau bolnave, atenuarea simptomelor acute și îmbunătățirea morbidității și a mortalității.

2.0 Utilizare prevăzută și indicații de utilizare

Tubul valvular aortic KONECT RESILIA, modelul 11060A, este destinat utilizării ca înlocuitor pentru valva cardiacă aortică și aorta ascendentă.

Tubul valvular aortic KONECT RESILIA, modelul 11060A, este indicat pentru pacienți care necesită înlocuirea valvei lor aortice native ori protetice bolnave și reparația sau înlocuirea asociată a aortei ascendente deteriorate sau bolnave în conformitate cu orientările actuale.

3.0 Populația țintă

Populația de pacienți țintă include candidații adulți care necesită înlocuirea valvei lor aortice native sau protetice și reparația sau înlocuirea asociată a aortei ascendente deteriorate sau bolnave.

4.0 Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații asociate cu utilizarea tubului valvular aortic KONECT RESILIA, modelul 11060A.

5.0 Avertismente

EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit ca dispozitiv EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU RESTERILIZAȚI ȘI NU REUTILIZAȚI ACEST DISPOZITIV. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare. Resterilizarea ar putea conduce la vătămare sau infecție, întrucât dispozitivul poate să nu funcționeze așa cum este prevăzut.

NU CONGELAȚI TUBUL VALVULAR AORTIC KONECT RESILIA ȘI NU ÎL EXPUNEȚI LA CĂLDURĂ INTENSĂ. Expunerea bioprotezei la temperaturi extreme va face ca dispozitivul să fie inadecvat utilizării.

NU UTILIZAȚI tubul valvular aortic KONECT RESILIA dacă:

- Simbolul „OK” nu apare pe indicatorul de temperatură
- Punga din folie, tăvile sau capacele sigilate sunt deschise, deteriorate sau pătate
- Există pete vizibile pe capacele Tyvek, deoarece petele ar putea indica o barieră sterilă compromisă (consultați Figura 5)
- Data expirării a trecut sau
- A fost scăpată, deteriorată sau manipulată necorespunzător în orice fel.

Cele de mai sus pot conduce la deshidratarea țesutului, contaminarea și/sau compromiterea sterilității.

În cazul în care o bioproteză este deteriorată în timpul inserției, nu încercați să o reparați.

NU EXPUNEȚI tubul valvular aortic KONECT RESILIA la soluții, substanțe chimice, antibiotice etc., cu excepția serului fiziologic steril. Se poate produce o leziune ireparabilă în țesutul cuspidelor, care poate trece neobservată la inspecția vizuală.

NU PRINDEȚI țesutul cuspidei valvei cu instrumente și nu deteriorați în niciun fel tubul valvular aortic KONECT RESILIA. Chiar și cea mai mică perforație a țesutului cuspidei se poate mări în timp, afectând în mod grav funcționarea bioprotezei.

NU TRECEȚI CATETERELE sau electrozii de stimulare transvenoasă de-a curmezișul valvei, deoarece acest lucru poate cauza leziuni tisulare. Trebuie să fiți atenți atunci când treceți un instrument chirurgical de-a lungul valvei pentru a evita leziunile tisulare ale cuspidei.

Dispozitivul nu trebuie să fie scufundat în ser fiziologic mai mult de cinci minute, pentru a păstra proprietățile hemostatice ale stratului de gelatină al grefei. După înmuiere, grefa nu trebuie lăsată să se usuce.

Procesul de fabricare a grefelor vasculare sigilate cu gelatină utilizează formaldehidă ca agent de

reticulare pentru a obține performanța grefei. Toate grefele sigilate cu gelatină sunt clătite temeinic cu apă RO pentru a reduce formaldehida reziduală; cu toate acestea, în grefa finită pot fi prezente cantități reziduale. Formaldehida se găsește în mod natural, la niveluri scăzute, inclusiv în organism, o parte din aceasta provenind din alimente. Formaldehida este cunoscută ca fiind mutagenă și cancerigenă. Riscurile acestor efecte nocive potențiale ale produsului nu au fost stabilite clinic.

În cazul în care valva nu este menținută umedă, cuspidale se pot usca, ceea ce poate compromite funcția valvei. Se recomandă hidratarea cuspidelor valvei cu ser fiziologic la un interval de unu până la două minute.

Utilizarea unui cauter pentru orice grefă de poliester sigilată poate provoca arsuri. Acest lucru poate fi prevenit prin umezirea dispozitivului cu ser fiziologic la locul cauterizării.

A NU SE PRECOAGULA. Grefa este sigilată și nu trebuie precoagulată. Precoagularea poate crește riscul unor episoade tromboembolice.

Ca în cazul oricărui dispozitiv medical implantat, există riscul declanșării unui răspuns imunologic din partea pacientului. Consultați Secțiunea 14.0 Informații calitative și cantitative pentru o listă a materialelor și a substanțelor din acest dispozitiv. Pacienții cu hipersensibilitate la cobalt, crom, nichel, molibden, mangan, carbon, beriliu, fier, glicerol, țesut bovin și gelatină bovină pot avea o reacție alergică la aceste materiale. Aveți grijă la pacienții care prezintă o hipersensibilitate la aceste materiale.

Acest dispozitiv a fost fabricat fără latex, însă este posibil să fi fost produs într-un mediu care conține latex.

6.0 Precauții

Siguranța și eficiența tubului valvular aortic KONECT RESILIA nu au fost stabilite pentru următoarele populații specifice, deoarece nu a fost studiată pe aceste populații:

- paciente gravide;
- paciente care alăptează;
- pacienți cu metabolism anormal al calciului (de exemplu, disfuncție renală cronică, hiperparatiroidism);
- pacienți cu afecțiuni aortice degenerative prin anevrism (de exemplu, necroză chistică a mediei arteriale sau sindrom Marfan);
- copii și adolescenți;
- pacienți cu hipersensibilitate la aliajele din metal care conțin cobalt, crom, nichel, molibden, mangan, carbon, beriliu și fier;
- pacienți cu hipersensibilitate la latex;
- pacienți cu hipersensibilitate la țesut cu antigen alfa-gal.

Deși dispozitivul nu a fost studiat la populația de pacienți menționată mai sus, acest dispozitiv poate salva vieți. Decizia de a utiliza dispozitivul la populațiile de pacienți de mai sus este lăsată la latitudinea medicului chirurg.

7.0 Reacții adverse

7.1 Reacții adverse observate – valve cardiace bioprotetice

La fel ca în cazul tuturor valvelor cardiace protetice, cu utilizarea valvelor din țesut pot fi asociate reacții adverse grave, care, uneori, duc la deces. În plus, la intervale regulate (ore sau zile) pot apărea reacții adverse cauzate de reacția individuală a pacientului la un dispozitiv implantat sau la modificările fizice sau chimice suferite de componente, în special de cele de origine biologică, impunând reintervenție chirurgicală și înlocuirea dispozitivului protetic.

Porțiunea valvei din tubul valvular aortic KONECT RESILIA, modelul 11060A, are un design similar cu cel al bioprotezei aortice pericardice Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, modelul 3300TFX combinată cu țesut RESILIA. Printre reacțiile adverse asociate cu utilizarea bioprotezelor pericardice Carpentier-Edwards PERIMOUNT, compilate din literatura de specialitate și din rapoartele primite prin intermediul sistemului de supraveghere a produsului, se numără stenoza, regurgitarea printr-o valvă incompetentă, scurgerea perivalvulară, endocardita, hemoliza, tromboembolia, obstrucționarea trombotică, diatezele hemoragice legate de folosirea terapiei de anticoagulare, funcționarea necorespunzătoare a valvei din cauza distorsionării la implant, ruperea sârmei și deteriorarea fizică sau chimică a componentelor valvei. Tipurile de deteriorare tisulară includ infecția, calcifierea, îngroșarea, perforarea, degenerarea, abraziunea suturii, traumatisme instrumentale și detașarea cuspidale de pe pilonii stentului valvular. Aceste complicații se pot prezenta clinic sub formă de murmur cardiac anormal, respirație dificilă, intoleranță la efort, dispnee, ortopnee, anemie, febră, aritmie, hemoragie, atac ischemic tranzitoriu, accident vascular cerebral, paralizie, debit cardiac scăzut, edem pulmonar, insuficiență cardiacă congestivă, insuficiență cardiacă și infarct miocardic.

7.2 Reacții adverse potențiale – grefe din poliester

Printre reacțiile adverse potențial asociate cu utilizarea grefelor vasculare din poliester se numără hemoragia, tromboza, infectarea grefei, embolia, anevrismul, pseudoanevrismul, seromul, ocluzia (hiperplazia anastomotică a intimei), reacția imunologică la gelatină (care a dovedit că este un imunogen slab; ocazională, ușoară, localizată și auto-limitativă), formarea de cruste la nivelul intimei și dilatarea tubului.

7.3 Reacții adverse potențiale – tubul valvular aortic KONECT RESILIA

Printre reacțiile adverse potențial asociate cu utilizarea tubului valvular aortic KONECT RESILIA și cu procedura chirurgicală se numără:

- Reacție alergică
- Anevrișm
- Angină
- Anulus (deteriorare, disecție, rupere)
- Aortă (deteriorare, disecție, rupere)
- Disecție arterială
- Asistolie și/sau stop cardiac

- Sângerare/hemoragie
 - Peri- sau post-procedurală
 - Reacție legată de anticoagulant
 - Tamponadă pericardică
 - Hematom
 - Cerebrovasculară
- Sânge – anemie
- Sânge – coagulopatie
- Sânge – hemoliză/anemie hemolitică
- Modificarea presiunii sangvine (hipotensiune, hipertensiune)
- La nivel cardiac – aritmii/tulburări ale sistemului de conducere
- Insuficiență cardiacă
- Șoc cardiogenic
- Dilatarea tubului
- Ocluzia ostiumurilor arterei coronare
- Buton coronarian – desprindere, îndoire, pseudoanevrism, rupere/deterioare
- Tromboză venoasă profundă (TVP)
- Deplasarea/instabilitatea/migrarea/embolizarea componentelor dispozitivului
- Coagulare intravasculară diseminată (CID)
- Embolie
- Endocardită
- Rupere/ruptură esofagiană
- Infectarea grefei
- Hipoxemie
- Infecție – locală, a plăgilor sau sistemică
- Formarea de cruste la nivelul intimei
- Insuficiență multiplă de organe și sisteme (MOF)
- Infarct miocardic
- Perforație miocardică
- Reacții neurologice
 - Accident vascular cerebral (AVC)
 - Atac ischemic tranzitoriu (AIT)
- Ocluzie (hiperplazie anastomotică a intimei)
- Efuziune pericardică
- Efuziune pleurală
- Pneumonie
- Insuficiență protetică – regurgitare/stenoză
- Proteză – disfuncționalitate nestructurală
 - Scurgere paravalvulară
 - Blocaj mecanic al cuspidelor
 - Deteriorare a țesutului cuspidelor (din cauza instrumentelor sau a suturilor)
 - Panus
 - Nepotrivire a protezei la pacient (NPP) (din cauza calibrării inadecvate)
 - Deformare la nivelul implantului
- Proteză – disfuncție structurală/deteriorare
- Proteză – tromboză
- Fractură sau deformare a plasei/stentului protezei
- Pseudoanevrism
- Edem pulmonar
- Toleranță la exercițiu redusă
- Disfuncție renală, acută

- Insuficiență renală
- Insuficiență respiratorie
- Serom
- Trombocitopenie (non-HIT)
- Trombocitopenie, indusă de heparină (HIT)
- Tromboembolie
 - Arterială, venoasă, periferică, centrală
- Scurgere transvalvulară sau valvulară

Degenerarea (fibrotică) a valvelor bioprotetice prin calcifiere și non-calcifiere este raportată împreună cu utilizarea chimioradioterapiei pentru a trata afecțiuni maligne [Ref. 6 și 7]

Este posibil ca aceste complicații să ducă la:

- Repetarea intervenției chirurgicale
- Explantare
- Handicap permanent
- Deces

8.0 Studii clinice

Siguranța clinică și eficacitatea tubului valvular aortic KONECT RESILIA au fost stabilite pe baza rezultatului studiului privind tubul valvular aortic KONECT RESILIA, care a evaluat tubul valvular aortic KONECT RESILIA, modelul 11060A. Siguranța clinică și eficacitatea tubului valvular aortic KONECT RESILIA se bazează și pe datele obținute din studiul COMMENCE, care a evaluat siguranța și eficacitatea țesutului RESILIA.

Studiul privind tubul valvular aortic KONECT RESILIA este un studiu multicentric, retrospectiv și observațional. După o evaluare prechirurgicală, subiecții au fost evaluați timp de un an pentru a evalua siguranța și eficacitatea primare.

Obiectivul studiului privind tubul valvular aortic KONECT RESILIA a fost de a colecta date despre siguranța și performanța tubului valvular aortic KONECT RESILIA în tratamentul pacienților care necesitau înlocuirea valvei lor aortice native sau protetice și reparația sau înlocuirea asociată a aortei ascendente deteriorate sau bolnave.

Perioada de raportare pentru studiului privind tubul valvular aortic KONECT RESILIA este din iulie 2020 până în septembrie 2023. Trei sute douăzeci și nouă (329) de subiecți au fost tratați în trei (3) centre în SUA.

Tabelul 2 prezintă datele demografice din cadrul studiului și clasificarea NYHA preoperatorie; Tabelul 3 enumeră rezultatele privind siguranța; Tabelul 4 furnizează reacțiile adverse asociate valvei raportate de centru; iar Tabelul 5 enumeră parametrii hemodinamici.

Studiul clinic COMMENCE este un studiu clinic multicentric, nerandomizat, prospectiv și deschis, fără controale concurente sau corespondente. După o evaluare prechirurgicală, subiecții sunt controlați timp de un an pentru a evalua siguranța și eficacitatea primare. Ulterior, subiecții sunt controlați anual timp de minimum cinci ani postoperator. Controlul pe termen lung la mai mult de cinci ani este în desfășurare.

Obiectivul studiului clinic COMMENCE este acela de a confirma faptul că procesarea țesuturilor, sterilizarea valvei și ambalarea bioprotezei aortice pericardice Edwards, modelul 11000A, nu ridică noi probleme de

siguranță și eficacitate la subiecții care necesită înlocuirea valvei aortice native sau protetice.

Populația de studiu este alcătuită din subiecți adulți (cu vârsta de minimum 18 ani) diagnosticați cu boală a valvei aortice care necesită o înlocuire planificată a valvei aortice native sau protetice. Sunt permise chirurgia concomitentă de bypass coronarian și rezecția aortei ascendente și înlocuirea de la joncțiunea sinotubulară fără a fi necesară oprirea circulației sanguine.

Sunt excluși candidații la studiul clinic care au suferit o intervenție chirurgicală anterioară la nivelul valvei incluzând implantul unei valve protetice sau al unui inel de anuloplastie care va rămâne *in situ*. Repararea sau înlocuirea concomitente ale valvei sunt excluse. Nu sunt permise procedurile chirurgicale în afara zonei cardiace. Diferite prezentări clinice și anamneze pot cauza excluderea din studiul clinic.

Perioada de raportare pentru brațul aortic al studiului clinic COMMENCE este cuprinsă între ianuarie 2013 și martie 2023. La momentul blocării bazei de date, șase sute nouăzeci și patru (694) de subiecți erau înscrși în douăzeci și șapte (27) de centre de investigație clinică din SUA și Europa. Din populația înscrisă, unui număr de șase sute optzeci și nouă (689) de subiecți li s-a implantat cu succes modelul 11000A și au părăsit sala de operație cu valva de probă.

Tabelul 6 furnizează datele demografice din cadrul studiului, clasificarea NYHA și scorurile de risc; Tabelul 7 enumeră ratele observate ale reacțiilor adverse în timpul studiului; Tabelul 8 furnizează datele privind clasificarea NYHA la începutul studiului și la controalele de la 1 an, de la 5 ani și de la 7 ani; iar Tabelul 9 enumeră parametrii hemodinamici la 1 an, la 5 ani și la 7 ani.

9.0 Tratament individualizat

Beneficiarii valvelor cardiace bioprotetice trebuie menținuți pe tratament anticoagulant, cu excepția cazurilor în care există contraindicații, în timpul etapelor inițiale de după implantare, astfel cum este stabilit de medic în fiecare caz individual și în conformitate cu orientările [Ref. 8 și 9]. Pentru pacienții cu factori de risc pentru tromboembolie, ar trebui luată în considerare terapia anticoagulantă și/sau antitrombotică pe termen lung. Orientările recomandă, de asemenea, modul de gestionare a pacienților cu disfuncție valvulară bioprotetică, precum și profilaxia pentru endocardită infecțioasă [Ref. 8 și 9].

9.1 Considerații pentru selectarea valvei bioprotetice

Decizia finală cu privire la îngrijirea unui anumit pacient trebuie luată de furnizorul de servicii medicale și de pacient, în lumina tuturor circumstanțelor prezentate de pacient. Orientările ESC/EACTS (Ref. 8) și ACC/AHA (Ref. 9) cuprind recomandările complete pentru selectarea valvei bioprotetice.

Edwards încurajează chirurghii să participe la registrele disponibile atunci când tubul valvular aortic KONECT RESILIA este implantat la pacienți mai tineri.

10.0 Informații privind consilierea pacienților

Se recomandă controlul medical atent și continuu (cel puțin o vizită anuală la medic), astfel încât complicațiile aferente dispozitivului, în special cele legate de material, să poată fi diagnosticate și abordate corespunzător. Pacienții cu valve prezintă risc de bacteriemie (de exemplu, cei supuși unor proceduri stomatologice în desfășurare) și este necesar să li se recomande un tratament antibiotic profilactic.

Pacienții trebuie să fie încurajați să poarte la ei tot timpul cardul cu datele implantului și să informeze personalul medical că au un implant atunci când solicită servicii medicale.

Se recomandă ca pacienții să fie informați cu privire la avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile necesare și restricțiile legate de utilizarea tubului valvular aortic KONECT RESILIA, modelul 11060A.

11.0 Mod de furnizare

11.1 Ambalaj

Tubul valvular aortic KONECT RESILIA, modelul 11060A, este furnizat steril și non pirogen, într-un ambalaj al tăvii cu barieră dublă. Tubul valvular aortic KONECT RESILIA este sterilizat cu oxid de etilenă. Conținutul net al ambalajului este un (1) tub valvular. Ambalajul dublu al tăvii se află într-o pungă din folie care se află într-o cutie de carton. La primirea cutiei de carton, inspectați exteriorul pentru semne de deteriorare.

Fiecare dispozitiv se află într-o cutie de carton, cu un indicator de temperatură afișat într-o fereastră de pe panoul lateral. Indicatorul de temperatură are rolul de a identifica produsele care au fost expuse la temperaturi tranzitorii extreme. La recepționarea bioprotezei, verificați imediat indicatorul și consultați eticheta de pe cutie, pentru a confirma starea „Use” (Utilizare). Dacă starea „Use” (Utilizare) nu este evidentă, nu utilizați tubul valvular aortic KONECT RESILIA și contactați furnizorul local sau reprezentantul Edwards Lifesciences, pentru a stabili detaliile despre autorizația de returnare și despre înlocuire.

AVERTISMENT: Înaintea implantării, examinați cu atenție tubul valvular aortic KONECT RESILIA, pentru a depista orice urmă de expunere la temperaturi extreme sau alte semne de deteriorare. Expunerea tubului valvular aortic KONECT RESILIA la temperaturi extreme va face ca dispozitivul să fie inadecvat utilizării.

11.2 Depozitare

Tubul valvular aortic KONECT RESILIA, modelul 11060A, trebuie să fie păstrat la o temperatură de 10 °C până la 25 °C (50 °F până la 77 °F), în punga din folie și în cutia de carton pentru depozitare.

12.0 Indicații de utilizare

12.1 Instruirea medicilor

Tehnicile de implantare a acestui dispozitiv sunt similare cu cele utilizate pentru plasarea oricărui tub valvular aortic. Pentru implantarea modelului 11060A, nu este necesară o pregătire specifică sau facilități speciale în afara celor necesare pentru procedurile chirurgicale cardiace.

Utilizatorii vizați principali sunt personalul responsabil pentru pregătirea dispozitivului înainte de implantul (asistenți ai sălii de operație (OR) sau tehnicieni asistență) și chirurgii cardiaci care efectuează calibrarea valvei și înlocuiri de valve aortice și de aorte ascendente (numite proceduri Bentall). Utilizatori suplimentari sunt personalul de asistență care este instruit să asiste la primirea, examinarea, transferarea și/sau pregătirea dispozitivului pentru intervenția chirurgicală.

12.2 Calibrarea

Din cauza complexității și a diferențelor existente între procedurile chirurgicale de înlocuire a valvei cardiace, selecția tehnicii chirurgicale, modificată corespunzător în conformitate cu avertismentele descrise anterior, rămâne la latitudinea chirurgului. În general, trebuie utilizați următorii pași:

Pas	Procedură
1	Înlăturați chirurgical cuspidele valvei și toate structurile asociate, după cum se consideră necesar.
2	Înlăturați chirurgical orice urme de calciu din anulus pentru a asigura poziționarea corectă a inelului de coasere al tubului valvular aortic KONECT RESILIA pentru a evita deteriorarea țesutului delicat al cuspidei.
3	Măsurați anulusul utilizând numai etalonul Edwards Lifesciences modelul 1190 (Figura 2). Etalonul modelul 1190 poate fi folosit pentru măsurătorile aferente poziționării supra-inelare sau intrainelare, în funcție de preferința chirurgului.

ATENȚIE: nu utilizați etaloane pentru proteză de la alți producători sau etaloane pentru alte dispozitive Edwards pentru a calibra tubul valvular aortic KONECT RESILIA, modelul 11060A. Poate apărea o calibrare incorectă, care poate avea ca rezultat deteriorarea bioprotezei, lezarea localizată a țesutului nativ și/sau o performanță hemodinamică inadecvată.

ATENȚIE: când se selectează o bioproteză pentru un anumit pacient, trebuie să se țină cont de mărimea, vârsta și starea fizică a pacientului, în raport cu mărimea bioprotezei, pentru a reduce la minimum posibilitatea obținerii unui rezultat hemodinamic sub nivelul optim. Cu toate acestea, selectarea finală a bioprotezei trebuie făcută de medic în funcție de caz, după evaluarea cu atenție a tuturor riscurilor și beneficiilor pentru pacient.

ATENȚIE: examinați etaloanele pentru a vă asigura că nu prezintă semne de uzură, cum ar fi tocirea, crăparea sau fisurarea. Înlocuiți etalonul dacă observați orice semn de deteriorare. Utilizarea continuă poate avea ca rezultat fragmentare, embolie sau o procedură prelungită.

AVERTISMENT: fragmentele de etaloane nu sunt radioopace și nu pot fi localizate cu ajutorul unui dispozitiv imagistic extern. Fragmentele libere din sistemul vascular prezintă potențial de embolie.

ATENȚIE: evitați utilizarea unei forțe excesive în timpul calibrării, deoarece aceasta poate deteriora țesutul anulusului.

12.2.1 Calibrarea supra-inelară

Pas	Procedură
1	Pentru implantarea supra-inelară, inelul de coasere al tubului valvular aortic KONECT RESILIA este amplasat deasupra anulusului, mărind astfel la maximum suprafața orificiului valvei. Atunci când se efectuează calibrarea pentru implantare supra-inelară, etalonul trebuie să fie paralel cu planul anulusului și trebuie utilizată următoarea tehnică de calibrare:
2	Utilizând etalonul modelul 1190 al tubului valvular aortic KONECT RESILIA, selectați capătul cu cilindru al etalonului cu cel mai mare diametru care se potrivește confortabil în anulusul pacientului (Figura 3a).
3	După ce capătul cu cilindru adecvat este verificat, utilizați capătul de replicare al aceluiași etalon pentru a verifica dacă inelul de coasere se va potrivi confortabil deasupra anulusului. Alegeți această mărime a tubului valvular aortic KONECT RESILIA pentru implant dacă potrivirea capătului de replicare este cea dorită (Figura 3b).

12.2.2 Calibrarea intrainelară

Pas	Procedură
1	Pentru implantarea intrainelară, inelul de coasere al tubului valvular aortic KONECT RESILIA se poziționează în interiorul anulusului. Când efectuați calibrarea pentru implantarea intrainelară, trebuie să utilizați următoarea tehnică:
2	Utilizând etalonul modelul 1190 al tubului valvular aortic KONECT RESILIA, selectați capătul cu cilindru al etalonului cu cel mai mare diametru care se potrivește confortabil în anulusul pacientului (Figura 4a).
3	După ce capătul cu cilindru adecvat este verificat, utilizați capătul de replicare al aceluiași etalon pentru a verifica dacă inelul de coasere se va potrivi confortabil în interiorul anulusului. Etalonul trebuie să fie paralel cu planul anulusului, iar întregul etalon, inclusiv porțiunea care simulează inelul de coasere, trebuie să treacă prin anulus. Alegeți această mărime a tubului valvular aortic KONECT RESILIA pentru implant dacă potrivirea capătului de replicare este cea dorită (Figura 4b).

12.3 Instrucțiuni de manevrare și pregătire

Înainte de manipularea și pregătirea tubului valvular aortic KONECT RESILIA, modelul 11060A, se recomandă o testare a dispozitivului în condiții de utilizare.

Pas	Procedură
1	ATENȚIE: nu deschideți punga de folie la primirea dispozitivului și până nu este gata de implantare. Expunerea pe termen lung a tubului valvular aortic KONECT RESILIA la anumite condiții de mediu poate compromite funcționarea dispozitivului.
2	Odată ce este aleasă mărimea adecvată a tubului valvular aortic KONECT RESILIA, scoateți punga de folie din ambalajul din carton în câmpul nesteril. Înainte de a deschide punga, verificați-o pentru a vedea dacă prezintă semne de deteriorare sau de rupere ori dacă există sigilii lipsă. AVERTISMENT: Nu deschideți punga din folie în câmp steril. Punga de folie constituie un simplu strat protector. Suprafața exterioară a tăvii exterioare nu este sterilă și poate compromite câmpul steril. Tava aflată în ultimul ambalaj din interiorul pachetului este sterilă și poate fi introdusă în câmpul steril pentru a reduce la minimum potențialul de contaminare.

Pas	Procedură
3	Scoateți ambalajul cu barieră dublă al tăvii din punga de folie în câmpul nesteril. Examinați tava exterioară pentru a depista dacă prezintă semne de deteriorare, pete și sigilii rupte sau lipsă. ATENȚIE: Orice deteriorare a tăvilor face ca bioproteza să fie nesterilă. În cazul în care ambalajul principal este deteriorat, produsul nu trebuie utilizat și trebuie returnat imediat la Edwards Lifesciences (consultați Secțiunea 12.6 Returnarea tubului valvular aortic KONECT RESILIA).
4	Lângă câmpul steril, țineți baza tăvii exterioare și dezlipiți capacul de pe tava exterioară.
5	Tava interioară și conținutul sunt sterile. Transferați tava interioară în câmpul steril. Conținutul tăvii interioare trebuie manevrat utilizând o tehnică chirurgicală sterilă, pentru a preveni contaminarea.
6	ATENȚIE: Nu deschideți ambalajul interior până când implantarea nu este sigură și până când medicul chirurg nu este gata să amplaseze tubul valvular aortic KONECT RESILIA. Odată ce ambalajul interior este deschis, dispozitivul trebuie utilizat imediat sau aruncat pentru a minimiza potențialul de contaminare, deshidratarea țesuturilor și degradarea gelatinei. Înainte de a o deschide, examinați tava interioară și capacul pentru a depista dacă prezintă semne de deteriorare, pete și sigilii rupte sau lipsă. Țineți baza tăvii interioare și dezlipiți capacul de pe tava interioară. AVERTISMENT: nu utilizați tubul valvular aortic KONECT RESILIA dacă există pete vizibile pe capacul Tyvek al tăvii interioare. Petele ar putea indica o barieră sterilă compromisă (Figura 5). Pot fi vizibile picături în tava interioară. Acesta este rezultatul procesului de glicerolizare care nu are impact asupra funcției produsului și nu este o indicație a compromiterii barierei sterile sau a depozitării ori condiționării necorespunzătoare a produsului (Figura 6).
7	În timp ce țineți bine tava, trageți în sus mânerul pentru a scoate tubul valvular aortic KONECT RESILIA din tavă (Figura 7). ATENȚIE: suportul este necesar pentru implantare și nu trebuie îndepărtat până când tubul valvular aortic

Pas	Procedură
	KONECT RESILIA nu este suturat pe anulus. Pentru a evita deteriorarea dispozitivului, nu prindeți tubul valvular aortic KONECT RESILIA cu mâinile sau cu instrumentele chirurgicale.
8	De mâner este atașată, prin intermediul unui fir, o etichetă cu numărul de serie. Numărul de serie trebuie să corespundă cu numărul de pe ambalajul tubului valvular aortic KONECT RESILIA și de pe cardul de implant al pacientului. Nu îndepărtați eticheta. Numărul de serie este furnizat și pe eticheta argintie aflată pe exteriorul tăvii interioare. ATENȚIE: dacă observați orice diferență în ceea ce privește modelul, mărimea sau numărul de serie, tubul valvular aortic KONECT RESILIA nu trebuie implantat. Utilizarea unui dispozitiv incorrect poate avea ca rezultat deteriorarea valvei, lezarea localizată a țesutului nativ și/sau o performanță hemodinamică inadecvată. ATENȚIE: Dacă eticheta este îndepărtată din greșală, asigurați-vă că firele de prindere sunt îndepărtate complet din suport.
9	Tubul valvular aortic KONECT RESILIA trebuie scufundat într-o soluție de ser fiziologic sterilă timp de 5 minute. Apoi, tubul valvular aortic KONECT RESILIA trebuie păstrat hidratat cu ser fiziologic pe tot parcursul procedurii și nu trebuie lăsat să se usuce. ATENȚIE: Nu scufundați dispozitivul în ser fiziologic mai mult de cinci minute, pentru a păstra proprietățile hemostatice ale stratului de gelatină al grefei. După înmuiere, grefa nu trebuie lăsată să se usuce. ATENȚIE: După înmuiere, se recomandă hidratarea ambelor părți ale cuspidelor valvei cu ser fiziologic la un interval de unu până la două minute. În cazul în care valva nu este ulterior menținută umedă, cuspidele se pot usca, ceea ce poate compromite funcția valvei. ATENȚIE: Evitați contactul țesutului cuspidelor cu prosoape, pânzeturi sau alte materiale generatoare de particule care pot fi transferate pe țesutul cuspidelor.

12.4 Implantarea dispozitivului

Tubul valvular aortic KONECT RESILIA, modelul 11060A, este proiectat pentru implant supra-inelar și implant intrainelar.

Pas	Procedură
1	Orientați tubul valvular aortic KONECT RESILIA în așa fel încât ostiumurile coronariene să nu fie compromise. Inelul de coasere are trei marcaje negre de sutură aflate la distanțe egale, la fiecare dintre comisuri, pentru a facilita orientarea și alinierea bioprotezei pentru reatașarea coronariană (Figura 8).
2	Pentru plasarea supra-inelară a tubului valvular aortic KONECT RESILIA, utilizați o tehnică de sutură precum tehnica de suturi orizontale „în U”, din exterior spre interior. Pentru plasarea intrainelară a tubului valvular aortic KONECT RESILIA, utilizați o tehnică de sutură precum tehnica de suturi orizontale „în U”, din interior spre exterior.
3	Amplasați tubul valvular aortic de-a lungul suturilor până când este în contact cu inelul valvei native al pacientului, apoi legați suturile (Figurile 9 și 10). ATENȚIE: pentru a evita perforarea, trebuie să procedați cu atenție atunci când utilizați dispozitive de fixare a suturilor cu elemente de fixare verticale. ATENȚIE: Evitați plasarea suturilor inelare adânc în țesutul adiacent pentru a evita aritmii și anomalii de conducere.
4	Scoateți suportul la finalizarea procedurii de suturare. a) Folosind un bisturiu, tăiați suturile expuse care sunt vizibile în canalul de eliberare printr-o singură tăietură în suport, aproape de partea superioară a grefei (Figura 11). Evitați tăierea sau deteriorarea grefei atunci când tăiați suturile. AVERTISMENT: Dacă nu tăiați în interiorul canalului de eliberare cu o singură tăietură, puteți împiedica eliberarea suportului, iar astfel puteți lăsa capetele suturii în dispozitiv. Nu aplicați o forță excesivă atunci când scoateți suportul, pentru a evita deteriorarea dispozitivului. Tăieturile multiple pot duce la crearea unor fragmente de sutură și la o potențială embolie. b) După ce suturile sunt tăiate, asigurați-vă că tubul valvular aortic KONECT RESILIA rămâne așezat în timp ce scoateți suportul. Scoateți suportul împreună cu capetele suturii. c) Eliminați suportul; acesta este exclusiv de unică folosință.

Pas	Procedură
5	Ar trebui utilizat un cauter steril pentru a tăia grefa pentru ajustarea lungimii și crearea ostiumurilor coronariene. Nu se furnizează un cauter împreună cu tubul valvular aortic KONECT RESILIA. Arterele coronare ar trebui anastomozate la porțiunea grefei prevăzută cu margine. ATENȚIE: Aveți grijă să nu atingeți cuspidale valvei la crearea ostiumurilor coronariene. Se pot produce deteriorări ireparabile ale țesutului cuspidei. Pentru a preveni arderea focală a grefei, care poate rezulta în timpul cauterizării, umeziți grefa Valsalva cu ser fiziologic la locul vizat al cuterizării, imediat înaintea acesteia (Figura 12). ATENȚIE: Utilizarea unui cauter pentru orice grefă de poliester sigilată poate provoca arsuri. Acest lucru poate fi prevenit prin umezirea dispozitivului cu ser fiziologic la locul cauterizării. ATENȚIE: Prinderea cu pensă clamp poate deteriora proteza vasculară. Pensele clamp atraumatice, în mod ideal dotate cu fălci moi, trebuie utilizate exercitând o forță minimă. Trebuie să se evite utilizarea forței sau a unei tensiuni excesive, deoarece acestea vor deteriora fibrele de poliester și impregnarea gelatinei. Aveți grijă să preveniți ruperea sau deteriorarea fibrelor atunci când suturați prin grefă.
6	Utilizați linia unică de marcaj de-a lungul corpului grefei pentru a facilita alinierea în vederea anastomozei distale. ATENȚIE: dacă este necesară scoaterea aerului, trebuie utilizat cel mai mic ac posibil; calibrul 19 este suficient în mod normal. Acele hipodermice au un punct de tăiere, ceea ce poate duce la scurgeri de sânge și poate fi necesar să se repare prin sutură.

12.5 Curățarea și sterilizarea accesoriilor

Accesoriile pentru tubul valvular aortic KONECT RESILIA, modelul 11060A, sunt ambalate separat. Etaloanele modelul 1190 și modelul TRAY1190 sunt reutilizabile și sunt livrate nesterile. Pentru instrucțiuni de curățare și de sterilizare, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu accesoriile reutilizabile.

12.6 Returnarea tubului valvular aortic KONECT RESILIA

Edwards Lifesciences este interesată să obțină speciile clinice recuperate de tub valvular aortic KONECT RESILIA, modelul 11060A, pentru analiză. Vă rugăm să contactați reprezentantul local pentru a returna bioprotezele recuperate.

- Ambalajul este nedeschis, cu bariera de protecție sterilă intactă: dacă pungile din folie sau tăvile nu au fost deschise, returnați dispozitivul în ambalajul original.
- Ambalaj deschis, dar bioproteză neimplantată: vă rugăm să contactați reprezentantul local pentru a returna bioprotezele recuperate.
- Dispozitiv explantat: contactați reprezentantul local pentru returnarea bioprotezelor recuperate.

12.7 Eliminarea dispozitivului

Dispozitivele utilizate pot fi manevrate și eliminate la deșeuri în același mod în care sunt manipulate deșeurile spitalului și materialele cu risc biologic. Nu există riscuri speciale cu privire la eliminarea la deșeuri a acestor dispozitive.

13.0 Informații privind siguranța în mediul IRM



Condiționat RM

Testele non-clinice au demonstrat faptul că tubul valvular aortic KONECT RESILIA, modelul 11060A, este condiționat RM. Un pacient cu modelul 11060A poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 tesla sau 3 tesla exclusiv.
- Gradient cu câmp magnetic spațial de 3000 gauss/cm (30 T/m) sau mai puțin.
- Rată de absorbție specifică maximă obținută prin calcul ca medie pe întregul corp (SAR) raportată la nivelul sistemului RM de 2,0 W/kg în modul normal de operare.

În condițiile de scanare de mai sus, se așteaptă ca tubul valvular aortic KONECT RESILIA, modelul 11060A, să producă o creștere maximă a temperaturii *in vivo* mai mică de 2,0 °C după 15 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde la o distanță de aproximativ 33 mm față de modelul valvei 11060A în cazul scanării cu secvență de impulsuri cu ecou de gradient sau ecou de spin și un sistem IRM de 3 tesla. Artefactul umbrește lumenul dispozitivului.

14.0 Informații calitative și cantitative

Dispozitivul conține sau încorporează țesuturi sau celule de origine animală. Cuspidele valvei sunt realizate din țesut pericardic bovin. Porțiunea de grefă a dispozitivului este impregnată cu gelatină de origine bovină.

Acest dispozitiv conține următoarele substanțe definite drept CMR 1B într-o concentrație de peste 0,1% procent de masă: cobalt; nr. CAS 7440-48-4; nr. CE 231-158-0

Dovezile științifice actuale susțin faptul că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de cobalt sau aliaje din oțel inoxidabil care conțin cobalt nu cauzează un risc sporit de cancer sau efecte adverse asupra sistemului reproducător.

Tabelul următor prezintă informațiile calitative și cantitative privind materialele și substanțele:

Substanță	CAS	Intervalul de masă al modelului (mg)
Polietilenă tereftalată	25038-59-9	2686–3061
Politetrafluoretilenă	9002-84-0	802–1210
Polidimetilsiloxan	63148-62-9	435–648
Cobalt	7440-48-4	112–273
Dioxid de siliciu	7631-86-9	180–272
Glicerol	56-81-5	109–152
Gelatină din oase calcinate	9000-70-8	124–146
Gelatină din oase calcinate succinilată	68915-24-2	124–146
Colageni, substanță bovină, polimeri cu glutaraldehidă	2370819-60-4	57,6–146
Crom	7440-47-3	54,4–140
Fier	7439-89-6	29,0–127
Nichel	7440-02-0	41,5–107
Polietilenă	9002-88-4	63,5–82,1
Molibden	7439-98-7	19,3–50,0
Sulfat de bariu	7727-43-7	12,7–18,6
Mangan	7439-96-5	5,01–15,0
Dioxid de titan	13463-67-7	8,29–9,78
Fibroină din mătase	9007-76-5	6,22–7,60
Siliciu	7440-21-3	0–6,66
Negru de fum	1333-86-4	2,02–2,26
Trioxid de antimoniu	1309-64-4	1,74–1,99
Octametilsiliclotetrasiloxan; D4	556-67-2	0,671–0,985
Carbon	7440-44-0	0–0,666
Ceară de albine	8012-89-3	0,200–0,283
Decametilsiliclopentasiloxan; D5	541-02-6	0,177–0,260
Dodecametil ciclohexasiloxan; D6	540-97-6	0,120–0,177
Fosfor	7723-14-0	0–0,0666
Sulf	7704-34-9	0–0,0666
Colorant extras din lemn de băcan	475-25-2	0,0501–0,0608
Acid 4-dodecilbenzen sulfonic	121-65-3	0,0145–0,0163
Beriliu	7440-41-7	0–0,00666
Erucamidă	112-84-5	0,000764–0,00135

15.0 Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP)

Consultați <https://meddeviceinfo.edwards.com/> pentru un SSCP pentru acest dispozitiv medical.

După lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale/Eudamed, consultați <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pentru un SSCP pentru acest dispozitiv medical.

16.0 Etichete pentru pacient

Cu fiecare tub valvular aortic KONECT RESILIA este furnizat un card de implant pentru pacient. După implantare, completați toate informațiile solicitate și oferiți pacientului cardul de implant. Numărul de serie poate fi găsit pe ambalaj. Acest card de implant ajută pacienții să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la tipul de implant pe care îl au, atunci când solicită asistență medicală.

17.0 Identificare unică de bază a dispozitivului-Identificator dispozitiv (UDI-DI)

UDI-DI-ul de bază este cheia de acces pentru informațiile despre dispozitiv introduse în Eudamed.

Următorul tabel conține UDI-DI de bază:

Produs	Tub valvular aortic KONECT RESILIA
Model	11060A
UDI-DI de bază	0690103D002KON000WA

18.0 Durata estimată de funcționare a dispozitivului

Durata declarată de funcționare a tubului valvular aortic KONECT RESILIA este de cinci (5) ani.

Tubul valvular aortic KONECT RESILIA a fost supus unor teste riguroase de durabilitate și fiabilitate la oboseală înainte de studiul clinic, în conformitate cu standardele recunoscute la nivel internațional, pentru o perioadă de 5 ani. În plus, durabilitatea este sprijinită de un an de monitorizare clinică în studiul privind tubul valvular aortic KONECT RESILIA și de șapte ani de monitorizare în studiul COMMENCE; consultați **Secțiunea 8.0 Studii clinice**. Performanța reală pe durata de funcționare depinde de mai mulți factori biologici și poate varia de la pacient la pacient.

19.0 Referințe

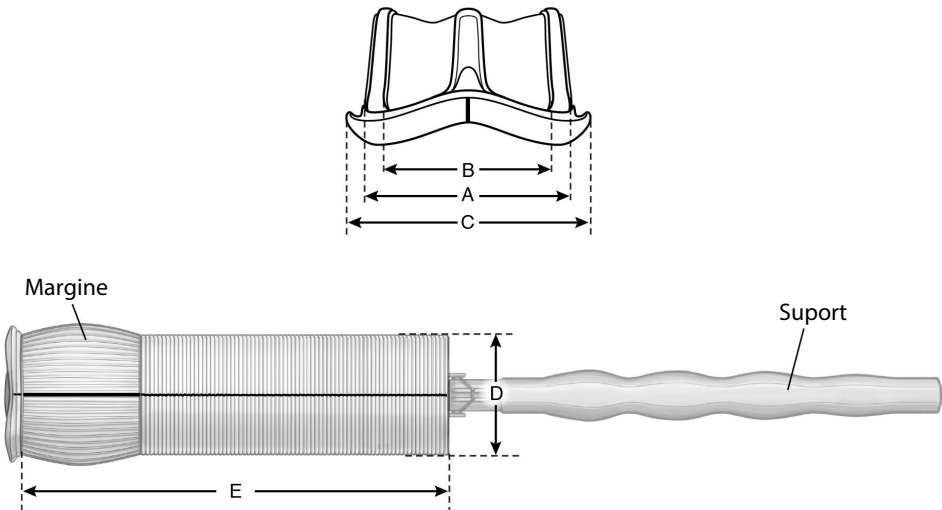
1. Flameng W, Hermans H, Verbeken E, Meuris B. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Jan 2015;149(1):340-5. doi:10.1016/j.jtcvs.2014.09.062. [Valves with Edwards XenoLogix™ treatment were used as controls.]
2. Rabbit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

Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Spațiul Economic European; dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, raportați-l producătorului și autorității dvs. naționale competente, datele de contact putând fi găsite la adresa http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Tabelul 1: Dimensiunile nominale pentru valvă și grefă



Mărimea valvei	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Diametrul anulusului țesutului (diametrul stentului, mm)	21	23	25	27	29
B. Diametrul interior al valvei (diametrul interior al stentului, mm)	20	22	24	26	28
C. Diametrul exterior al inelului de coasere (mm)	33	35	36	38	40
D. Diametrul grefei (mm)	24	26	28	30	32
E. Lungimea utilă a grefei (cm)	10	10	10	10	10
Aria geometrică a orificiului (mm ²)	292	357	424	503	575

Tabelul 2: Datele demografice ale studiului privind tubul valvular aortic KONECT RESILIA

Vârsta la implantare	N: medie±SD
Vârsta (ani)	329: 62,4±10,7
Sex	% (n/N)
Feminin	18,5% (61/329)
Masculin	81,5% (268/329)
Clasificare NYHA	% (n/N)
Clasa I	36,5% (120/329)
Clasa II	41,6% (137/329)
Clasa III	12,2% (40/329)
Clasa IV	1,2% (4/329)
Nedocumentat	8,5% (28/329)

N este numărul de subiecți cu date disponibile pentru parametrul dat.

Tabelul 3: Rezumatul rezultatelor privind siguranța tubului valvular aortic KONECT RESILIA (ratele absenței reacțiilor) (N = 329)

Rezultat	30 de zile	1 an
Mortalitate din orice cauză	98,1% (0,8%) 6, 6	96,2% (1,1%) 11, 11
Deces operatoriu	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0

Rezultat	30 de zile	1 an
Mortalitate de cauză cardiovasculară	99,4% (0,5%) 2, 2	98,9% (0,7%) 3, 3
Reintervenție chirurgicală legată de valva aortică sau rădăcina aortică	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Reintervenție chirurgicală legată de valva aortică	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Reintervenție chirurgicală legată de rădăcina aortică	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Sângerare care necesită reintervenție^a	97,0% (0,9%) 11, 10	97,0% (0,9%) 11, 10

Fiecare celulă cuprinde o estimare Kaplan-Meier % (eroare standard %), numărul cumulat de reacții și numărul de subiecți care prezintă reacția. Eroarea standard se bazează pe formula lui Greenwood.

^a Toate reacțiile de sângerare care necesită reintervenție au fost raportate ca reexplorări chirurgicale. Dintre acestea, una a fost raportată ca necesitând reintervenție asupra grefei. Grefa nu a fost explantată, iar reintervenția nu a fost asupra valvei sau asupra rădăcinii aortice. Niciuna dintre celelalte reintervenții nu a fost raportată ca necesitând reintervenție asupra dispozitivului.

Tabelul 4: Reacțiile adverse asociate cu valva raportate de centru în cadrul studiului privind tubul valvular aortic KONECT RESILIA (ratele absenței reacțiilor) (N = 329)

Eveniment	30 de zile	1 an
Tromboembolie	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Accident vascular cerebral	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Atac ischemic tranzitoriu	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Tromboembolie non-cerebrală	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Endocardită	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Tromboză valvulară	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Hemoragie	99,7% (0,3%) 1, 1	99,7% (0,3%) 1, 1
Pseudoanevrism aortic asociat grefei	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Infectarea grefei	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0

Fiecare celulă cuprinde o estimare Kaplan-Meier % (eroare standard %), numărul cumulat de reacții și numărul de subiecți care prezintă reacția. Eroarea standard se bazează pe formula lui Greenwood.

Tabelul 5: Parametrii hemodinamici din cadrul studiului privind tubul valvular aortic KONECT RESILIA (N = 329)

Parametru	30 de zile	3 luni	6 luni	1 an	> 1 an
Gradient mediu (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)
Gradient de vârf (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)
Suprafața efectivă a orificiului (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)

Parametru	30 de zile	3 luni	6 luni	1 an	> 1 an
Fracția de ejeecție ventricu-lară stângă (%)	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)
Masa ventriculară stângă (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)
Scurgere transvalvulară					
Absentă/Foarte redusă	98,9% (91/92)	100,0% (10/10)	100,0% (17/17)	100,0% (82/82)	90,7% (49/54)
Ușoară	1,1% (1/92)	0,0% (0/10)	0,0% (0/17)	0,0% (0/82)	9,3% (5/54)
Moderată	0,0% (0/92)	0,0% (0/10)	0,0% (0/17)	0,0% (0/82)	0,0% (0/54)
Severă	0,0% (0/92)	0,0% (0/10)	0,0% (0/17)	0,0% (0/82)	0,0% (0/54)
Intervalul de 30 de zile este definit ca POD de la 1 la 60, intervalul de 3 luni ca POD de la 61 la 119, intervalul de 6 luni ca POD de la 120 la 244, intervalul de 1 ani ca POD de la 245 la 485, iar intervalul > 1 an ca POD > 485. Măsurile categorice: % (n/numărul total), unde numărul total include numai subiecții cu valori valide. Măsurile continue: media ± deviația standard (n), unde „n” reprezintă numărul de subiecți cu date evaluabile în intervalul definit. Ecocardiograma după reintervenția chirurgicală este exclusă din analiză. ª Raportarea suprafeței efective a orificiului nu este standardul de îngrijire în toate instituțiile.					

Tabelul 6: Datele demografice aferente studiului clinic COMMENCE

Vârsta la implantare	N: medie±SD
Vârsta (ani)	694: 67,0±11,6 (20,0, 90,0)
Sex	% (n/N)
Feminin	28,2% (196/694)
Masculin	71,8% (498/694)
Clasificare NYHA	% (n/N)
Clasa I	23,6% (164/694)
Clasa II	50,0% (347/694)
Clasa III	24,5% (170/694)
Clasa IV	1,9% (13/694)
Scoruri de risc	N: Medie±SD (min., max.)
Risc de mortalitate STS (%) ¹	539: 2,0±1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6±3,0 (0,5, 24,6)
N este numărul de subiecți cu date disponibile pentru parametrul dat. ¹ Scorurile STS sunt calculate numai pentru subiecții care sunt supuși înlocuirii izolate AVR sau AVR+CABG.	

Tabelul 7: Reacții adverse observate

Reacție adversă sau rezultat	Timpurii ¹ (N=694) n,m(%)	Tardive ² (LPY ³ = 3609,5) n,m (%/an-pacient)	Absența reacției la 7 ani (SE) ⁴
Mortalitate din orice cauză	9, 9 (1,3%)	80, 80 (2,2%)	85,31 (1,67)
Mortalitate asociată valvei	3, 3 (0,4%)	19, 19 (0,5%)	96,03 (0,93)
Repetarea intervenției chirur-gicale	1, 1 (0,1%)	12, 12 (0,3%)	97,22 (0,89)
Explant	0, 0 (0,0%)	9, 9 (0,2%)	97,89 (0,78)

Reacție adversă sau rezultat	Timpurii ¹ (N=694) n,m(%)	Tardive ² (LPY ³ = 3609,5) n,m (%/an-pacient)	Absența reacției la 7 ani (SE) ⁴
Tromboembolie	16, 16 (2,3%)	51, 58 (1,6%)	90,54 (1,20)
Tromboză valvulară	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,1%)	99,43 (0,43)
Endocardită	0, 0 (0,0%)	15, 16 (0,4%)	97,26 (0,75)
Hemoragie din orice cauză	7, 7 (1,0%)	77, 108 (3,0%)	85,64 (1,67)
Sângerare majoră	5, 5 (0,7%)	43, 56 (1,6%)	90,94 (1,46)
Scurgere paravalvulară din orice cauză	2, 2 (0,3%)	3, 3 (0,1%)	99,23 (0,34)
PVL majoră	1, 1 (0,1%)	2, 2 (0,1%)	99,54 (0,26)
Deteriorare structurală a val- vei	0, 0 (0,0%)	3, 3 (0,1%)	99,29 (0,51)
¹ În cazul „Reacțiilor timpurii” (reacții care apar până în ziua 30 post-implantare): pentru reacțiile „timpurii”, m este numărul reacțiilor; n este numărul subiecților care au prezentat o reacție; % = n/N. ² În cazul „Reacțiilor tardive” (reacții care apar după ziua 30 post-implant): m este numărul reacțiilor; n este numărul subiecților care au prezentat o reacție; iar % = m/LPY. ³ LPY: ani-pacient tardiv; valoarea LPY se calculează din ziua 31 post-implant până la ultimul contact cu pacientul. ⁴ Pe baza analizei Kaplan-Meier a timpului până la prima apariție (timpurie sau tardivă). Eroarea standard (SE) pe baza formulei lui Greenwood.			

Tabelul 8: Clasificarea NYHA la începutul studiului, la 1 an, la 5 ani și la 7 ani

Clasa NYHA	NYHA la începutul studiului %(n/N ¹)	NYHA la 1 an %(n/N ¹)	NYHA la 5 ani %(n/N ¹)	NYHA la 7 ani %(n/N ¹)
Clasa I	23,8% (164/689)	81,8% (523/639)	75,9% (372/490)	78,6% (143/182)
Clasa II	49,9% (344/689)	16,4% (105/639)	21,4% (105/490)	14,8% (27/182)
Clasa III	24,4% (168/689)	1,4% (9/639)	2,0% (10/490)	6,6% (12/182)
Clasa IV	1,9% (13/689)	0,3% (2/639)	0,6% (3/490)	0,0% (0/182)
¹ N reprezintă numărul de subiecți cu clasa NYHA cunoscută la vizita postoperatorie specificată.				

Tabelul 9: Parametri hemodinamici la 1 an, la 5 ani și la 7 ani

Vizită	21 mm N: medie±SD	23 mm N: medie±SD	25 mm N: medie±SD	27 mm N: medie±SD	29 mm N: medie±SD
Suprafața efectivă a orificiului (EOA) (cm²)					
1 an	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 ani	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 ani	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
Gradient mediu (mmHg)					
1 an	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 ani	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 ani	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 reprezintă numărul subiecților cu date de evaluare.					

Figuri



Figura 1: Tub valvular aortic KONECT RESILIA, modelul 11060A



Figura 2: Etalon modelul 1190



a) Capăt cu cilindru

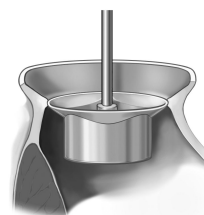


b) Capăt de replicare

Figura 3: Calibrarea supra-inelară



a) Capăt cu cilindru



b) Capăt de replicare

Figura 4: Calibrarea intrainelară

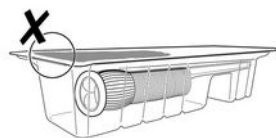


Figura 5: PĂTARE – A NU SE UTILIZA

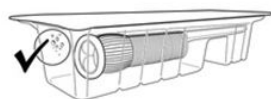


Figura 6: PICĂTURI – SE POATE UTILIZA

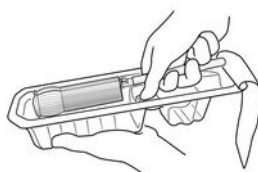


Figura 7: Scoaterea din tava interioară

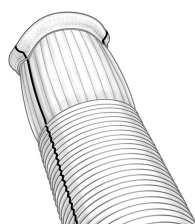


Figura 8: Marcaje pe inelul de coasere

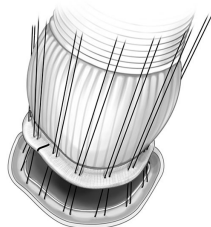


Figura 9: Tehnică dinspre exterior spre interior

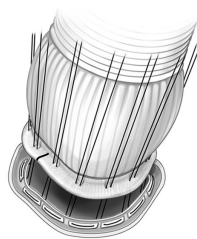


Figura 10: Tehnică dinspre interior spre exterior

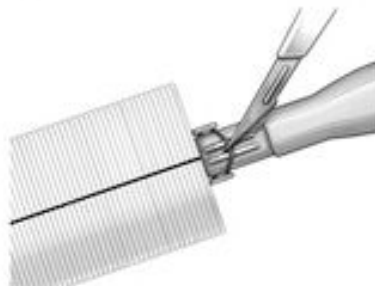


Figura 11: Canal de eliberare cu o singură tăietură în suport

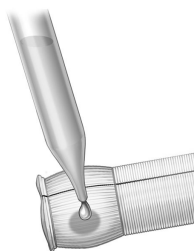


Figura 12: Udarea grefei

Legendă de simboluri

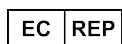
	Română
	Număr model
	A nu se reutiliza
	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare
	Limită de temperatură
	Data expirării
	Producător
	Data fabricației

	Română
	Sistem cu barieră sterilă dublă
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Non pirogen
	Mărime
	Cantitate
	Identificator unic al dispozitivului
	A se utiliza produsul dacă este afișată indicația
	A nu se utiliza produsul dacă este afișată indicația
	Dispozitiv medical
	Conține material biologic de origine animală
	Pătare – A nu se utiliza

	Română
	Picături – se poate utiliza
	Lungimea utilă
	Condiționat RM
	Conține substanțe periculoase
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Importator
	Conformité Européenne (marcaj CE)
	Comandă de lucru
	A nu se resteriliza



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

60051463001 A

© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Web IFU