



Edwards

Proteza naczyniowa KONECT RESILIA z zastawką aortalną, model 11060A

Instrukcja użycia

1.0 Opis wyrobu i akcesoriów

1.1 Opis wyrobu

Proteza naczyniowa KONECT RESILIA z zastawką aortalną, model 11060A, to trójpłatkowa zastawka ze stentem fabrycznie zamontowana na protezie z dzianiny poliestrowej impregnowanej żelatyną (Rysunek 1). Zastawka jest wykonana z osierdziowej tkanki bydlęcej RESILIA zamontowanej na elastycznej ramce. Proteza ta jest protezą korzenia aorty typu Gelweave Valsalva firmy Terumo Aortic. Proteza naczyniowa KONECT RESILIA z zastawką aortalną jest przechowywana w suchym opakowaniu (Tabela 1). Proteza naczyniowa KONECT RESILIA z zastawką aortalną jest dostępna w rozmiarach 21, 23, 25, 27 i 29 mm, ze standardową użyteczną długością protezy wynoszącą 10 cm, którą można przyciąć dożądanego rozmiaru w czasie implantacji (Tabela 1).

Tkanka RESILIA

Tkanka RESILIA jest produkowana przy użyciu technologii o nazwie Edwards Integrity Preservation. Technologia ta obejmuje zapobiegający zwapnieniu proces trwałego zamknięcia końców łańcucha (capping) trwale blokujący resztkowe grupy aldehydowe, o których wiadomo, że wiążą wapń. Technologia ta obejmuje również konserwowanie tkanki glicerolem, co zastępuje tradycyjne przechowywanie w płynnych roztworach, takich jak aldehyd glutarowy. Ta metoda przechowywania eliminuje narażenie tkanki na resztkowe niezwiązane grupy aldehydowe, które zwykle są obecne w przeznaczonych do przechowywania roztworach aldehydu glutarowego, oraz zapewnia długoterminową ochronę kolagenu.

Połączenie takich właściwości technologii Edwards Integrity Preservation, jak trwałe zablokowanie końców łańcucha i glicerolizacja, sprawia, że tkanka ta cechuje

się najwyższą jakością i wytrzymałością. U młodych owiec wykazano statystycznie istotne zmniejszenie zwapnienia płatków zastawek z tkanką RESILIA ($p = 0,002$) oraz istotną poprawę wydolności hemodynamicznej ($p = 0,03$) w porównaniu z dostępnymi w obrocie zastawkami z tkanki osierdzia (osierdziowa bioproteza mitralna Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, model 6900P) [poz. piśmiennictwa 1 i 2].

Budowa zastawki

Zastawkę wykonano w oparciu o sprawdzoną konstrukcję i działanie osierdziowej bioprotezy aortalnej Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, model 3300TFX (zwanej także bioprotezą aortalną Magna Ease).

Ramka została zaprojektowana w sposób zapewniający jej podatność zarówno w miejscu ujścia, jak i w miejscu spoidel. Podatność podpórek spoidła ma na celu zmniejszenie wstrząsu towarzyszącego obciążeniu spoidel zastawki oraz wolnych brzegów jej płatków [poz. piśmiennictwa 3]. Podatność ujścia zastawki ma na celu zmniejszenie nacisku wywieranego na płatki. Koncepcję podatności ujścia oparto na fizjologii i mechanice naturalnych zastawek serca, a także doniesieniach na temat doświadczeń wynikających z implantacji bezstentowych allogenicnych przeszczepów zastawek [poz. piśmiennictwa 4 i 5].

Lekki szkielet drucziany został wykonany z odpornego na korozję stopu kobaltowo-chromowego, wybranego ze względu na doskonałą charakterystykę sprężystości oraz odporności na zmęczenie materiału, i pokryto go tkaniną z poliestru.

Podstawę szkieletu druczianego otacza opaska z laminatu warstw stopu kobaltowo-chromowego / poliestru. Silikonowy pierścień do przyszywania DualFit jest pokryty przepuszczalną tkaniną z politetrafluoroetylenem (PTFE) i jest wyposażony w trzy rozmieszczone w równych odstępach znaczniki z czarnych szwów jedwabnych w miejscu każdego ze spoidel zastawki, które ułatwiają ukierunkowanie bioprotezy i jej właściwe ułożenie do ponownego przyłączenia naczyń wieńcowych. Uniwersalna konstrukcja pierścienia do przyszywania DualFit umożliwia chirurgowi swobodny wybór umiejscowienia implantu nadpierzieniowo lub w obrębie pierścienia zastawki w rodzaju zabiegu, w jakim stosowany jest ten wyrób (operacja metodą Bentalla). Operacja metodą Bentalla jest to zabieg kardiochirurgiczny polegający na wymianie zastawki

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, Carpentier-Edwards, COMMENCE, DualFit, KONECT, KONECT RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus oraz RESILIA są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

aortalnej i aorty wstępującej z ponownym wszczepieniem tętnic wieńcowych do protezy.

Proteza

Część wyrobu w postaci protezy jest wykonana z dzianiny poliestrowej impregnowanej żelatyną i zmiękczonej glicerolem. Impregnacja ma na celu uzyskanie poliestrowej protezy naczyniowej, która nie wymaga wstępnego wykrzepiania krwią pacjenta. Użyta żelatyna jest zmodyfikowaną żelatyną pozyskiwaną od ssaków, usieciowaną do określonego poziomu w celu umożliwienia kontrolowania szybkości jej usuwania. Zastępuje ona fibrynę, która uszczelnia protezę poliestrową podczas standardowego wykrzepiania krwią pacjenta. Proteza odwzorowuje geometrię zatok Valsalvy, jak przedstawiono na schemacie w Tabeli 1. Proteza jest wyposażona w osłonę na końcu proksymalnym, która umożliwia utworzenie konfiguracji anatomicznej zbliżonej do kształtu naturalnego korzenia aorty. Proteza posiada również pojedynczy znacznik liniowy umieszczony na osłonie, mający na celu ułatwienie ponownego przymocowania naczyń wieńcowych, oraz wzdłuż korpusu, ułatwiający dostosowanie ułożenia protezy do aorty wstępującej.

Uchwyt

Uchwyt jest pojedynczym elementem przymocowanym do protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną za pomocą szwów. Uchwyt jest wyposażony w rękojęć oraz rowek służący do zwolnienia wyrobu przez pojedyncze przecięcie szwu poza dystalnym końcem protezy, który umożliwia usunięcie go przez chirurga (patrz Rysunek 11).

1.2 Przymiary i taca

Zastosowanie przymiaru ułatwia dobór prawidłowego rozmiaru wyrobu do implantacji. Konstrukcja przezroczystych przymiarów, model 1190, pozwala na bezpośrednią obserwację ich dopasowania w obrębie pierścienia zastawki. Każdy przymiar składa się z rękojęści o odmiennej konfiguracji przymiaru na każdym końcu (Rysunek 2). Po jednej stronie rękojęści znajduje się koniec cylindryczny służący do określenia rozmiaru pierścienia zastawki. Po drugiej stronie rękojęści znajduje się koniec replikujący ze zintegrowanym brzegiem, który odzwierciedla geometrię pierścienia do przyszywania bioprotezy. Dostępne są przymiary dla wszystkich rozmiarów zastawki, model 11060A, (21, 23, 25, 27 oraz 29 mm). Kompletny zestaw przymiarów znajduje się na tacy, model TRAY1190, którą można sterylizować i wykorzystywać ponownie. Instrukcje dotyczące czyszczenia i sterylizacji podano w Instrukcji użycia przymiarów i tacy.

Do korzyści wynikających ze stosowania protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną należą: poprawa funkcji i trwałości zastawki aortalnej, możliwość naprawy lub wymiany uszkodzonej bądź zmienionej chorobowo aorty wstępującej, znaczące złagodzenie objawów przedmiotowych oraz zmniejszenie chorobowości i śmiertelności.

2.0 Przewidziane zastosowanie i wskazania do stosowania

Proteza naczyniowa KONECT RESILIA z zastawką aortalną, model 11060A, jest przeznaczona do stosowania jako zamiennik zastawki aortalnej i aorty wstępującej.

Proteza naczyniowa KONECT RESILIA z zastawką aortalną, model 11060A, jest wskazana do stosowania u pacjentów wymagających wymiany zmienionej chorobowo natywnej zastawki aortalnej lub jej protezy z jednoczesną wymianą lub naprawą uszkodzonej bądź zmienionej chorobowo aorty wstępującej zgodnie z aktualnymi wytycznymi.

3.0 Populacja docelowa

Docelowa populacja pacjentów obejmuje dorosłych kandydatów wymagających wymiany natywnej zastawki aortalnej lub jej protezy z jednoczesną naprawą lub wymianą uszkodzonej bądź zmienionej chorobowo aorty wstępującej.

4.0 Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania do stosowania protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną, model 11060A.

5.0 Ostrzeżenia

WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.

Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE ANI NIE UŻYWAĆ WYROBU PONOWNIE. Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu go do ponownego użycia. Ponowna sterylizacja może prowadzić do obrażeń ciała lub zakażenia, ponieważ wyrób może nie działać zgodnie z przeznaczeniem.

NIE ZAMRAŻAĆ PROTEZY NACZYNIOWEJ KONECT RESILIA Z ZASTAWKĄ AORTALNĄ ANI NIE NARAŻAĆ JEJ NA DZIAŁANIE WYSOKIEJ TEMPERATURY.

Narażenie bioprotezy na działanie skrajnych temperatur spowoduje jej niezdatność do użycia.

NIE UŻYWAĆ protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną, jeśli:

- symbol „OK” nie jest widoczny na wskaźniku temperatury;
- torebka foliowa, zamknięte szczelnie tace lub wieczka zostały otwarte bądź uległy uszkodzeniu lub zabrudzeniu;
- na wieczkach Tyvek widoczne są plamy, co może wskazywać na naruszenie bariery jałowej (patrz rysunek 5);
- upłynęła data ważności lub
- zastawka została upuszczona bądź uszkodzona lub jeśli obchodzono się z nią w niewłaściwy sposób.

Powyższe sytuacje mogą prowadzić do odwodnienia tkanki, zanieczyszczenia i/lub utraty jałowości.

Jeśli podczas wszczepiania bioproteza ulegnie uszkodzeniu, nie należy podejmować próby jej naprawy.

NIE WYSTAWIAĆ protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną na działanie roztworów, środków chemicznych, antybiotyków itp., z wyjątkiem jałowego roztworu soli fizjologicznej. W przeciwnym razie może nastąpić nieodwracalne uszkodzenie tkanki płatków, które może nie być widoczne gołym okiem.

NIE CHWYTAĆ tkanki płatków zastawki narzędziami ani w żaden sposób uszkadzać protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną. Nawet najmniejsza perforacja tkanki płatków może z czasem ulec powiększeniu, powodując znaczne upośledzenie funkcji bioprotezy.

NIE NALEŻY WPROWADZAĆ CEWNIKÓW ani elektrod do stymulacji przezskórnej przez zastawkę, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tkanki. Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania narzędzia chirurgicznego przez zastawkę, aby nie uszkodzić tkanek płatków zastawki.

Nie zanurzać wyrobu w roztworze soli fizjologicznej na dłużej niż pięć minut, aby zachować właściwości hemostatyczne powłoki żelatynowej protezy. Nie dopuścić do wyschnięcia protezy po namoczeniu.

Proces produkcji protez naczyniowych uszczelnionych żelatyną wykorzystuje formaldehyd jako czynnik sieciujący w celu uzyskania wydajności protezy. Wszystkie protezy uszczelnione żelatyną są dokładnie płukane wodą oczyszczoną metodą odwróconej osmozy w celu zmniejszenia pozostałości formaldehydu, jednak jego pozostałości mogą być obecne w gotowej protezie. Formaldehyd występuje również w małych ilościach naturalnie w organizmie, z czego część pochodzi z żywności. Wiadomo, że formaldehyd jest mutagenny i rakotwórczy. Nie ustalono klinicznie ryzyka tych potencjalnych szkód związanych z produktem.

Niezwilżanie zastawki może spowodować wyschnięcie płatków, co może negatywnie wpłynąć na działanie zastawki. Zaleca się zwilżanie płatków roztworem soli fizjologicznej co jedną lub dwie minuty.

Użycie kautera do jakiegokolwiek uszczelnionej protezy poliestrowej może spowodować poparzenie. Można temu zapobiec, zwilżając wyrób roztworem soli fizjologicznej w miejscu kauteryzacji.

NIE STOSOWAĆ WYKRZEPIANIA. Proteza jest szczelnie zamknięta i nie może być wstępnie uszczelniana poprzez wykrzepianie krwią pacjenta (ang. preclotting). Wykrzepianie może zwiększać ryzyko epizodów zakrzepowo-zatorowych.

Podobnie jak w innych przypadkach implantacji wyrobu medycznego, istnieje ryzyko wystąpienia u pacjenta reakcji immunologicznej. Wykaz materiałów i substancji, z których wykonany jest wyrób, znajduje się w punkcie 14.0 Informacje ilościowe i jakościowe. U pacjentów z nadwrażliwością na kobalt, chrom, nikiel, molibden, mangan, węgiel, beryl, żelazo, glicerol, tkankę bydłą i żelatynę wołową mogą wystąpić reakcje alergiczne na te

materiały. U pacjentów z nadwrażliwościami na te materiały należy zachować szczególną ostrożność.

Wyrób ten nie został wykonany z lateksu, mógł jednak zostać wyprodukowany w środowisku zawierającym lateks.

6.0 Środki ostrożności

Ze względu na brak przeprowadzonych badań nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną w przypadku następujących szczególnych populacji pacjentów:

- kobiety w ciąży;
- kobiety karmiące piersią;
- pacjenci z nieprawidłowym metabolizmem wapnia (np. z przewlekłą niewydolnością nerek czy nadczynnością przytarczyc);
- pacjenci ze schorzeniami zwyrodnieniowymi zastawki aortalnej powodującymi powstawanie tętniaków (np. z martwicą torbielowatą błony środkowej czy zespołem Marfana);
- dzieci i młodzież;
- pacjenci z nadwrażliwością na stopy metali zawierające kobalt, chrom, nikiel, molibden, mangan, węgiel, beryl i żelazo;
- pacjenci z nadwrażliwością na lateks;
- pacjenci z nadwrażliwością na tkanki z antygenem alfa-gal.

Chociaż wyrób nie został przebadany w wyżej wymienionej populacji pacjentów, jest on wyrobem ratującym życie. Decyzja o zastosowaniu wyrobu w powyższych populacjach pacjentów pozostaje w gestii chirurga.

7.0 Zdarzenia niepożądane

7.1 Zaobserwowane zdarzenia niepożądane – bioprotezy zastawki serca

Podobnie jak w przypadku wszystkich protez zastawek serca, zastosowanie zastawek tkankowych może wiązać się z ciężkimi zdarzeniami niepożądanymi prowadzącymi niekiedy do zgonu. Ponadto, po różnym czasie (od kilku godzin do kilku dni) mogą pojawić się zdarzenia niepożądane wywołane indywidualną reakcją pacjenta na wszczepiony wyrób lub fizycznymi bądź chemicznymi zmianami jego elementów, w szczególności tych pochodzenia biologicznego, które mogą wymagać powtórnego zabiegu operacyjnego oraz wymiany protezy.

Część stanowiąca zastawkę protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną, model 11060A, ma konstrukcję zbliżoną do osierdziowej bioprotezy aortalnej Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, model 3300TFX, w połączeniu z tkanką RESILIA. Do zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem bioprotez osierdziowych Carpentier-Edwards PERIMOUNT, według zestawienia na podstawie piśmiennictwa i doniesień otrzymanych z systemu nadzoru nad produktem, zalicza się: stenozę, niedomykalność niewydolnej zastawki, przeciek okołozastawkowy, zapalenie wsierdza, hemolizę, chorobę zakrzepowo-

zatorową, zaburzenia przepływu spowodowane przez zakrzep, skazy krwotoczne związane z terapią przeciwnkrzepliwą, wadliwe działanie zastawki wskutek zniekształcenia implantu, pęknięcia szkieletu drucianego i zmiany fizyczne lub chemiczne komponentów zastawki. Pogorszenie stanu tkanki może wynikać z zakażenia, zwapnienia, pogrubienia, perforacji, zwyrodnienia, przetarcia szwu, urazu narzędziem lub odłączenia płatka od słupków stentu zastawki. Wymienione powikłania mogą uwiadczać się pod postacią objawów klinicznych, takich jak: nieprawidłowe szmery w sercu, zadyszka, nietolerancja wysiłku, duszność, przyjmowanie pozycji siedzącej ze względu na duszność w pozycji leżącej, niedokrwistość, gorączka, arytmia, krwotok, przemijający napad niedokrwieny, udar mózgu, porażenie, niska pojemność minutowa serca, obrzęk płuc, zastoinowa niewydolność serca, niewydolność serca oraz zawał mięśnia sercowego.

7.2 Możliwe zdarzenia niepożądane – protezy poliestrowe

Zdarzenia niepożądane potencjalnie związane ze stosowaniem poliestrowych protez naczyniowych obejmują krwotok, zakrzepicę, zakażenie protezy, zator, tętniak, tętniak rzekomy, seromę, niedrożność (przerost błony wewnętrznej w miejscu zespolenia), reakcję immunologiczną na żelatynę (wykazano jej słabe właściwości immunogenne; reakcje występują sporadycznie, są łagodne, umiejscowione i samoograniczające się), utworzenie się łuski na błonie wewnętrznej oraz rozszerzenie protezy naczyniowej.

7.3 Możliwe zdarzenia niepożądane – proteza naczyniowa KONECT RESILIA z zastawką aortalną

Do zdarzeń niepożądanych potencjalnie związanych ze stosowaniem protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną i zabiegiem chirurgicznym należą:

- Reakcja alergiczna
- Tętniak
- Dusznicza bolesna
- Pierścień zastawki (uszkodzenie, rozwarstwienie, rozerwanie)
- Uszkodzenie, rozwarstwienie, rozerwanie aorty
- Rozwarstwienie tętnicy
- Asystolia i/lub zatrzymanie akcji serca
- Krwawienie/krwotok
 - Około zabiegowe lub pozabiegowe
 - Związane z terapią przeciwnkrzepliwą
 - Tamponada osierdza
 - Krwiak
 - dotyczące naczyń mózgowych;
- krew — niedokrwistość;
- Krew — koagulopatia
- Krew — hemoliza / anemia hemolityczna
- Zmiany ciśnienia krwi (niedociśnienie, nadciśnienie)
- Serce – arytmia / zaburzenia przewodzenia
- Niewydolność serca
- Wstrząs kardiogeny
- Rozszerzenie protezy naczyniowej
- Niedrożność ujścia tętnicy wieńcowej

- Ujście tętnicy wieńcowej – oddzielenie, zagięcie, tętniak rzekomy, rozdarcie/uszkodzenie
- Zakrzepica żył głębokich (ZZG)
- Przemieszczenie/ niestabilność/ migracja elementu wchodzącego w skład wyrobu lub zator spowodowany elementem wyrobu
- Zespół rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC)
- Zator
- Zapalenie wsierdza
- Rozerwanie/pęknięcie przełyku
- Zakażenie protezy
- Hipoksemia
- Zakażenie — miejscowe, rany lub ogólnoustrojowe
- Utworzenie się łuski na błonie wewnętrznej
- Niewydolność wielonarządowa (MOF)
- Zawał mięśnia sercowego
- Perforacja mięśnia sercowego
- Zdarzenia neurologiczne
 - Udar mózgu (CVA)
 - Przemijający napad niedokrwieny (TIA)
- Niedrożność (przerost błony wewnętrznej w miejscu zespolenia)
- Wyсіk osierdziowy
- Wyсіk opłucnowy
- Zapalenie płuc
- Niewydolność protezy — niedomykalność/stenoza
- Niestrukuralna dysfunkcja protezy
 - Przeciek okołozastawkowy
 - Wklinowanie płatka zastawki
 - Uszkodzenie tkanek płatka zastawki (przez narzędzia lub szwy)
 - Powstanie łuszczy
 - Niedopasowanie protezy (PPM) (wskutek dobrania niewłaściwego rozmiaru)
 - Zniekształcenie w miejscu wszczepienia implantu
- Strukturalna dysfunkcja/pogorszenie struktury protezy
- Zakrzepica w obrębie protezy
- Złamanie lub zniekształcenie szkieletu drucianego protezy/stentu
- Tętniak rzekomy
- Obrzęk płuc
- Obniżenie tolerancji wysiłku
- Niewydolność nerek, ostra
- Zaburzenie czynności nerek
- Niewydolność układu oddechowego
- Seroma
- Trombocytopenia (inna niż HIT)
- Trombocytopenia indukowana heparyną (HIT)
- Choroba zakrzepowo-zatorowa
 - Tętnicza, żylna, obwodowa, ośrodkowa
- Przeciek przezzastawkowy lub zastawkowy

Zgłaszano przypadki zwapnieniowej i innej niż zwapnieniowa (włóknistej) degeneracji bioprotez zastawek wskutek chemioradioterapii stosowanej w leczeniu nowotworów złośliwych [poz. piśmiennictwa 6 i 7].

Wymienione powikłania mogą prowadzić do następujących zdarzeń:

- Ponowny zabieg chirurgiczny
- Eksplantacja
- Trwała niepełnosprawność
- Zgon

8.0 Badania kliniczne

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność kliniczną protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną określono na podstawie wyników badania, w którym oceniano protezę naczyniową KONECT RESILIA z zastawką aortalną, model 11060A. Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność kliniczną protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną określono również na podstawie wyników badania COMMENCE, w którym oceniano bezpieczeństwo i skuteczność tkanki RESILIA.

Badanie protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną to wieloośrodkowe, retrospektywne badanie obserwacyjne. Po ocenie dokonanej przed zabiegiem uczestnicy byli kontrolowani przez rok w celu oceny podstawowego bezpieczeństwa i skuteczności.

Celem badania protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną było zebranie danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną w leczeniu pacjentów wymagających wymiany natywnej zastawki aorty bądź jej protezy wraz z jednoczesną naprawą lub wymianą uszkodzonej albo zmienionej chorobowo aorty wstępującej.

Okres raportowania w badaniu protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną trwał od lipca 2020 roku do września 2023 roku. W badaniu uwzględniono trzystu dwudziestu dziewięciu (329) pacjentów leczonych w trzech (3) ośrodkach w Stanach Zjednoczonych.

Tabela 2 zawiera dane demograficzne uczestników badania oraz klasyfikację NYHA sprzed zabiegu; Tabela 3 zawiera wyniki dotyczące bezpieczeństwa; Tabela 4 zawiera wykaz zgłoszonych przez ośrodek zdarzeń niepożądanych związanych z zastawką; a w Tabeli 5 podano parametry hemodynamiczne.

Badanie COMMENCE to prospektywne, nierandomizowane badanie wieloośrodkowe prowadzone metodą otwartej próby bez równoległej lub dopasowanej grupy kontrolnej. Po ocenie dokonanej przed zabiegiem chirurgicznym uczestnicy są obserwowani przez rok w celu oceny podstawowego bezpieczeństwa i skuteczności. Następnie uczestnicy są kontrolowani co roku przez co najmniej pięć lat od czasu przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego. Obecnie trwa długoterminowa obserwacja powyżej pięciu lat.

Celem badania COMMENCE jest potwierdzenie, że jakość przetworzenia tkanek, sterylizacji zastawki oraz opakowania osierdziowej bioprotezy aortalnej firmy Edwards, model 11000A, nie wzbudza nowych wątpliwości odnośnie bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu u uczestników, którzy wymagają wymiany natywnej zastawki aorty bądź jej protezy.

Populację objętą badaniem stanowili dorośli uczestnicy (w wieku co najmniej 18 lat) z rozpoznaną chorobą zastawki aortalnej, u których wymagane było przeprowadzenie planowej wymiany natywnej zastawki aortalnej lub jej protezy. Dozwolone jest równoczesne przeprowadzenie zabiegu pomostowania tętnic wieńcowych i resekcji aorty wstępującej oraz wymiana z wykorzystaniem połączenia zatokowo-cylindrycznego bez konieczności zatrzymania krążenia.

Z udziału w badaniu wykluczani są kandydaci, u których wcześniej wykonano zabieg chirurgiczny w obrębie zastawki z wszczepieniem protezy zastawki lub pierścienia do annuloplastyki, który pozostanie *in situ*. Kryterium wykluczenia z udziału stanowi równoczesna naprawa lub wymiana zastawki. Nie są dozwolone zabiegi chirurgiczne poza obszarem serca. Wykluczenie z udziału w badaniu mogą spowodować różne objawy kliniczne lub choroby w wywiadzie.

Okres zgłaszania danych z badania COMMENCE w przypadku grupy, w której wszczepiono zastawkę aortalną, obejmuje przedział czasu od stycznia 2013 r. do marca 2023 r. W momencie zamknięcia bazy danych do udziału w badaniu włączono sześćset dziewięć uczestników w czterech (694) uczestników w dwudziestu siedmiu (27) ośrodkach badawczych na terenie Stanów Zjednoczonych i Europy. W populacji włączonej do badania u sześćset osiemdziesięciu dziewięciu (689) uczestników pomyślnie wszczepiono zastawkę, model 11000A. Opuścili oni salę operacyjną z badaną zastawką.

Tabela 6 zawiera dane demograficzne uczestników badania, klasyfikację wg NYHA oraz wskaźniki ryzyka; Tabela 7 zawiera odsetki zdarzeń niepożądanych występujących w trakcie badania; Tabela 8 zawiera dane dotyczące klasyfikacji wg NYHA na początku badania oraz po 1 roku, 5 latach i 7 latach obserwacji; a w Tabeli 9 wymieniono parametry hemodynamiczne oceniane po upływie 1 roku oraz 5 i 7 lat.

9.0 Indywidualizacja leczenia

We wszystkich przypadkach (z wyjątkiem sytuacji, gdy istnieją przeciwwskazania) u pacjentów z bioprotezami zastawek serca należy stosować terapię przeciwkrzepliwą w początkowym okresie po implantacji, zgodnie z indywidualnie określonymi zaleceniami lekarza oraz z uwzględnieniem wytycznych (poz. piśmiennictwa 8 i 9). Długoterminową terapię przeciwkrzepliwą i/lub przeciwplatekową należy rozważyć u pacjentów, u których występują czynniki ryzyka choroby zakrzepowo-zatorowej. W wytycznych znajdują się również zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami z dysfunkcją bioprotezy zastawki oraz zapobiegania zakaźnemu zapaleniu wsierdza (poz. piśmiennictwa 8 i 9).

9.1 Kwestie do uwzględnienia przy wyborze bioprotezy zastawki

Ostatecznej oceny w zakresie leczenia konkretnego pacjenta musi dokonać lekarz wspólnie z pacjentem w świetle wszystkich okoliczności przedstawionych przez danego pacjenta. Wytyczne ESC/EACTS (poz. 8 piśmiennictwa) i ACC/AHA (poz. 9 piśmiennictwa) zawierają kompletne zalecenia dotyczące wyboru bioprotezy zastawki.

Firma Edwards zachęca chirurgów do dokonywania wpisów w dostępnych rejestrach, gdy proteza naczyniowa KONECT RESILIA z zastawką aortalną jest wszczepiana młodszym pacjentom.

10.0 Informacje dotyczące porad udzielanych pacjentom

Po operacji zaleca się uważną i stałą obserwację lekarską (przynajmniej jedna wizyta rocznie), aby umożliwić rozpoznanie i właściwe leczenie powikłań związanych z wyrobem, zwłaszcza tych wynikających z uszkodzenia materiału. Pacjenci z wszczepionymi zastawkami są w grupie podwyższonego ryzyka bakteriemii (np. podczas zabiegów stomatologicznych) i należy doradzić im profilaktyczną terapię antybiotykową.

Pacjentów należy zachęcić, aby zawsze nosili przy sobie kartę implantu oraz informowali pracowników ochrony zdrowia o posiadanym implancie.

Zaleca się poinformowanie pacjenta na temat ostrzeżeń, środków ostrożności, przeciwwskazań, środków, które należy podjąć, a także ograniczeń w stosowaniu związanych z protezą naczyniową KONECT RESILIA z zastawką aortalną, model 11060A.

11.0 Sposób dostarczania

11.1 Opakowanie

Proteza naczyniowa KONECT RESILIA z zastawką aortalną, model 11060A, jest dostarczana w stanie jałowym i niepirogennym w opakowaniu z tacami zapewniającymi podwójną barierę jałowości. Proteza naczyniowa KONECT RESILIA z zastawką aortalną jest sterylizowana tlenkiem etylenu. Zawartość netto opakowania to jedna (1) proteza naczyniowa z zastawką. Opakowanie z dwiema tacami znajduje się w torebce foliowej umieszczonej w pudełku kartonowym. Po odebraniu pudełka kartonowego należy sprawdzić je z zewnątrz pod kątem śladów uszkodzenia.

Każdy wyrób umieszczony jest w pudełku kartonowym ze wskaźnikiem temperatury widocznym przez okienko na panelu bocznym. Wskaźnik temperatury przeznaczony jest do identyfikacji produktów narażonych na przejściowe działanie skrajnych temperatur. W chwili otrzymania bioprotezy należy niezwłocznie sprawdzić wskaźnik i zapoznać się z etykietą pudełka kartonowego, aby potwierdzić stan „Use” (Można używać). Jeśli stan „Use” (Można używać) nie jest widoczny, nie wolno używać protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną i należy skontaktować się z lokalnym dostawcą lub przedstawicielem firmy Edwards Lifesciences w celu dokonania ustaleń dotyczących potwierdzenia zwrotu i wymiany.

OSTRZEŻENIE: Przed implantacją protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną należy dokładnie ją sprawdzić pod kątem śladów wystawienia jej na działanie zbyt wysokich lub niskich temperatur albo innych uszkodzeń. Narażenie protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną na działanie skrajnych temperatur spowoduje niezdatność wyrobu do użycia.

11.2 Przechowywanie

Protezę naczyniową KONECT RESILIA z zastawką aortalną, model 11060A, należy przechowywać w temperaturze od 10°C do 25°C (od 50°F do 77°F), w foliowej torebce i pudełku kartonowym do przechowywania.

12.0 Wskazówki dotyczące użycia

12.1 Szkolenie lekarzy

Techniki implantacji tego wyrobu są zbliżone do wykorzystywanych podczas wszczepiania wszelkich innych protez naczyniowych z zastawką. Do implantacji modelu 11060A nie jest wymagane specjalne przeszkolenie ani specjalistyczne zasoby wykraczające poza zabiegi kardiochirurgiczne.

Głównymi użytkownikami docelowymi są członkowie personelu odpowiedzialni za przygotowanie wyrobu przed implantacją (pielęgniarki na sali operacyjnej lub instrumentariuszki) oraz kardiochirurdzy ustalający rozmiar zastawki i przeprowadzający zabiegi wymiany zastawki aortalnej i aorty wstępującej (operacje metodą Bentalla). Dodatkowymi użytkownikami są członkowie personelu pomocniczego, którzy zostali przeszkoleni w zakresie pomocy przy odbiorze, kontroli, przenoszeniu i/lub przygotowywaniu wyrobu do użycia w czasie zabiegu chirurgicznego.

12.2 Określanie rozmiaru

Ze względu na wysoki poziom złożoności i mnogość odmian zabiegu chirurgicznego wymiany zastawki serca wybór techniki chirurgicznej i jej odpowiednia modyfikacja zgodna z opisanymi wcześniej ostrzeżeniami zależą od decyzji chirurga. Zasadniczo należy wykonać następujące kroki:

Etap	Procedura
1	Chirurgicznie usunąć płatki zastawki i wszystkie związane z nimi struktury, których usunięcie uznano za konieczne.
2	Chirurgicznie usunąć wszelkie złoże wapnia z pierścienia zastawki, aby zapewnić prawidłowe osadzenie pierścienia do przyszywania protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną oraz uniknąć uszkodzenia delikatnej tkanki płatków zastawki.
3	Zmierzyć pierścień zastawki, używając do tego wyłącznie przymiaru firmy Edwards Lifesciences, model 1190 (Rysunek 2). Przymiaru model 1190 można używać do pomiarów zarówno w przypadku wszczepienia w lokalizacji nadpierścieniowej, jak i w obrębie pierścienia, zależnie od preferencji chirurga.

PRZESTROGA: Do określenia rozmiaru protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną, model 11060A, nie należy używać przymiarów do protez innych producentów ani przymiarów do innych wyrobów firmy Edwards. Dobrany rozmiar mógłby być wówczas nieprawidłowy, co może spowodować

uszkodzenie bioprotezy, miejscowe uszkodzenie tkanki natywnej i/lub niedostateczną wydolność hemodynamiczną.

PRZESTROGA: Podczas dokonywania wyboru bioprotezy przeznaczonej dla danego pacjenta należy uwzględnić rozmiar, wiek oraz stan fizyczny pacjenta w odniesieniu do rozmiaru bioprotezy w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania nieoptymalnych rezultatów hemodynamicznych. Jednak wybór bioprotezy powinien być ostatecznie dokonywany przez lekarza indywidualnie w każdym przypadku po starannym rozważeniu wszystkich zagrożeń i korzyści dla pacjenta.

PRZESTROGA: Należy sprawdzić przymiary pod kątem zużycia, takiego jak stępienie, popękanie lub spękanie włoskowate. Jeśli widoczne są oznaki pogorszenia stanu, przymiar należy wymienić na nowy. Dalsze używanie mogłoby spowodować fragmentację, zatorowość lub wydłużenie zabiegu.

OSTRZEŻENIE: Fragmenty przymiarów nie są radiocieniujące i nie można ich zlokalizować za pomocą zewnętrznego urządzenia obrazującego. Luźne fragmenty pozostałe w układzie naczyniowym mogą być przyczyną zatoru.

PRZESTROGA: Należy unikać stosowania nadmiernej siły podczas wymiarowania, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tkanki pierścienia zastawki.

12.2.1 Dobór rozmiaru do wszczepienia w lokalizacji nadpierścieniowej

Etap	Procedura
1	W przypadku implantacji w lokalizacji nadpierścieniowej pierścień do przyszywania protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną umieszcza się ponad pierścieniem zastawki, zwiększając w ten sposób pole powierzchni ujścia zastawki. Podczas doboru rozmiaru zastawki do wszczepienia w lokalizacji nadpierścieniowej przymiar powinien być ustawiony równolegle do płaszczyzny pierścienia zastawki, a ponadto należy skorzystać z następującej techniki doboru rozmiaru:
2	W przypadku użycia przymiaru do protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną, model 1190, należy wybrać koniec cylindryczny przymiaru w największym rozmiarze, który swobodnie wpasowuje się w pierścień zastawki pacjenta (Rysunek 3a).
3	Po zweryfikowaniu odpowiedniego końca cylindrycznego użyć końca replikującego tego samego przymiaru w celu sprawdzenia, czy pierścień do przyszywania swobodnie dopasuje się na górnej części pierścienia zastawki. Jeśli dopasowanie końca replikującego jest zadowalające, należy wybrać do implantacji ten rozmiar protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną (Rysunek 3b).

12.2.2 Dobór rozmiaru do wszczepienia w obrębie pierścienia

Etap	Procedura
1	W przypadku implantacji w obrębie pierścienia pierścień do przyszywania protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną umieszcza się wewnątrz pierścienia zastawki. Dobierając rozmiar do wszczepienia w obrębie pierścienia, należy stosować następującą technikę:
2	W przypadku użycia przymiaru do protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną, model 1190, należy wybrać koniec cylindryczny przymiaru w największym rozmiarze, który swobodnie wpasowuje się w pierścień zastawki pacjenta (Rysunek 4a).
3	Po zweryfikowaniu odpowiedniego końca cylindrycznego użyć końca replikującego tego samego przymiaru w celu sprawdzenia, czy pierścień do przyszywania swobodnie wpasuje się wewnątrz pierścienia zastawki. Przymiar powinien być ustawiony równolegle do płaszczyzny pierścienia zastawki i cały przymiar, łącznie z symulowaną częścią obejmującą pierścień do przyszywania, powinien przechodzić przez pierścień zastawki. Jeśli dopasowanie końca replikującego jest zadowalające, należy wybrać do implantacji ten rozmiar protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną (Rysunek 4b).

12.3 Instrukcje dotyczące obchodzenia się z wyrobem i jego przygotowania do użycia

Przed przystąpieniem do przygotowania i użycia protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną, model 11060A, zaleca się przeprowadzenie w szpitalu szkolenia w zakresie obchodzenia się z tym wyrobem.

Etap	Procedura
1	PRZESTROGA: Nie otwierać torebki foliowej po otrzymaniu wyrobu i do czasu, gdy wszystko będzie gotowe do zabiegu implantacji. Długoterminowa ekspozycja protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną na pewne warunki środowiskowe może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
2	Po wybraniu odpowiedniego rozmiaru protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną należy wyjąć torebkę foliową z pudełka kartonowego w polu niejałowym. Przed otwarciem sprawdzić, czy torebka nie jest uszkodzona oraz czy nie brakuje plomb i czy nie są one uszkodzone. OSTRZEŻENIE: Nie otwierać torebki foliowej w polu jałowym. Torebka foliowa stanowi jedynie osłonę zabezpieczającą. Zewnętrzna powierzchnia tacy zewnętrznej nie jest jałowa i może spowodować naruszenie jałowości pola operacyjnego. Aby ograniczyć ryzyko zanieczyszczenia do minimum, w polu jałowym można umieścić najbardziej wewnętrzne opakowanie (tacę), które jest jałowe.
3	Wyjąć z foliowej torebki opakowanie z tacami z systemem podwójnej bariery w polu niejałowym. Sprawdzić, czy taca zewnętrzna nie jest uszkodzona ani zabrudzona oraz czy nie brakuje plomb i czy nie są one uszkodzone. PRZESTROGA: Jakiegokolwiek uszkodzenie tac sprawia, że bioproteza jest niejałowa. W razie uszkodzenia opakowania bezpośredniego nie wolno używać produktu i należy go niezwłocznie zwrócić do firmy Edwards Lifesciences (patrz punkt 12.6 Zwrot protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną).
4	W pobliżu pola jałowego przytrzymać podstawę tacy zewnętrznej i zedrzeć z niej wieczko.
5	Taca wewnętrzna i jej zawartość są jałowe. Należy przenieść tacę wewnętrzną w pole jałowe. Aby zapobiec zanieczyszczeniu, podczas obchodzenia się z zawartością tacy wewnętrznej należy stosować jałową technikę chirurgiczną.
6	PRZESTROGA: Nie otwierać opakowania wewnętrznego do momentu upewnienia się, że dojdzie do implantacji oraz że chirurg jest gotowy do umieszczenia

Etap	Procedura
	protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną. Po otwarciu opakowania wewnętrznego wyrób należy natychmiast użyć lub wyrzucić, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia, odwodnienia tkanki i degradacji żelatyny. Przed otwarciem sprawdzić, czy taca wewnętrzna i pokrywa nie są uszkodzone ani zabrudzone oraz czy nie brakuje plomb i czy nie są one uszkodzone. Przytrzymać podstawę tacy wewnętrznej i zedrzeć z niej wieczko. OSTRZEŻENIE: Nie używać protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną, jeśli na wieczku Tyvek tacy wewnętrznej widoczne są plamy. Plamy mogą wskazywać na naruszenie bariery jałowej (Rysunek 5). W wewnętrznej tacy może być widoczna skroplona ciecz. Jest to wynik procesu glicerolizacji, który nie wpływa na działanie produktu i nie oznacza naruszenia bariery jałowej ani niewłaściwego przechowywania lub kondycjonowania produktu (Rysunek 6).
7	Mocno trzymając tacę, pociągnąć za uchwyt, aby wyjąć z tacy protezę naczyniową KONECT RESILIA z zastawką aortalną (Rysunek 7). PRZESTROGA: Uchwyt jest wymagany do implantacji i nie należy go usuwać, dopóki proteza naczyniowa KONECT RESILIA z zastawką aortalną nie zostanie przymocowana szwami do pierścienia zastawki. Aby uniknąć uszkodzenia wyrobu, nie należy chwycić protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną rękami ani narzędziami chirurgicznymi.

Etap	Procedura
8	Do każdego uchwytu przymocowana jest za pomocą nici etykieta z numerem seryjnym. Należy potwierdzić, że jest to ten sam numer seryjny, co na opakowaniu protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną i na karcie implantu dla pacjenta. Nie usuwać etykiety. Ten numer seryjny jest także podany na srebrnej etykiecie umieszczonej na zewnętrznej stronie tacy wewnętrznej. PRZESTROGA: Nie należy wszczepiać protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek różnic w modelu, rozmiarze lub numerze seryjnym. Zastosowanie niewłaściwego wyrobu może spowodować uszkodzenie zastawki, miejscowe uszkodzenie tkanki natywnej i/lub niedostateczną wydolność hemodynamiczną. PRZESTROGA: Jeśli etykieta zostanie przypadkowo usunięta, należy upewnić się, że nici mocujące zostały całkowicie usunięte z uchwytu.
9	Należy zanurzyć protezę naczyniową KONECT RESILIA z zastawką aortalną w jałowym roztworze soli fizjologicznej na 5 minut. Następnie przez pozostały czas trwania zabiegu należy utrzymywać protezę naczyniową KONECT RESILIA z zastawką aortalną zwilżoną roztworem soli fizjologicznej i nie wolno dopuścić do jej wyschnięcia. PRZESTROGA: Nie zanurzać wyrobu w roztworze soli fizjologicznej na dłużej niż pięć minut, aby zachować właściwości hemostatyczne powłoki żelatynowej protezy. Nie dopuścić do wyschnięcia protezy po namoczeniu. PRZESTROGA: Po namoczeniu zaleca się zwilżanie obu stron płatków zastawki roztworem soli fizjologicznej co jedną lub dwie minuty. Niezwilżanie zastawki może spowodować wyschnięcie płatków, co może negatywnie wpłynąć na działanie zastawki. PRZESTROGA: Należy unikać kontaktu tkanki płatków z ręcznikami, bielizną operacyjną i innymi źródłami cząstek stałych, które mogłyby zostać przeniesione na tkanę płatków.

12.4 Wszczepianie wyrobu

Proteza naczyniowa KONECT RESILIA z zastawką aortalną, model 11060A, została zaprojektowana do wszczepiania w lokalizacji nadpierzścieniowej i w obrębie pierścienia zastawki.

Etap	Procedura
1	Protezę naczyniową KONECT RESILIA z zastawką aortalną należy ustawić tak, by nie naruszyć ujść wieńcowych. Pierścień do przyszywania jest wyposażony w trzy rozmieszczone w równych odstępach znaczniki z czarnych szwów w miejscu każdego ze spoidel zastawki, które ułatwiają ukierunkowanie bioprotezy i jej właściwe ułożenie do ponownego przyłączenia naczyń wieńcowych (Rysunek 8).
2	W celu umieszczenia protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną w lokalizacji nadpierzścieniowej należy zastosować technikę zakładania szwów taką, jak technika niewynicowujących szwów materacowych poziomych. W celu umieszczenia protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną w obrębie pierścienia należy zastosować technikę zakładania szwów taką, jak technika wynicowujących szwów materacowych.
3	Należy naciągnąć protezę naczyniową z zastawką aortalną wzdłuż szwów do momentu, gdy zetknie się z natywnym pierścieniem zastawki pacjenta, a następnie zawiązać szwy (rysunki 9 i 10). PRZESTROGA: Aby uniknąć perforacji, należy zachować ostrożność podczas używania wyrobów do mocowania za pomocą szwów z pionowymi elementami łączącymi. PRZESTROGA: W celu zapobieżenia wystąpieniu arytmii oraz zaburzeń przewodnictwa należy unikać umieszczania szwów pierścienia zastawki głęboko w sąsiadujących tkankach.
4	Po zakończeniu przyszywania należy usunąć uchwyt. a) Przeciąć skalpelem odsłonięte szwy widoczne w rowku w uchwycie służącym do zwolnienia wyrobu przez pojedyncze przecięcie szwu, w pobliżu górnej części protezy (Rysunek 11). Należy unikać przecięcia lub uszkodzenia protezy podczas przecinania szwów. OSTRZEŻENIE: Nieudane pojedyncze przecięcie szwu umieszczonego w rowku służącym do zwolnienia wyrobu może uniemożliwić odłączenie uchwytu, a w wyrobie mogą pozostać końcówki nici. Aby uniknąć uszkodzenia wyrobu, nie należy używać

Etap	Procedura
	nadmiernej siły podczas usuwania uchwytu. Wielokrotne cięcia mogą spowodować powstanie fragmentów szwów i w efekcie potencjalny zator. b) Po przecięciu szwów należy upewnić się, że proteza naczyniowa KONECT RESILIA z zastawką aortalną pozostaje na swoim miejscu podczas usuwania uchwytu. Usunąć uchwyt wraz z końcówkami nici. c) Uchwyt należy wyrzucić; jest on przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
5	Do przycięcia protezy w celu dostosowania jej długości i utworzenia ujść wieńcowych należy użyć jałowego kautera. Do protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną nie dołączono kautera. Należy zespolić tętnice wieńcowe z częścią protezy wyposażoną w osłonę. PRZESTROGA: Należy zachować ostrożność, aby nie dotknąć płatków zastawki podczas tworzenia ujść wieńcowych. Może dojść do nieodwracalnego uszkodzenia tkanki płatków. Aby zapobiec ogniskowemu przypaleniu protezy, do którego może dojść w czasie kauteryzacji, należy zwilżyć protezę Valsalvy roztworem soli fizjologicznej w planowanym miejscu kauteryzacji bezpośrednio przed przyłożeniem kautera (Rysunek 12). PRZESTROGA: Użycie kautera do jakiegokolwiek uszczelnionej protezy poliestrowej może spowodować poparzenie. Można temu zapobiec, zwilżając wyrób roztworem soli fizjologicznej w miejscu kauteryzacji. PRZESTROGA: Zaciskanie może spowodować uszkodzenie protezy naczyniowej. Kleszczyki atraumatyczne, najlepiej z miękkimi szczękami, należy stosować przy użyciu minimalnej siły. Należy unikać nadmiernej siły lub napięcia, gdyż mogłoby to spowodować uszkodzenie włókien poliestrowych i impregnacji żelatyną. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec strzępieniu się lub uszkodzeniu włókien podczas przeprowadzania szwów przez protezę.
6	Aby ułatwić ułożenie protezy w celu wytworzenia zespolenia dystalnego, należy posłużyć się pojedynczym markerem liniowym biegnącym wzdłuż korpusu protezy.

Etap	Procedura
	PRZESTROGA: Jeśli konieczne jest odpowietrzenie, należy użyć jak najmniejszej igły; zazwyczaj wystarczy igła kalibru 19 gauge. Igły do iniekcji podskórnych mają tęnący czubek, co może spowodować wyciek krwi i może wymagać naprawy poprzez zszycie.

12.5 Czyszczenie i sterylizacja akcesoriów

Akcesoria do protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną, model 11060A, są pakowane oddzielnie. Przymiary, model 1190, oraz taca, model TRAY1190, są przeznaczone do wielokrotnego użytku i dostarczane w stanie niejałowym. Instrukcje dotyczące czyszczenia i sterylizacji można znaleźć w instrukcji użycia dostarczanej z akcesoriami do wielokrotnego użytku.

12.6 Zwrot protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną

Firma Edwards Lifesciences jest zainteresowana pozyskiwaniem do analizy odzyskanych próbek klinicznych protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną, model 11060A. W celu dokonania zwrotu odzyskanych bioprotez należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.

- Nieotwarte opakowanie z nienaruszoną jałową barierą: jeśli torebka lub tace nie zostały otwarte, wyrób należy zwrócić w oryginalnym opakowaniu.
- Otwarte opakowanie, ale bioproteza nie została wszczepiona: w celu dokonania zwrotu odzyskanych bioprotez należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy.
- Wyrób eksplantowany: w celu zwrotu odzyskanych wyrobów należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy.

12.7 Utylizacja wyrobu

Zużyte wyroby można usuwać w taki sam sposób, jak w przypadku odpadów szpitalnych i materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne. Usuwanie tych wyrobów nie wiąże się ze specjalnym ryzykiem.

13.0 Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)



Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki.

W badaniach nieklinicznych wykazano, że protezę naczyniową KONECT RESILIA z zastawką aortalną, model 11060A, można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki. Pacjenta z modelem 11060A można bezpiecznie poddać skanowaniu, jeśli zostaną spełnione poniższe warunki:

- wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 tesli lub 3 tesle;

- gradient przestrzenny indukcji pola magnetycznego wynoszący 3000 Gs/cm (30 T/m) lub mniej;
- maksymalny zgłaszany w systemie MR współczynnik absorpcji swoistej (specific absorption rate, SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg w normalnym trybie działania.

W określonych powyżej warunkach obrazowania oczekuje się, że proteza naczyniowa KONECT RESILIA z zastawką aortalną, model 11060A, będzie generować maksymalny wzrost temperatury *in vivo* wynoszący poniżej 2,0 °C po upływie 15 minut ciągłego obrazowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez wyrób rozciągał się na około 33 mm od zastawki, model 11060A, w przypadku obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa spinowego lub echa gradientowego w systemie MRI o indukcji magnetycznej 3 tesle. Artefakt przysłaniał kanał wyrobu.

14.0 Informacje ilościowe i jakościowe

Ten wyrób zawiera tkanki lub komórki pochodzenia zwierzęcego. Płatki zastawki są wykonane z bydlęcej tkanki osierdziejowej. Część wyrobu obejmująca protezę jest impregnowana żelatyną pochodzenia bydlęcego.

Wyrób ten zawiera następujące substancje działające rakotwórczo, mutagennie lub toksycznie na reprodukcję (ang. carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction, CMR), zaliczane do kategorii 1B, w stężeniu masowym powyżej 0,1%:

kobalt; nr CAS: 7440-48-4; nr EC: 231-158-0.

Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnego wpływu na reprodukcję.

Poniższa tabela zawiera informacje ilościowe i jakościowe na temat materiałów i substancji:

Substancja	Nr CAS	Zakres masy w modelu (mg)
Politereftalan etylenu	25038-59-9	2686–3061
Politetrafluoroetylen	9002-84-0	802–1210
Dimetylopolisiloksan	63148-62-9	435–648
Kobalt	7440-48-4	112–273
Dwutlenek krzemu	7631-86-9	180–272
Glicerol	56-81-5	109–152
Wapnowana żelatyna kostna	9000-70-8	124–146
Sukcynylowana wapnowana żelatyna kostna	68915-24-2	124–146
Kolageny, tkanki bydlęce, polimery z aldehydem glutarowym	2370819-60-4	57,6–146
Chrom	7440-47-3	54,4–140
Żelazo	7439-89-6	29,0–127
Nikiel	7440-02-0	41,5–107
Polietylen	9002-88-4	63,5–82,1
Molibden	7439-98-7	19,3–50,0
Siarczan baru	7727-43-7	12,7–18,6
Mangan	7439-96-5	5,01–15,0
Dwutlenek tytanu	13463-67-7	8,29–9,78
Fibroina jedwabiu	9007-76-5	6,22–7,60
Krzem	7440-21-3	0–6,66
Sadza	1333-86-4	2,02–2,26
Trójtlenek antymonu	1309-64-4	1,74–1,99
Oktametylocyklotetrasiloksan; D4	556-67-2	0,671–0,985
Węgiel	7440-44-0	0–0,666
Wosk pszczeli	8012-89-3	0,200–0,283
Dekametylocyklopentasiloksan; D5	541-02-6	0,177–0,260
Dodekametylocykloheksasiloksan; D6	540-97-6	0,120–0,177
Fosfor	7723-14-0	0–0,0666
Siarka	7704-34-9	0–0,0666
Kampesz (barwnik)	475-25-2	0,0501–0,0608
Kwas 4-dodecylobenzenosulfonowy	121-65-3	0,0145–0,0163
Beryl	7440-41-7	0–0,00666

Substancja	Nr CAS	Zakres masy w modelu (mg)
Erukamid	112-84-5	0,000764–0,00135

15.0 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla tego wyrobu medycznego można znaleźć na stronie <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Dokument SSCP dla tego wyrobu medycznego można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych/Eudamed na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

16.0 Karta implantu dla pacjenta

Każda proteza naczyniowa KONECT RESILIA z zastawką aortalną jest dostarczana z kartą implantu przeznaczoną dla pacjenta. Po implantacji należy wpisać wszystkie wymagane informacje i przekazać kartę implantu pacjentowi. Numer seryjny umieszczono na opakowaniu. W razie konieczności skorzystania z pomocy medycznej karta implantu umożliwia pacjentowi poinformowanie pracowników ochrony zdrowia o rodzaju implantu.

17.0 Podstawowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu medycznego — identyfikator wyrobu medycznego (Unique Device Identification-Device Identifier, UDI-DI)

Kod Basic UDI-DI jest kluczem dostępu do informacji związanych z wyrobem wprowadzonych do systemu Eudamed.

Poniższa tabela zawiera kod Basic UDI-DI:

Produkt	Proteza naczyniowa KONECT RESILIA z zastawką aortalną
Model	11060A
Kod Basic UDI-DI	0690103D002KON000WA

18.0 Przewidywany okres trwałości wyrobu

Deklarowany okres trwałości protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną wynosi pięć (5) lat.

Proteza naczyniowa KONECT RESILIA z zastawką aortalną została poddana rygorystycznym przedklinicznym badaniom trwałości i wytrzymałości zmęczeniowej w okresie obejmującym maksymalnie 5 lat, zgodnie ze standardami uznanymi na całym świecie. Ponadto trwałość została potwierdzona na podstawie rocznej obserwacji klinicznej w badaniu protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną i siedmioletniej obserwacji kontrolnej w badaniu COMMENCE; patrz **punkt 8.0 Badania kliniczne**. Rzeczywisty okres trwałości zależy od wielu czynników biologicznych i może być różny u poszczególnych pacjentów.

19.0 Piśmiennictwo

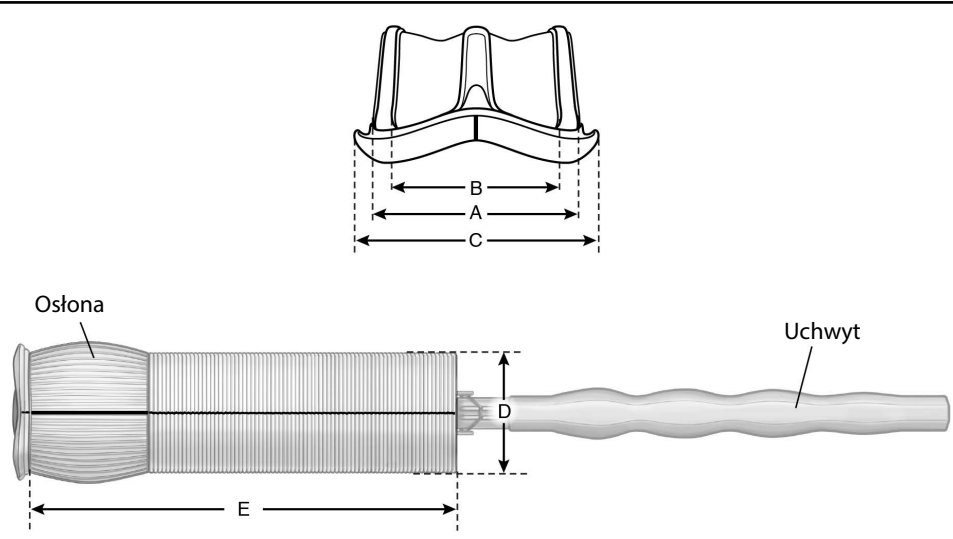
1. Flameng W, Hermans H, Verbeken E, Meuris B. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Jan 2015;149(1):340-5. doi:10.1016/j.jtcvs.2014.09.062. [Valves with Edwards XenoLogiX™ treatment were used as controls.]
2. Rabbit 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:10.1093/eurheartj/ehab395
9. Writing Committee M, Otto CM, Nishimura RA, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the management of patients with valvular heart disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Thoracic Cardiovasc Surg.* Aug 2021; 162(2):e183-e353. doi: 10.1016/j.jtcvs.2021.04.002
10. Isselbacher EM, Preventza O, Black JH, et al. 2022 ACC/AHA Guideline for the Diagnosis and Management of Aortic Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Review. *Circulation.* 2022;146(24):E334-E482. doi:10.1161/CIR.0000000000001106
11. Erbel R, Aboyans V, Boileau C, et al. 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of aortic diseases: Document covering acute and chronic aortic diseases of the thoracic and abdominal aorta of the adult. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Aortic Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* Nov 1 2014;35(41):2873-926. doi:10.1093/eurheartj/ehu281

Informacja dla pacjentów / użytkowników / podmiotów trzecich z Europejskiego Obszaru Gospodarczego: w przypadku wystąpienia ciężkiego zdarzenia niepożądanego podczas korzystania z niniejszego wyrobu albo wskutek jego stosowania zdarzenie to należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu zgodnie z informacjami dostępnymi na stronie

internetowej http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Tabela 1: Wymiary nominalne zastawki i protezy



Rozmiar zastawki	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Średnica tkanki pierścienia zastawki (średnica stentu, mm)	21	23	25	27	29
B. Średnica wewnętrzna zastawki (śr. wewn. stentu, mm)	20	22	24	26	28
C. Średnica zewnętrzna pierścienia do przyszywania (mm)	33	35	36	38	40
D. Średnica protezy (mm)	24	26	28	30	32
E. Długość użyteczna protezy (cm)	10	10	10	10	10
Geometryczne pole powierzchni ujścia (GOA) (mm ²)	292	357	424	503	575

Tabela 2: Dane demograficzne uczestników badania protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną

Wiek w dniu implantacji	N: wartość średnia ±SD
Wiek (lata)	329: 62,4 ±10,7
Płeć	% (n / N)
Kobiety	18,5% (61 / 329)
Mężczyźni	81,5% (268 / 329)
Klasyfikacja wg NYHA	% (n/N)
Klasa I	36,5% (120 / 329)
Klasa II	41,6% (137 / 329)
Klasa III	12,2% (40 / 329)
Klasa IV	1,2% (4 / 329)
Nie udokumentowano.	8,5% (28 / 329)

Litera „N” oznacza liczbę uczestników, w przypadku których dostępne są dane dotyczące określonego parametru.

Tabela 3: Podsumowanie wyników badania protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną dotyczących bezpieczeństwa (odsetek przypadków bez zdarzenia) (N = 329)

Wyniki	30 dni	1 rok
Śmiertelność z dowolnej przyczyny	98,1% (0,8%) 6, 6	96,2% (1,1%) 11, 11
Zgon w okresie okołoperacyjnym	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0

Wyniki	30 dni	1 rok
Śmiertelność z przyczyn sercowo-naczyniowych	99,4% (0,5%) 2, 2	98,9% (0,7%) 3, 3
Ponowna operacja zastawki aorty lub korzenia aorty	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Ponowna operacja zastawki aorty	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Ponowna operacja korzenia aorty	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Krwawienie wymagające ponownej interwencji^a	97,0% (0,9%) 11, 10	97,0% (0,9%) 11, 10
Każda komórka zawiera estymator % Kaplana-Meiera (błąd standardowy %), łączną liczbę zdarzeń oraz liczbę uczestników z danym zdarzeniem. Błąd standardowy określono według wzoru Greenwooda. ^a Wszystkie incydenty krwawienia wymagające ponownej interwencji zgłoszono jako rewizję chirurgiczną. Jeden z nich zgłoszono jako wymagający ponownej interwencji dotyczącej protezy. Protezy nie eksplantowano, a ponowna interwencja nie dotyczyła zastawki ani korzenia aorty. Żadnej z pozostałych ponownych interwencji nie zgłoszono jako przypadku wymagającego ponownej interwencji dotyczącej wyrobu.		

Tabela 4: Zdarzenia niepożądane zgłoszone przez ośrodek w badaniu protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną (odsetek przypadków bez zdarzenia) (N = 329)

Zdarzenie	30 dni	1 rok
Choroba zakrzepowo-zatorowa	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Udar mózgu	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Przemijający napad niedokrwieny	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Choroba zakrzepowo-zatorowa pozamózgowa	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Zapalenie wsierdza	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Zakrzepica zastawkowa	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Krwotok	99,7% (0,3%) 1, 1	99,7% (0,3%) 1, 1
Tętniak rzekomy związany z protezą aortalną	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Zakażenie protezy	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Każda komórka zawiera estymator % Kaplana-Meiera (błąd standardowy %), łączną liczbę zdarzeń oraz liczbę uczestników z danym zdarzeniem. Błąd standardowy określono według wzoru Greenwooda.		

Tabela 5: Parametry hemodynamiczne w badaniu protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną (N = 329)

Parametr	30 dni	3 miesiące	6 miesięcy	1 rok	>1 rok
Średni gradient (mmHg)	9,6 ±4,1 (85)	9,3 ±4,2 (10)	11,0 ±4,2 (19)	10,4 ±5,3 (79)	11,7 ±4,9 (50)
Szczytowy gradient (mmHg)	17,5 ±6,9 (81)	14,9 ±8,6 (9)	21,7 ±14,3 (19)	18,9 ±8,3 (77)	20,9 ±10,3 (51)
Efektywne pole ujścia (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)

Parametr	30 dni	3 miesiące	6 miesięcy	1 rok	>1 rok
Fracja wyrzutowa lewej komory serca (%)	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 lewej komory serca (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)
Przeciek przezzastawkowy					
Brak/śladowy	98,9% (91 /92)	100,0% (10 /10)	100,0% (17 /17)	100,0% (82 /82)	90,7% (49 /54)
Niewielki	1,1% (1 /92)	0,0% (0 /10)	0,0% (0 /17)	0,0% (0 /82)	9,3% (5 /54)
Umiarkowany	0,0% (0 /92)	0,0% (0 /10)	0,0% (0 /17)	0,0% (0 /82)	0,0% (0 /54)
Duży	0,0% (0 /92)	0,0% (0 /10)	0,0% (0 /17)	0,0% (0 /82)	0,0% (0 /54)
Przedział 30-dniowy zdefiniowano jako liczbę dni po zabiegu (POD) od 1 do 60, 3-miesięczny jako POD od 61 do 119, 6-miesięczny jako POD od 120 do 244, 1-roczny jako POD od 245 do 485, a >1 roku jako POD > 485. Miary kategoryjne: % (n/całkowita liczba), gdzie całkowita liczba obejmuje tylko uczestników z ważnymi wartościami. Miary ciągłe: wartość średnia ± odchylenie standardowe (n), gdzie „n” oznacza liczbę uczestników z danymi nadającymi się do oceny w określonym przedziale czasowym. Z analizy wyłączono badanie echokardiograficzne po reoperacji. ^a Podawanie efektywnego pola ujścia nie jest standardem postępowania we wszystkich placówkach.					

Tabela 6: Dane demograficzne uczestników badania COMMENCE

Wiek w dniu implantacji	N: wartość średnia ±SD
Wiek (lata)	694: 67,0 ±11,6 (20,0; 90,0)
Płeć	% (n / N)
Kobiety	28,2% (196/694)
Mężczyźni	71,8% (498/694)
Klasyfikacja wg NYHA	% (n/N)
Klasa I	23,6% (164/694)
Klasa II	50,0% (347/694)
Klasa III	24,5% (170/694)
Klasa IV	1,9% (13/694)
Wskaźniki ryzyka	N: wartość średnia ±SD (min.–maks.)
Ryzyko zgonu wg STS (%) ¹	539: 2,0 ±1,8 (0,3; 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ±3,0 (0,5; 24,6)
Litera „N” oznacza liczbę uczestników, w przypadku których dostępne są dane dotyczące określonego parametru. ¹Wskaźniki STS oblicza się tylko dla uczestników poddanych samemu zabiegowi AVR lub AVR wraz z pomostowaniem aortalno-wieńcowym (coronary artery bypass grafting, CABG).	

Tabela 7: Zaobserwowane zdarzenia niepożądane

Zdarzenie niepożądane lub niepomyślny rezultat	Wczesne ¹ (N = 694) n,m(%)	Późne ² (LPY ³ = 3609,5) n,m (%/pacjentorok)	Brak zdarzenia po 7 latach (SE) ⁴
Śmiertelność ze wszystkich przyczyn	9, 9 (1,3%)	80, 80 (2,2%)	85,31 (1,67)
Śmiertelność związana z zastawką	3, 3 (0,4%)	19, 19 (0,5%)	96,03 (0,93)

Zdarzenie niepożądane lub niepomyślny rezultat	Wczesne¹ (N = 694) n,m(%)	Późne² (LPY³ = 3609,5) n,m (%/pacjentorok)	Brak zdarzenia po 7 latach (SE)⁴
Ponowny zabieg chirurgiczny	1, 1 (0,1%)	12, 12 (0,3%)	97,22 (0,89)
Eksplantacja	0, 0 (0,0%)	9, 9 (0,2%)	97,89 (0,78)
Choroba zakrzepowo-zatorowa	16, 16 (2,3%)	51, 58 (1,6%)	90,54 (1,20)
Zakrzepica zastawkowa	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,1%)	99,43 (0,43)
Zapalenie wsierdza	0, 0 (0,0%)	15, 16 (0,4%)	97,26 (0,75)
Wszystkie zdarzenia w postaci krwawienia	7, 7 (1,0%)	77, 108 (3,0%)	85,64 (1,67)
Poważne krwawienie	5, 5 (0,7%)	43, 56 (1,6%)	90,94 (1,46)
Wszystkie zdarzenia w postaci przecieku okołozastawkowego	2, 2 (0,3%)	3, 3 (0,1%)	99,23 (0,34)
Poważny przeciek okołozastawkowy (PVL)	1, 1 (0,1%)	2, 2 (0,1%)	99,54 (0,26)
Pogorszenie stanu strukturalnego zastawki	0, 0 (0,0%)	3, 3 (0,1%)	99,29 (0,51)

¹ „Wczesne zdarzenia” (zdarzenia mające miejsce do 30 dni od zabiegu implantacji): litera „m” oznacza liczbę zdarzeń; litera „n” oznacza liczbę pacjentów, u których wystąpiło zdarzenie; % = n/N.

² „Późne zdarzenia” (zdarzenia mające miejsce po 30 dniach od implantacji): litera „m” oznacza liczbę zdarzeń; litera „n” oznacza liczbę pacjentów, u których wystąpiło zdarzenie; % = m/LPY.

³ LPY: pacjentolata późnej obserwacji; LPY oblicza się w okresie od 31. dnia po implantacji do ostatniego kontaktu z pacjentem.

⁴ Na podstawie analizy Kaplana-Meiera czasu upływającego do pierwszego wystąpienia (wczesnego lub późnego zdarzenia). Błąd standardowy (standard error, SE) określono według wzoru Greenwooda.

Tabela 8: Klasyfikacja wg NYHA na początku badania oraz po upływie 1 roku, 5 lat i 7 lat

Klasa wg NYHA	Klasa NYHA na początku badania % (n/N¹)	Klasa wg NYHA po 1 roku % (n/N¹)	Klasa wg NYHA po 5 latach % (n/N¹)	Klasa wg NYHA po 7 latach % (n/N¹)
Klasa I	23,8% (164/689)	81,8% (523/639)	75,9% (372/490)	78,6% (143/182)
Klasa II	49,9% (344/689)	16,4% (105/639)	21,4% (105/490)	14,8% (27/182)
Klasa III	24,4% (168/689)	1,4% (9/639)	2,0% (10/490)	6,6% (12/182)
Klasa IV	1,9% (13/689)	0,3% (2/639)	0,6% (3/490)	0,0% (0/182)

¹ Litera „N” oznacza liczbę uczestników, u których podczas określonej wizyty po zabiegu klasa NYHA była znana.

Tabela 9: Parametry hemodynamiczne po 1 roku, 5 latach oraz po 7 latach

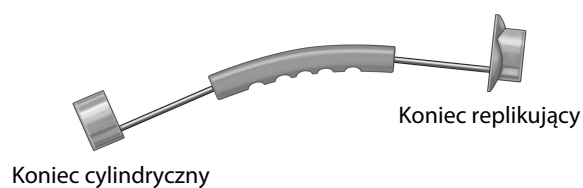
Wizyta	21 mm N: wartość średnia ±SD	23 mm N: wartość średnia ±SD	25 mm N: wartość średnia ±SD	27 mm N: wartość średnia ±SD	29 mm N: wartość średnia ±SD
EOA (cm²)					
1 rok	120: 1,33 ±0,35	188: 1,56 ±0,42	183: 1,79 ±0,44	92: 2,25 ±0,58	18: 2,39 ±0,53
5 lat	82: 1,20 ±0,31	123: 1,43 ±0,38	133: 1,69 ±0,49	76: 2,09 ±0,58	12: 2,24 ±0,44
7 lat	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
Średni gradient (mmHg)					
1 rok	122: 12,59 ±4,82	193: 10,37 ±3,78	185: 9,11 ±3,35	93: 8,07 ±3,30	18: 6,19 ±2,06
5 lat	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

Wizyta	21 mm N: wartość śred- nia ±SD	23 mm N: wartość śred- nia ±SD	25 mm N: wartość śred- nia ±SD	27 mm N: wartość śred- nia ±SD	29 mm N: wartość śred- nia ±SD
7 lat	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
Litera „N” oznacza liczbę uczestników z danymi nadającymi się do oceny.					

Rysunki



Rysunek 1: Proteza naczyniowa KONECT RESILIA z zastawką aortalną, model 11060A



Rysunek 2: Przmiar, model 1190



a) Koniec cylindryczny



b) Koniec replikujący

Rysunek 3: Dobór rozmiaru do wszczepienia w lokalizacji nadpierścieniowej

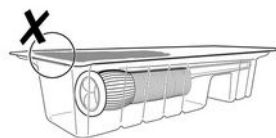


a) Koniec cylindryczny

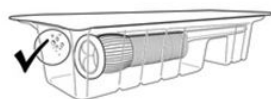


b) Koniec replikujący

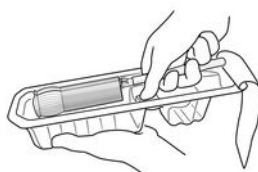
Rysunek 4: Dobór rozmiaru do wszczepienia w obrębie pierścienia



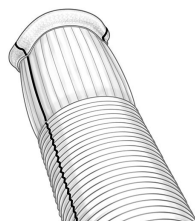
Rysunek 5: PLAMA – NIE UŻYWAĆ



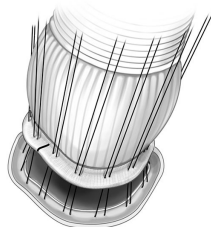
Rysunek 6: SKROPLONA CIECZ – MOŻNA UŻYĆ



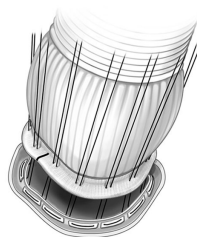
Rysunek 7: Wyjmowanie z tacy wewnętrznej



Rysunek 8: Markery pierścienia do przyszywania



Rysunek 9: Technika szwów niewynicowujących



Rysunek 10: Technika szwów wynicowujących



Rysunek 11: Rowek w uchwycie służący do zwolnienia wyrobu przez pojedyncze przecięcie szwu



Rysunek 12: Zwilżanie protezy

Legenda symboli

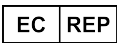
	Polski
	Numer modelu
	Nie używać ponownie
	Przestroga
	Zapoznaj się z instrukcją użycia
	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia
	Granica temperatury
	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)
	Producent
	Data produkcji

	Polski
	Podwójny system bariery sterylnej
	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu
	Niepirogenne
	Rozmiar
	Ilość
	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego
	Stosować produkt, jeśli widoczne jest wskazanie
	Nie stosować produktu, jeśli widoczne jest wskazanie
	Wyrób medyczny
	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
	Plama – Nie używać

	Polski
	Skroplona ciecz – można użyć
	Długość użytkowa
	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki
	Zawiera substancje stanowiące zagrożenie
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
	Importer
	Conformité Européenne (oznakowanie CE)
	Zlecenie robocze
	Nie sterylizować ponownie



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parking 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

60051465001 A

© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Web IFU