



Edwards

Condotto valvolato aortico KONECT RESILIA, modello 11060A

Istruzioni per l'uso

1.0 Descrizione del dispositivo e degli accessori

1.1 Descrizione del dispositivo

Il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA, modello 11060A, è una valvola a tre lembi dotata di stent preassemblata su un innesto in maglia di poliestere impregnata di gelatina (Figura 1). La valvola è realizzata in tessuto pericardico bovino RESILIA e montata su un telaio flessibile. L'innesto Gelweave Valsalva prodotto da Terumo Aortic è un innesto per radice aortica. Il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA viene conservato in condizioni di confezionamento a secco (Tabella 1). Il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA è disponibile in varie misure, da 21, 23, 25, 27 e 29 mm, completo di innesto standard di lunghezza utile pari a 10 cm che può essere tagliato a misura al momento dell'impianto (Tabella 1).

Tessuto RESILIA

Il tessuto RESILIA è creato con una tecnologia denominata Edwards Integrity Preservation. Tale tecnologia comprende un processo anticalcificazione con copertura stabile, che blocca in modo permanente i gruppi aldeidici residui che, come noto, si legano al calcio. La tecnologia include anche la conservazione dei tessuti con glicerolo, che sostituisce la tradizionale conservazione in soluzioni a base liquida quali la glutaraldeide. Tale metodo di conservazione elimina l'esposizione dei tessuti a gruppi aldeidici residui non legati che si trovano comunemente nelle soluzioni di glutaraldeide per la conservazione e mantiene la protezione a lungo termine del collagene.

L'impatto combinato delle caratteristiche di copertura stabile e glicerolizzazione della tecnologia Edwards Integrity Preservation lo rende un tessuto superiore e

resistente. Negli ovini giovani, le valvole con tessuto RESILIA hanno dimostrato una riduzione statisticamente significativa della calcificazione dei lembi ($p = 0,002$) e un miglioramento significativo delle prestazioni emodinamiche ($p = 0,03$) rispetto alle valvole in tessuto pericardico disponibili in commercio (bioprotesi mitrale pericardica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, modello 6900P) [rif. 1 e 2].

Struttura della valvola

La valvola si basa sul design e sulle prestazioni comprovate della bioprotesi aortica pericardica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, modello 3300TFX (denominata anche bioprotesi aortica Magna Ease).

Il telaio è stato progettato per essere adattabile a livello dell'orifizio e delle commessure. L'adattabilità dei supporti delle commessure serve a ridurre lo shock di carico in corrispondenza delle commessure della valvola e del margine libero dei lembi [rif. 3]. L'adattabilità dell'orifizio serve a ridurre la tensione sui lembi. Il concetto di orifizio adattabile si basa sulla fisiologia e sulla meccanica delle valvole cardiache naturali e sulle relazioni relative a esperienze di impianto di innesti omologhi senza stent [rif. 4 e 5].

La rete metallica leggera è realizzata con una lega di cobalto-cromo resistente alla corrosione, selezionata per le eccezionali caratteristiche di efficienza elastica e di resistenza alla fatica, ed è ricoperta con un tessuto di poliestere.

Una striscia in lega di cobalto-cromo e pellicola di poliestere circonda la base del telaio in rete metallica. L'anello di sutura in silicone DualFit è ricoperto da un tessuto in politetrafluoroetilene (PTFE) poroso e presenta tre marker di sutura in seta nera equidistanti in corrispondenza di ciascuna commessura della valvola, per facilitare l'orientamento e l'allineamento della bioprotesi per la procedura di reimpianto delle coronarie. Il design versatile dell'anello di sutura DualFit offre ai chirurghi la possibilità di scegliere la posizione di impianto, supra-anulare o intra-anulare, nell'ambito del tipo di procedura che utilizza questo dispositivo (intervento di Bentall). L'intervento di Bentall è una procedura di chirurgia cardiaca che comporta la sostituzione della valvola aortica e dell'aorta ascendente, con reimpianto delle arterie coronarie nell'innesto.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, Carpentier-Edwards, COMMENCE, DualFit, KONECT, KONECT RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus e RESILIA sono marchi di fabbrica della società Edwards Lifesciences. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Innesto

L'innesto incluso nel dispositivo è realizzato in maglia di poliestere impregnata di gelatina e plastificata con glicerolo. L'impregnazione serve a ottenere una protesi vascolare in poliestere che non richiede precoagulazione. La gelatina utilizzata è una gelatina di mammifero modificata che è stata reticolata a un livello prestabilito per controllarne la velocità di rimozione. Funge da fibrina, sigillando la protesi in poliestere durante il normale processo di precoagulazione. L'innesto riproduce la geometria dei seni di Valsalva, come illustrato dall'immagine riportata nella Tabella 1. L'innesto è dotato di un fusto all'estremità prossimale che consente di ottenere una configurazione anatomica simile a quella della radice aortica naturale. Inoltre, l'innesto presenta una singola linea di marcatura sia sul fusto, per semplificare la procedura di reimpianto delle coronarie, sia lungo il corpo, per agevolare l'allineamento tra innesto e aorta ascendente.

Supporto

Il supporto è un pezzo unico che viene applicato fisicamente al condotto valvolato aortico KONECT RESILIA mediante una sutura. Il supporto è dotato di manico integrato e di un canale di rilascio a taglio singolo oltre l'estremità distale dell'innesto, che ne consente la rimozione da parte del chirurgo (vedere Figura 11).

1.2 Misuratori e vaschetta

L'uso di un misuratore facilita la selezione della misura corretta del dispositivo per l'impianto. I misuratori traslucidi modello 1190 consentono di osservarne direttamente la corrispondenza all'interno dell'anulus. Ogni misuratore è costituito da un manico con una diversa configurazione di misurazione a ciascuna estremità (Figura 2). Il manico presenta un'estremità a fascetta utilizzata per misurare l'anulus. All'altra estremità del manico è presente una struttura dotata di un bordo integrato che replica la geometria dell'anello di sutura della bioprotesi. È disponibile un misuratore per ogni misura del modello 11060A (21, 23, 25, 27 e 29 mm). Il set completo di misuratori è contenuto in una vaschetta, modello TRAY1190, che può essere risterilizzata e riutilizzata. Per conoscere le procedure di pulizia e sterilizzazione, consultare le Istruzioni per l'uso del misuratore e della vaschetta.

I vantaggi del condotto valvolato aortico KONECT RESILIA includono il miglioramento della funzione e della longevità della valvola aortica, la riparazione o sostituzione dell'aorta ascendente danneggiata o malata, un'attenuazione importante dei sintomi e il miglioramento della morbilità e della mortalità.

2.0 Uso previsto e indicazioni per l'uso

Il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA, modello 11060A, viene utilizzato in sostituzione della valvola cardiaca aortica e dell'aorta ascendente.

Il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA, modello 11060A, è indicato per i pazienti che richiedono la sostituzione della valvola aortica nativa o protesica malata e la relativa riparazione o sostituzione dell'aorta

ascendente danneggiata o malata, secondo le attuali linee guida.

3.0 Popolazione di destinazione

La popolazione di pazienti di destinazione include soggetti adulti che richiedono la sostituzione della valvola aortica nativa o protesica e la relativa riparazione o sostituzione dell'aorta ascendente danneggiata o malata.

4.0 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note associate all'uso del condotto valvolato aortico KONECT RESILIA, modello 11060A.

5.0 Avvertenze

ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Questo dispositivo è progettato, concepito e distribuito come dispositivo ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE IL DISPOSITIVO. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ricondizionamento. La risterilizzazione potrebbe causare lesioni o infezioni, in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto.

NON CONGELARE O ESPORRE IL CONDOTTO VALVOLATO AORTICO KONECT RESILIA A CALORE ESTREMO. L'esposizione della bioprotesi a temperature estreme renderà il dispositivo inadeguato all'utilizzo.

NON UTILIZZARE il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA se:

- Il simbolo "OK" non è evidente sull'indicatore di temperatura
- La busta in alluminio, le vaschette o i coperchi sigillati sono aperti, danneggiati o macchiati
- È visibile una macchia sui coperchi in Tyvek, in quanto la macchia può indicare una barriera sterile compromessa (vedere Figura 5)
- La data di scadenza è stata superata, oppure
- La valvola è caduta, danneggiata o è stata manipolata in modo non corretto.

Quanto sopra potrebbe provocare disidratazione del tessuto, contaminazione e/o sterilità compromessa.

Se una bioprotesi venisse danneggiata durante l'inserimento non tentare di ripararla.

NON ESPORRE il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA ad alcun tipo di soluzioni, sostanze chimiche, antibiotici, ecc. a esclusione della soluzione fisiologica sterile. Potrebbero verificarsi danni irreparabili al tessuto dei lembi che potrebbero non essere evidenti all'ispezione visiva.

NON AFFERRARE il tessuto dei lembi della valvola utilizzando strumenti o non danneggiare in alcun modo il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA. Con il tempo, anche la minima perforazione del tessuto dei lembi può ingrandirsi, provocando una riduzione significativa della funzionalità della bioprotesi.

NON FAR PASSARE CATETERI o elettrodi di stimolazione transvenosa attraverso la valvola poiché potrebbero causare danni ai tessuti. Prestare attenzione quando si passa uno strumento chirurgico attraverso la valvola per evitare danni al tessuto dei lembi.

Non immergere il dispositivo in una soluzione fisiologica per più di cinque minuti, al fine di conservare le proprietà emostatiche del rivestimento in gelatina dell'innesto. L'innesto non deve asciugarsi dopo l'immersione.

Il processo di fabbricazione degli innesti vascolari sigillati con gelatina utilizza la formaldeide come agente cross-link per ottenere le prestazioni dell'innesto. Tutti gli innesti sigillati con gelatina sono lavati completamente con acqua RO per ridurre la formaldeide residua, tuttavia nell'innesto finito potrebbero essere presenti quantità residue. La formaldeide si trova naturalmente nel corpo a bassi livelli, alcuni di questi derivano dal cibo. La formaldeide è nota per essere mutagena e cancerogena. I rischi di questi potenziali danni dal prodotto non sono stati stabiliti clinicamente.

Se la valvola non viene mantenuta umida, i lembi possono asciugarsi compromettendo la funzione della valvola. Si consiglia di idratare i lembi con soluzione fisiologica ogni uno o due minuti.

L'utilizzo di un cauterizzatore per qualsiasi innesto sigillato in poliestere può causare bruciature. Per evitare ciò, inumidire il dispositivo con soluzione fisiologica sul punto di cauterizzazione.

NON PRECOAGULARE. L'innesto è sigillato e non deve essere precoagulato. Il precoagulamento può aumentare il rischio di episodi tromboembolici.

Come per qualsiasi dispositivo medico impiantato, esiste la possibilità che il paziente sviluppi una risposta immunologica. Fare riferimento alla Sezione 14.0 Informazioni qualitative e quantitative per un elenco dei materiali e delle sostanze presenti in questo dispositivo. I pazienti con ipersensibilità a cobalto, cromo, nichel, molibdeno, manganese, carbonio, berillio, ferro, glicerolo, tessuto bovino e gelatina bovina potrebbero avere una reazione allergica a questi materiali. Prestare attenzione in caso di pazienti con ipersensibilità a questi materiali.

Il dispositivo non è stato realizzato in lattice, ma potrebbe essere stato prodotto in un ambiente che ne presenta tracce.

6.0 Precauzioni

La sicurezza e l'efficacia del condotto valvolato aortico KONECT RESILIA non sono state stabilite per le seguenti popolazioni specifiche di pazienti, non essendo state valutate su di esse:

- Gestanti
- Donne in allattamento
- Pazienti con anomalie del metabolismo del calcio (come scompenso renale cronico, iperparatiroidismo)

- Pazienti affetti da condizioni degenerative aneurismatiche aortiche (quali necrosi cistica della media, sindrome di Marfan)
- Bambini e adolescenti
- Pazienti con ipersensibilità alle leghe metalliche contenenti cobalto, cromo, nichel, molibdeno, manganese, carbonio, berillio e ferro
- Pazienti con ipersensibilità al lattice
- Pazienti con ipersensibilità ai tessuti con antigene alfa-gal.

Sebbene il dispositivo non sia stato studiato nella popolazione di pazienti elencati sopra, questo dispositivo è salvavita. La decisione di utilizzare il dispositivo nelle popolazioni di pazienti sopra elencate è a discrezione del chirurgo.

7.0 Eventi avversi

7.1 Eventi avversi osservati - Valvole cardiache bioprotesiche

Come per tutte le valvole cardiache protesiche, all'uso di valvole in tessuto possono essere associati gravi eventi avversi, che possono talvolta provocare il decesso del paziente. Inoltre, a intervalli variabili (ore o giorni) potrebbero verificarsi degli eventi avversi dovuti alla reazione del singolo paziente a un dispositivo impiantato o a variazioni fisiche o chimiche dei componenti, in particolare quelli di origine biologica, rendendo necessario un secondo intervento o la sostituzione del dispositivo protesico.

La porzione valvola del condotto valvolato aortico KONECT RESILIA, modello 11060A, ha un design simile a quello della bioprotesi aortica pericardica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, modello 3300TFX, utilizzata insieme al tessuto RESILIA. Gli eventi avversi associati all'uso delle bioprotesi pericardiche Carpentier-Edwards PERIMOUNT tratti dalla letteratura medica e dalle segnalazioni ricevute attraverso il sistema di gestione dei reclami comprendono: stenosi, rigurgito per insufficienza della valvola, perdita perivalvolare, endocardite, emolisi, tromboembolia, ostruzione trombotica, diatesi emorragica correlata all'uso di terapia anticoagulante e cattivo funzionamento della valvola a causa di distorsione all'impianto, rottura della rete metallica oppure deterioramento fisico o chimico dei componenti della valvola. Il deterioramento del tessuto può comprendere: infezione, calcificazione, ispessimento, perforazione, degenerazione, abrasione da sutura, trauma da strumento e distacco dei lembi dai supporti dello stent della valvola. Tali complicanze possono presentarsi clinicamente come soffio cardiaco anormale, respiro corto, intolleranza agli sforzi fisici, dispnea, ortopnea, anemia, febbre, aritmia, emorragia, attacco ischemico transitorio, ictus, paralisi, gittata cardiaca ridotta, edema polmonare, insufficienza cardiaca congestizia, insufficienza cardiaca e infarto miocardico.

7.2 Potenziali eventi avversi – Innesti in poliestere

Gli eventi avversi potenzialmente associati all'utilizzo di innesti vascolari in poliestere includono emorragia, trombosi, infezione dell'innesto, embolia, aneurisma, pseudoaneurisma, sieroma, occlusione (iperplasia

intimale anastomotica), reazione immunologica alla gelatina (dimostratasi un immunogeno debole; evento infrequente, lieve, localizzato e che tende a scomparire da solo), scollamento dell'intima e dilatazione del condotto.

7.3 Potenziali eventi avversi - Condotto valvolato aortico KONECT RESILIA

Gli eventi avversi potenzialmente associati all'utilizzo del condotto valvolato aortico KONECT RESILIA e alla procedura chirurgica includono:

- Reazione allergica
- Aneurisma
- Angina
- Annulus (danneggiamento, dissezione, lacerazione)
- Aorta (danneggiamento, dissezione, lacerazione)
- Dissezione arteriosa
- Asistolia e/o arresto cardiaco
- Sanguinamento/emorragia
 - Peri- o post-procedurale
 - Correlato agli anticoagulanti
 - Tamponamento pericardico
 - Ematoma
 - Cerebrovascolare
- Sangue: anemia
- Sangue: coagulopatia
- Sangue: emolisi/anemia emolitica
- Alterazione della pressione sanguigna (ipotensione, ipertensione)
- Patologia cardiaca: aritmie/disturbi della conduzione
- Insufficienza cardiaca
- Shock cardiogeno
- Dilatazione del condotto
- Occlusione degli osti delle arterie coronarie
- Bottone coronarico: distacco, attorcigliamento, pseudoaneurisma, lacerazione/danneggiamento
- Trombosi venosa profonda (TVP)
- Dislocazione/instabilità/migrazione/embolizzazione di un componente del dispositivo
- Coagulazione intravascolare disseminata (CID)
- Embolia
- Endocardite
- Lacerazione/rottura esofagea
- Infezione dell'innesto
- Ipossiemia
- Infezione: locale, da ferita o sistemica
- Scollamento dell'intima
- Insufficienza d'organo multisistemica (MOF)
- Infarto miocardico
- Perforazione miocardica
- Eventi neurologici
 - Ictus (CVA)
 - Attacco ischemico transitorio (TIA)
- Occlusione (iperplasia intimale anastomotica)
- Versamento pericardico
- Versamento pleurico
- Polmonite
- Insufficienza protesica: rigurgito/stenosi

- Protesi: disfunzione non strutturale
 - Perdita paravalvolare
 - Impingement del lembo
 - Danno al tessuto dei lembi (da strumenti/suture)
 - Pannus
 - Abbinamento non corretto di protesi e paziente (PPM) (a causa di una determinazione inadeguata della misura)
 - Deformazione dell'impianto
- Protesi: disfunzione/deterioramento strutturale
- Protesi: trombosi
- Rottura o distorsione della rete metallica della protesi/dello stent
- Pseudoaneurisma
- Edema polmonare
- Tolleranza all'attività fisica ridotta
- Scompenso renale, acuto
- Insufficienza renale
- Blocco respiratorio
- Sieroma
- Trombocitopenia (non HIT)
- Trombocitopenia, indotta da eparina (HIT)
- Tromboembolia
 - Arteriosa, venosa, periferica, centrale
- Perdita transvalvolare o valvolare

La degenerazione calcifica e non calcifica (fibrotica) delle valvole bioprotesiche è stata segnalata con l'uso della chemio-radioterapia per il trattamento di patologie maligne [rif. 6 e 7].

Queste complicanze possono dare luogo ai seguenti eventi:

- Reintervento
- Espianto
- Disabilità permanente
- Decesso

8.0 Studi clinici

La sicurezza e l'efficacia clinica del condotto valvolato aortico KONECT RESILIA sono state stabilite sulla base degli esiti del relativo studio, che ha valutato il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA modello 11060A. La sicurezza e l'efficacia clinica del condotto valvolato aortico KONECT RESILIA si basano anche sui dati relativi agli esiti della sperimentazione COMMENCE, che ha valutato la sicurezza e l'efficacia del tessuto RESILIA.

Lo studio sul condotto valvolato aortico KONECT RESILIA è uno studio multicentrico, retrospettivo e osservazionale. Dopo una valutazione pre-chirurgica, i soggetti sono stati valutati lungo un periodo di un anno al fine di determinare la sicurezza e l'efficacia primaria.

Lo studio sul condotto valvolato aortico KONECT RESILIA mirava a raccogliere dati sulla sicurezza e sulle prestazioni del condotto valvolato aortico KONECT RESILIA nel trattamento dei pazienti che necessitavano della sostituzione della valvola aortica, nativa o protesica, nonché della correlata riparazione o sostituzione dell'aorta ascendente danneggiata o malata.

Il periodo di riferimento per lo studio sul condotto valvolato aortico KONECT RESILIA va da luglio 2020 a settembre 2023. Sono stati trattati trecentoventinove (329) soggetti presso tre (3) centri negli Stati Uniti.

La Tabella 2 fornisce i dati demografici e la classificazione NYHA preoperatoria; la Tabella 3 elenca gli esiti sulla sicurezza; la Tabella 4 indica gli eventi avversi correlati alla valvola segnalati dai centri; la Tabella 5 elenca i parametri emodinamici.

La sperimentazione COMMENCE è uno studio in aperto, prospettico, non randomizzato, multicentrico, senza controlli concomitanti o abbinati. Dopo una valutazione pre-chirurgica, i soggetti sono seguiti per un anno, al fine di valutare la sicurezza e l'efficacia primaria. I soggetti sono seguiti annualmente per un minimo di cinque anni dopo l'intervento. È in corso un follow-up a lungo termine oltre i cinque anni.

L'obiettivo della sperimentazione COMMENCE è confermare che il trattamento dei tessuti, la sterilizzazione della valvola e il confezionamento per la bioprotesi aortica pericardica Edwards modello 11000A non comportino problemi di sicurezza ed efficacia nei soggetti che devono sostituire la valvola aortica nativa o protesica.

La popolazione in studio è costituita da soggetti adulti (di età pari o superiore a 18 anni) con diagnosi di malattia della valvola aortica che necessitano di una sostituzione pianificata della valvola aortica nativa o protesica. Sono consentiti interventi concomitanti di bypass coronarico e resezione e sostituzione dell'aorta ascendente dalla giunzione sinotubulare senza la necessità di arresto circolatorio.

Sono esclusi dallo studio i candidati con pregresso intervento valvolare con impianto di una valvola protesica o di un anello per annuloplastica rimanenti *in situ*. Sono escluse riparazione o sostituzione valvolari concomitanti. Non sono consentite procedure chirurgiche al di fuori della zona cardiaca. Diverse presentazioni cliniche e anamnestiche potrebbero causare l'esclusione dallo studio.

Il periodo di riferimento per il braccio aortico dello studio COMMENCE va da gennaio 2013 a marzo 2023. Al momento della chiusura del database, seicentonovantaquattro (694) soggetti erano stati arruolati presso ventisette (27) centri sperimentali negli USA e in Europa. Della popolazione arruolata, seicentottantanove (689) soggetti sono stati sottoposti a impianto con il modello 11000A e hanno lasciato la sala operatoria con la valvola oggetto dello studio.

La Tabella 6 riporta i dati demografici dello studio, la classificazione NYHA e i punteggi di rischio; la Tabella 7 elenca i tassi di eventi avversi osservati durante lo studio; la Tabella 8 fornisce i dati relativi alla classificazione NYHA al basale, a 1 anno, 5 anni e 7 anni di follow-up; la Tabella 9 elenca i parametri emodinamici a 1 anno, 5 anni e 7 anni.

9.0 Individualizzazione del trattamento

Ai pazienti sottoposti a impianto di valvole cardiache bioprotesiche deve essere somministrata una terapia anticoagulante (tranne nei casi controindicati) durante le fasi iniziali post-impianto, secondo quanto stabilito

dal medico su base individuale e secondo le linee guida [rif. 8 e 9]. Nei pazienti con fattori di rischio per tromboembolia deve essere presa in considerazione una terapia anticoagulante e/o antiplateletica a lungo termine. Le linee guida raccomandano anche la gestione dei pazienti con disfunzione valvolare bioprotesica, nonché la profilassi per l'endocardite infettiva [rif. 8 e 9].

9.1 Considerazioni sulla selezione della valvola bioprotesica

La valutazione finale sulla presa in carico di un determinato paziente deve essere effettuata dall'operatore sanitario e dal paziente alla luce di tutte le circostanze presentate da quest'ultimo. Le Linee Guida ESC/EACTS (rif. 8) e ACC/AHA (rif. 9) contengono le raccomandazioni complete in merito alla scelta della valvola bioprotesica.

Edwards invita i chirurghi a prendere parte ai registri disponibili, nel caso in cui il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA venga impiantato in pazienti giovani.

10.0 Informazioni e consigli sui pazienti

Si consiglia un follow-up medico attento e continuo (almeno una visita medica annuale), che permetta di diagnosticare e gestire adeguatamente eventuali complicanze relative al dispositivo, in particolar modo quelle correlate a problemi dei materiali. I pazienti portatori di valvole sono a rischio di batteriemia (ad esempio, durante le procedure odontoiatriche) e dovranno sottoporsi a profilassi antibiotica.

Ai pazienti va consigliato di portare sempre con sé la scheda dell'impianto e, quando si sottopongono a cure mediche, di informare i medici di essere portatori di un dispositivo impiantato.

Si raccomanda di informare i pazienti in merito alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e alle limitazioni d'uso associate al condotto valvolato aortico KONECT RESILIA, modello 11060A.

11.0 Fornitura

11.1 Confezione

Il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA, modello 11060A, è fornito sterile e apirogeno in una confezione con doppia barriera a vaschetta. Il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA viene sterilizzato con ossido di etilene. Il contenuto netto della confezione è un (1) condotto valvolato. La confezione a doppia vaschetta si trova in una busta in alluminio riposta in una scatola in cartone. Quando si riceve la scatola in cartone, ispezionarne l'esterno per individuare eventuali segni di danneggiamento.

Ogni dispositivo è contenuto in una scatola dotata di un indicatore di temperatura, visibile attraverso una finestra presente sul pannello laterale. L'indicatore di temperatura permette di identificare i prodotti che sono stati esposti temporaneamente a temperature estreme. Alla ricezione della bioprotesi procedere immediatamente all'ispezione dell'indicatore e fare riferimento all'etichetta riportata sulla scatola per verificare la condizione per "l'utilizzo".

Se la condizione per "l'utilizzo" non è evidente, non usare il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA e contattare il fornitore locale o il rappresentante locale di Edwards Lifesciences per concordare l'autorizzazione alla restituzione e alla sostituzione.

AVVERTENZA: Esaminare attentamente il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA prima dell'impianto, al fine di individuare eventuali segni di danni causati dall'esposizione a temperature estreme o di altra natura. L'esposizione del condotto valvolato aortico KONECT RESILIA a temperature estreme renderà il dispositivo inadeguato all'utilizzo.

11.2 Conservazione

Il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA, modello 11060A, deve essere conservato a una temperatura compresa tra 10 °C e 25 °C (tra 50 °F e 77 °F), nella busta in alluminio e nella scatola in cartone.

12.0 Istruzioni per l'uso

12.1 Formazione dei medici

Le tecniche per l'impianto di questo dispositivo sono simili a quelle utilizzate per il posizionamento di qualsiasi condotto valvolato aortico. Oltre alle tecniche richieste per le procedure cardiocirurgiche, non sono necessarie una formazione o una struttura specifiche per impiantare il modello 11060A.

Gli utenti principali previsti sono il personale responsabile della preparazione del dispositivo prima dell'impianto (infermieri di sala operatoria o tecnici strumentisti) e i cardiocirurghi che eseguono la misurazione della valvola e la sostituzione della valvola aortica e dell'aorta ascendente (ossia gli interventi di Bentall). Altri utenti sono il personale di supporto addestrato ad assistere nelle fasi di ricezione, ispezione, trasferimento e/o preparazione del dispositivo per l'intervento.

12.2 Determinazione della misura

A causa della complessità e della variabilità dell'intervento di sostituzione della valvola cardiaca, la scelta della tecnica chirurgica da utilizzare, adeguatamente modificata secondo le avvertenze precedentemente descritte, è a discrezione del singolo chirurgo. In generale, è necessario eseguire i seguenti passaggi:

Passaggio	Procedura
1	Rimuovere chirurgicamente i lembi della valvola e tutte le strutture associate che si ritiene necessario rimuovere.
2	Rimuovere chirurgicamente ogni traccia di calcio presente sull'anulus per permettere il corretto posizionamento dell'anello di sutura del condotto valvolato aortico KONECT RESILIA ed evitare di danneggiare il delicato tessuto dei lembi.
3	Misurare l'anulus utilizzando esclusivamente il misuratore Edwards Lifesciences modello 1190 (Figura 2). Il misuratore modello 1190 può essere utilizzato sia per l'impianto supra-anulare, sia per quello intra-anulare, a seconda delle preferenze del chirurgo.

ATTENZIONE: Non utilizzare misuratori per protesi di altri produttori o misuratori relativi ad altri dispositivi di Edwards per determinare la misura del condotto valvolato aortico KONECT RESILIA, modello 11060A. Può verificarsi una determinazione errata della misura, che può provocare danni alla bioprotesi, danni localizzati al tessuto nativo e/o prestazioni emodinamiche inadeguate.

ATTENZIONE: Quando si sceglie una bioprotesi per un dato paziente, occorre tenere conto del rapporto tra la corporatura, l'età e le condizioni fisiche del paziente e le dimensioni della bioprotesi al fine di ridurre al minimo il rischio di ottenere un risultato emodinamico non ottimale. La scelta di una bioprotesi, tuttavia, deve essere compiuta in via definitiva dal medico in base al singolo paziente, dopo aver attentamente valutato tutti i rischi e i benefici per il paziente stesso.

ATTENZIONE: Esaminare i misuratori per escludere la presenza di segni di usura quali opacità, crepe o screpolature. Sostituire il misuratore qualora si rilevino segni di deterioramento. Continuando a utilizzarlo, si potrebbero verificare frammentazione, embolizzazione o prolungamento della procedura.

AVVERTENZA: I frammenti dei misuratori non sono radiopachi e non possono essere individuati per mezzo di un dispositivo di imaging esterno. I frammenti liberi nel sistema vascolare potrebbero causare un'embolia.

ATTENZIONE: Non esercitare forza eccessiva durante la misurazione, per evitare di danneggiare l'anulus in tessuto.

12.2.1 Determinazione supra-anulare della misura

Passaggio	Procedura
1	Per l'impianto supra-anulare, l'anello di sutura del condotto valvolato aortico KONECT RESILIA viene posizionato al di sopra dell'anulus, massimizzando l'area effettiva dell'orifizio della valvola. Quando si determinano le misure per l'impianto supra-anulare, il misuratore deve essere parallelo al piano dell'anulus e occorre utilizzare la tecnica di misurazione illustrata di seguito:
2	Utilizzando il misuratore modello 1190 per il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA, scegliere l'estremità a fascetta del misuratore con il diametro maggiore che si inserisce comodamente nell'anulus del paziente (Figura 3a).
3	Dopo aver stabilito qual è l'estremità a fascetta idonea, utilizzare l'estremità con copia dello stesso misuratore per verificare che l'anello di sutura si posizioni comodamente sopra l'anulus. Se il posizionamento dell'estremità con copia è soddisfacente, scegliere questa misura del condotto valvolato aortico KONECT RESILIA per l'impianto (Figura 3b).

12.2.2 Determinazione intra-anulare della misura

Passaggio	Procedura
1	Per l'impianto intra-anulare, l'anello di sutura del condotto valvolato aortico KONECT RESILIA viene posizionato all'interno dell'anulus. Quando si esegue la misurazione per l'impianto intra-anulare, adottare la tecnica descritta di seguito:
2	Utilizzando il misuratore modello 1190 per il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA, scegliere l'estremità a fascetta del misuratore con il diametro maggiore che si inserisce comodamente nell'anulus del paziente (Figura 4a).
3	Dopo aver stabilito qual è l'estremità a fascetta idonea, utilizzare l'estremità con copia dello stesso misuratore per verificare che l'anello di sutura si inserisca comodamente all'interno dell'anulus. Il misuratore deve essere parallelo al piano dell'anulus e l'intero misuratore, compresa la porzione che riproduce l'anello di sutura, deve passare attraverso l'anulus. Se il posizionamento dell'estremità con copia è soddisfacente, scegliere questa misura del condotto valvolato aortico KONECT RESILIA per l'impianto (Figura 4b).

12.3 Istruzioni per la manipolazione e la preparazione

Prima di manipolare e preparare il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA, modello 11060A, si raccomanda di fornire una descrizione generale del dispositivo.

Passaggio	Procedura
1	ATTENZIONE: Non aprire la busta in alluminio alla ricezione del dispositivo e fino al momento dell'impianto. L'esposizione a lungo termine del condotto valvolato aortico KONECT RESILIA ad alcune condizioni ambientali può compromettere il funzionamento del dispositivo.
2	Dopo aver scelto il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA di misura adeguata, rimuovere la busta in alluminio dalla scatola in campo non sterile. Prima di aprirla, esaminare la busta per escludere la presenza di danni e la lacerazione o la mancanza dei sigilli. AVVERTENZA: Non aprire la busta di alluminio in campo sterile. La busta di alluminio funziona solo da copertura. La superficie esterna della vaschetta esterna non è sterile e potrebbe compromettere il campo sterile. La vaschetta della confezione nella parte più interna è sterile e può essere introdotta nel campo sterile, al fine di ridurre al minimo la potenziale contaminazione.
3	Rimuovere la confezione con doppia barriera a vaschetta dalla busta in alluminio in campo non sterile. Esaminare la vaschetta esterna per escludere la presenza di danni, macchie e la lacerazione o la mancanza dei sigilli. ATTENZIONE: Eventuali danni alle vaschette rendono la bioprotesi non sterile. Se la confezione principale è danneggiata, non utilizzare il prodotto e restituirlo immediatamente a Edwards Lifesciences (consultare la Sezione 12.6 Restituzione del condotto valvolato aortico KONECT RESILIA).
4	In prossimità del campo sterile, tenere la base della vaschetta esterna e rimuoverne il coperchio.
5	La vaschetta interna e il contenuto sono sterili. Trasferire la vaschetta interna nel campo sterile. Il contenuto della vaschetta interna deve essere manipolato con una tecnica chirurgica sterile per evitare contaminazioni.
6	ATTENZIONE: Non aprire la confezione interna finché non si è certi dell'impianto e il chirurgo non è

Passaggio	Procedura
	pronto a posizionare il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA. Dopo aver aperto la confezione interna, il dispositivo deve essere usato immediatamente o gettato per ridurre al minimo la potenziale contaminazione, disidratazione del tessuto e degradazione della gelatina. Prima di aprirla, esaminare la vaschetta interna e il coperchio per escludere la presenza di danni, macchie e la lacerazione o la mancanza dei sigilli. Tenere la base della vaschetta interna e rimuoverne il coperchio. AVVERTENZA: Non utilizzare il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA se è visibile una macchia sul coperchio in Tyvek della vaschetta interna. La presenza di una macchia può indicare una barriera sterile compromessa (Figura 5). Nella vaschetta interna potrebbero essere visibili delle goccioline. Ciò è dovuto al processo di glicerolizzazione, non influisce sul funzionamento del prodotto e non indica la rottura della barriera sterile o procedure errate di conservazione o condizionamento del prodotto (Figura 6).
7	Tenendo saldamente la vaschetta, tirare verso l'alto l'impugnatura del supporto per rimuovere il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA dalla vaschetta (Figura 7). ATTENZIONE: Il supporto è necessario per l'impianto e non deve essere rimosso finché il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA non è stato suturato sull'anulus. Per evitare di danneggiare il dispositivo, non afferrare il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA con le mani o con strumenti chirurgici.

Passaggio	Procedura
8	All'impugnatura del supporto è fissata, mediante un filo, un'etichetta con il relativo numero di serie. Questo numero di serie deve corrispondere al numero riportato sulla confezione del condotto valvolato aortico KONECT RESILIA e sulla scheda dell'impianto del paziente. Non rimuovere l'etichetta. Il numero di serie è indicato anche sull'etichetta argentata posta all'esterno della vaschetta interna. ATTENZIONE: Se si nota una qualsiasi differenza nel modello, nella misura o nel numero di serie, il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA non deve essere impiantato. L'uso di un dispositivo errato può provocare danni alla valvola, danni localizzati al tessuto nativo e/o prestazioni emodinamiche inadeguate. ATTENZIONE: Se inavvertitamente viene rimossa l'etichetta, assicurarsi che i fili collegati siano rimossi completamente dal supporto.
9	Lasciare immerso il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA in una soluzione fisiologica sterile per 5 minuti. In seguito, mantenere idratato il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA con soluzione fisiologica per tutto il tempo residuo della procedura; non lasciare che si asciughi. ATTENZIONE: Non immergere il dispositivo in una soluzione fisiologica per più di cinque minuti, al fine di conservare le proprietà emostatiche del rivestimento in gelatina dell'innesto. L'innesto non deve asciugarsi dopo l'immersione. ATTENZIONE: Dopo l'immersione, si consiglia di idratare entrambi i lati dei lembi della valvola con soluzione fisiologica ogni uno o due minuti. Se da questo momento in poi la valvola non viene mantenuta umida, i lembi possono asciugarsi compromettendo la funzione della valvola. ATTENZIONE: Evitare il contatto del tessuto dei lembi con salviette, lenzuola o altro materiale che rilasci particelle che potrebbero trasferirsi al tessuto dei lembi.

12.4 Impianto del dispositivo

Il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA, modello 11060A, è progettato per l'impianto supra-anulare e intra-anulare.

Passaggio	Procedura
1	Orientare il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA in modo tale da non compromettere gli osti coronarici. L'anello di sutura è dotato di tre marker di sutura neri equidistanti in corrispondenza di ciascuna commessura, per facilitare l'orientamento e l'allineamento della bioprotesi per la procedura di reimpianto delle coronarie (Figura 8).
2	Per il posizionamento supra-anulare del condotto valvolato aortico KONECT RESILIA, utilizzare una tecnica di sutura come la sutura da materasso orizzontale non evertente. Per il posizionamento intra-anulare del condotto valvolato aortico KONECT RESILIA, utilizzare una tecnica di sutura come la sutura da materasso evertente.
3	Posizionare il condotto valvolato aortico lungo le suture portandolo a contatto con l'anulus nativo del paziente, quindi legare le suture (Figure 9 e 10). ATTENZIONE: Per evitare la perforazione, prestare attenzione quando si utilizzano dispositivi di sutura con elementi di fissaggio verticali. ATTENZIONE: Non posizionare le suture anulari troppo in profondità nel tessuto adiacente per evitare aritmie e anomalie nella conduzione.
4	Al termine della procedura di sutura, rimuovere il supporto. a) Tagliare con un bisturi le suture esposte visibili all'interno del canale di rilascio a taglio singolo del supporto, presso la sommità dell'innesto (Figura 11). Non tagliare o danneggiare l'innesto durante il taglio delle suture. AVVERTENZA: Se il taglio non viene eseguito entro l'apposito canale di rilascio, ciò può impedire il distacco del supporto e far sì che le estremità delle suture rimangano all'interno del dispositivo. Non esercitare forza eccessiva durante la rimozione del supporto, per evitare danni al dispositivo. L'esecuzione di più tagli può creare frammenti di sutura e potenziale embolia. b) Una volta tagliate le suture, assicurarsi che il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA rimanga in sede durante la rimozione del supporto. Rimuovere il supporto insieme alle estremità delle suture.

Passaggio	Procedura
	c) Gettare il supporto, in quanto esclusivamente monouso.
5	Utilizzare un cauterio sterile per tagliare l'innesto, allo scopo di regolare la lunghezza e creare gli osti coronarici. Il cauterio non è incluso nella dotazione del condotto valvolato aortico KONECT RESILIA. Le arterie coronarie devono essere anastomizzate alla sezione dell'innesto dotata di fusto. ATTENZIONE: Prestare attenzione a non toccare i lembi della valvola durante la creazione degli osti coronarici. Possono verificarsi danni irreparabili al tessuto del lembo. Per prevenire la bruciatura focale dell'innesto, che potrebbe verificarsi durante la cauterizzazione, inumidire l'innesto di Valsalva con soluzione fisiologica nel sito di cauterizzazione previsto subito prima di iniziare la cauterizzazione (Figura 12). ATTENZIONE: L'utilizzo di un cauterizzatore per qualsiasi innesto sigillato in poliestere può causare bruciature. Per evitare ciò, inumidire il dispositivo con soluzione fisiologica sul punto di cauterizzazione. ATTENZIONE: Il clampaggio può danneggiare la protesi vascolare. I clamp atraumatici, idealmente dotati di ganasce morbide, devono essere utilizzati applicando la minima forza possibile. Evitare l'uso di forza o tensione eccessiva, in quanto può danneggiare le fibre in poliestere e l'impregnazione della gelatina. Prestare attenzione a evitare deterioramento o danni alle fibre durante la sutura dell'innesto.
6	Per agevolare l'allineamento per l'anastomosi distale, servirsi della singola linea di marcatura presente lungo il corpo dell'innesto. ATTENZIONE: Se è necessario rimuovere l'aria, utilizzare l'ago più piccolo possibile; 19 gauge di solito è sufficiente. Gli aghi ipodermici presentano un punto di taglio che potrebbe far perdere sangue e richiedere la riparazione tramite sutura.

12.5 Pulizia e sterilizzazione degli accessori

Gli accessori del condotto valvolato aortico KONECT RESILIA, modello 11060A, sono confezionati separatamente. I misuratori modello 1190 e la vaschetta modello TRAY1190 sono riutilizzabili e vengono forniti non sterili. Per informazioni sulle procedure di pulizia

e sterilizzazione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con gli accessori riutilizzabili.

12.6 Restituzione del condotto valvolato aortico KONECT RESILIA

Edwards Lifesciences è interessata al recupero dei campioni clinici del condotto valvolato aortico KONECT RESILIA, modello 11060A, per scopi di analisi. Per la restituzione delle bioprotesi recuperate, contattare il rappresentante di zona.

- Confezione non aperta con barriera sterile intatta: se la busta in alluminio o le vaschette non sono state aperte, restituire il dispositivo nella sua confezione originale.
- Confezione aperta ma bioprotesi non impiantata: per la restituzione delle bioprotesi recuperate, contattare il rappresentante di zona.
- Dispositivo espantato: per la restituzione delle bioprotesi recuperate, contattare il rappresentante di zona.

12.7 Smaltimento del dispositivo

I dispositivi usati possono essere trattati e smaltiti in maniera analoga a tutti i rifiuti ospedalieri e ai materiali a rischio biologico. Non sussistono rischi particolari per lo smaltimento di questi dispositivi.

13.0 Informazioni di sicurezza sull'imaging a RM



Compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA, modello 11060A, è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con il modello 11060A può essere sottoposto a scansione in sicurezza nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico esclusivamente di 1,5 tesla o 3 tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale pari o inferiore a 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo riportato dal sistema RM pari a 2,0 W/kg in modalità operativa normale.

Nelle condizioni di scansione specificate sopra, il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA, modello 11060A, dovrebbe produrre un aumento massimo della temperatura *in vivo* inferiore a 2,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine provocato dal dispositivo si estende per circa 33 mm dalla valvola modello 11060A quando l'imaging è effettuato con sequenza di impulsi spin echo o gradient echo e utilizzando un sistema RM da 3 tesla. L'artefatto oscura il lume del dispositivo.

14.0 Informazioni qualitative e quantitative

Questo dispositivo contiene o utilizza tessuti o cellule di origine animale. I lembi della valvola sono realizzati in tessuto pericardico bovino. La porzione di innesto del dispositivo è impregnata con gelatina di origine bovina.

Questo dispositivo contiene le seguenti sostanze classificate CMR di categoria 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso in peso:

Cobalto; CAS n. 7440-48-4; CE n. 231-158-0

Le attuali evidenze scientifiche mostrano che i dispositivi medici prodotti con leghe di cobalto o leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non provocano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.

Nella tabella che segue sono riportate le informazioni qualitative e quantitative sui materiali e sulle sostanze:

Sostanza	CAS	Intervallo di massa del modello (mg)
Polietilene tereftalato	25038-59-9	2686 - 3061
Politetrafluoroetilene	9002-84-0	802 - 1210
Polidimetilsilossano	63148-62-9	435 - 648
Cobalto	7440-48-4	112 - 273
Biossido di silicio	7631-86-9	180 - 272
Glicerolo	56-81-5	109 - 152
Gelatina ossea calcinata	9000-70-8	124 - 146
Gelatina ossea calcinata succinilata	68915-24-2	124 - 146
Collageni, bovino, polimeri con glutaraldeide	2370819-60-4	57,6 - 146
Cromo	7440-47-3	54,4 - 140
Ferro	7439-89-6	29,0 - 127
Nichel	7440-02-0	41,5 - 107
Polietilene	9002-88-4	63,5 - 82,1
Molibdeno	7439-98-7	19,3 - 50,0
Solfato di bario	7727-43-7	12,7 - 18,6
Manganese	7439-96-5	5,01 - 15,0
Biossido di titanio	13463-67-7	8,29 - 9,78
Fibroina della seta	9007-76-5	6,22 - 7,60
Silicio	7440-21-3	0 - 6,66
Nero di carbonio	1333-86-4	2,02 - 2,26
Triossido di antimonio	1309-64-4	1,74 - 1,99
Ottametilciclotetrasilossano; D4	556-67-2	0,671 - 0,985
Carbonio	7440-44-0	0 - 0,666
Cera d'api	8012-89-3	0,200 - 0,283
Decametilciclopentasilossano; D5	541-02-6	0,177 - 0,260
Dodecametilcicloesasilossano; D6	540-97-6	0,120 - 0,177
Fosforo	7723-14-0	0 - 0,0666
Zolfo	7704-34-9	0 - 0,0666
Colorante estratto dal campeggio	475-25-2	0,0501 - 0,0608
Acido 4-dodecilbenzensolfonico	121-65-3	0,0145 - 0,0163
Berillio	7440-41-7	0 - 0,00666

Sostanza	CAS	Intervallo di massa del modello (mg)
Erucamide	112-84-5	0,000764 - 0,00135

15.0 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

Fare riferimento a <https://meddeviceinfo.edwards.com/> per una SSCP per questo dispositivo medico.

Dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici/ Eudamed, fare riferimento a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> per una SSCP per questo dispositivo medico.

16.0 Etichettatura per il paziente

Con ogni condotto valvolato aortico KONECT RESILIA viene fornita una scheda dell'impianto del paziente. Dopo l'impianto, inserire tutte le informazioni richieste e fornire la scheda dell'impianto al paziente. Il numero di serie si trova sulla confezione. Quando il paziente necessita di cure mediche, questa scheda gli consente di informare gli operatori sanitari sul tipo di impianto di cui è portatore.

17.0 Identificatore univoco del dispositivo- Identificatore del dispositivo di base (UDI-DI)

L'UDI-DI di base rappresenta la chiave di accesso alle informazioni relative al dispositivo inserite nella banca dati Eudamed.

La tabella seguente contiene l'UDI-DI di base:

Prodotto	Condotto valvolato aortico KONECT RESILIA
Modello	11060A
UDI-DI di base	0690103D002KON000WA

18.0 Durata prevista del dispositivo

La durata dichiarata del condotto valvolato aortico KONECT RESILIA è cinque (5) anni.

Il condotto valvolato aortico KONECT RESILIA è stato sottoposto a rigorosi test preclinici di durata e resistenza alla fatica in conformità agli standard riconosciuti a livello internazionale a 5 anni. Inoltre, la durata è supportata da un anno di follow-up clinico nell'ambito dello studio sul condotto valvolato aortico KONECT RESILIA e da sette anni di follow-up nell'ambito della sperimentazione COMMENCE; consultare la **Sezione 8.0 Studi clinici**. Le prestazioni effettive di durata dipendono da molteplici fattori biologici e possono variare da un paziente all'altro.

19.0 Bibliografia

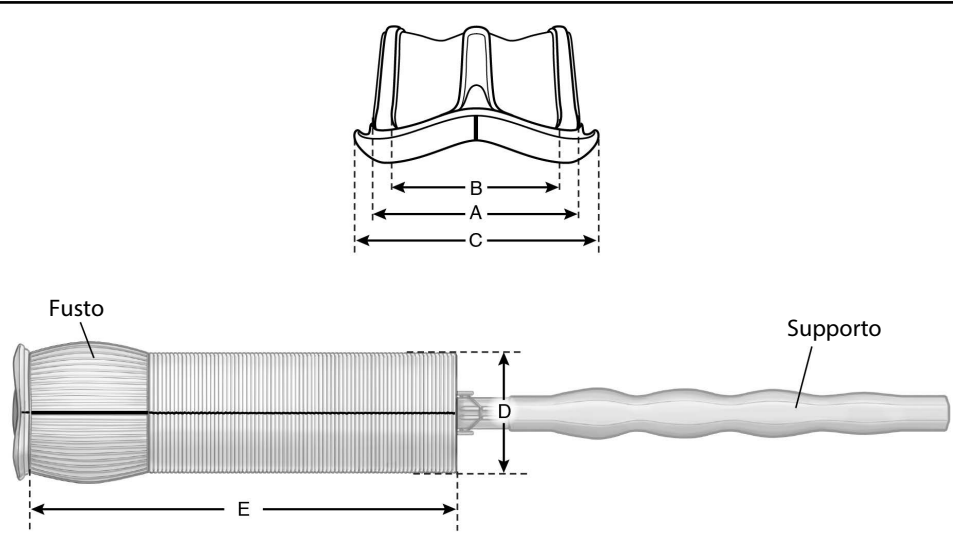
1. Flameng W, Hermans H, Verbeken E, Meuris B. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Jan 2015;149(1):340-5. doi:10.1016/j.jtcvs.2014.09.062. [Valves with Edwards XenoLogiX™ treatment were used as controls.]
2. Rabbit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

Per pazienti/utenti/terze parti nello Spazio economico europeo: se, mentre si utilizza il dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale competente, indicata alla pagina http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

Tabella 1: Dimensioni nominali di valvola e innesto


Misura della valvola	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Diametro dell'anulus in tessuto (diametro dello stent, mm)	21	23	25	27	29
B. Diametro interno della valvola (DI dello stent, mm)	20	22	24	26	28
C. Diametro esterno dell'anello di sutura (mm)	33	35	36	38	40
D. Diametro dell'innesto (mm)	24	26	28	30	32
E. Lunghezza utile dell'innesto (cm)	10	10	10	10	10
Area geometrica dell'orifizio (GOA) (mm ²)	292	357	424	503	575

Tabella 2: Dati demografici dello studio sul condotto valvolato aortico KONECT RESILIA

Età al momento dell'impianto	N: media ± DS
Età (anni)	329: 62,4 ± 10,7
Sesso	% (n / N)
Donna	18,5% (61/329)
Uomo	81,5% (268/329)
Classificazione NYHA	% (n/N)
Classe I	36,5% (120/329)
Classe II	41,6% (137/329)
Classe III	12,2% (40/329)
Classe IV	1,2% (4/329)
Non documentata	8,5% (28/329)

N è il numero di soggetti con dati disponibili per il parametro indicato.

Tabella 3: Riepilogo degli esiti sulla sicurezza dello studio sul condotto valvolato aortico KONECT RESILIA (tassi di assenza di eventi) (N = 329)

Esito	30 giorni	1 anno
Mortalità per tutte le cause	98,1% (0,8%) 6, 6	96,2% (1,1%) 11, 11
Mortalità operatoria	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0

Esito	30 giorni	1 anno
Mortalità cardiovascolare	99,4% (0,5%) 2, 2	98,9% (0,7%) 3, 3
Reintervento della valvola aortica o della radice aortica	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Reintervento della valvola aortica	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Reintervento della radice aortica	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Sanguinamento che richiede reintervento^a	97,0% (0,9%) 11, 10	97,0% (0,9%) 11, 10

Ogni cella contiene il valore % della stima di Kaplan-Meier (% di errore standard), il numero di eventi cumulativo e il numero di soggetti interessati da ogni evento. L'errore standard si basa sulla formula di Greenwood.

^a Tutti gli eventi di sanguinamento che richiedevano il reintervento sono stati segnalati come riesplorazioni chirurgiche. Uno di questi ha segnalato la necessità di reintervento sull'innesto. L'innesto non è stato espantato e il reintervento non è stato condotto sulla valvola o sulla radice aortica. Nessuno degli altri reinterventi segnalati ha richiesto un nuovo intervento sul dispositivo.

Tabella 4: Eventi avversi correlati alla valvola e segnalati dai centri relativi al condotto valvolato aortico KONECT RESILIA (tassi di assenza di eventi) (N = 329)

Evento	30 giorni	1 anno
Tromboembolia	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Ictus	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Attacco ischemico transitorio	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Tromboembolia non cerebrale	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Endocardite	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Trombosi valvolare	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Emorragia	99,7% (0,3%) 1, 1	99,7% (0,3%) 1, 1
Pseudoaneurisma correlato all'innesto aortico	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Infezione dell'innesto	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0

Ogni cella contiene il valore % della stima di Kaplan-Meier (% di errore standard), il numero di eventi cumulativo e il numero di soggetti interessati da ogni evento. L'errore standard si basa sulla formula di Greenwood.

Tabella 5: Parametri emodinamici dello studio sul condotto valvolato aortico KONECT RESILIA (N = 329)

Parametro	30 giorni	3 mesi	6 mesi	1 anno	> 1 anno
Gradiente medio (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)
Gradiente di picco (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)
Area effettiva dell'orifizio (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)

Parametro	30 giorni	3 mesi	6 mesi	1 anno	> 1 anno
Frazione di eiezione ventricolare sinistra (%)	55,0 ± 11,3 (89)	57,7 ± 9,2 (11)	58,7 ± 9,1 (19)	57,0 ± 8,8 (88)	59,6 ± 9,5 (51)
Massa ventricolare sinistra (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)
Perdita transvalvolare					
Assenza/tracce	98,9% (91/92)	100,0% (10/10)	100,0% (17/17)	100,0% (82/82)	90,7% (49/54)
Lieve	1,1% (1/92)	0,0% (0/10)	0,0% (0/17)	0,0% (0/82)	9,3% (5/54)
Moderata	0,0% (0/92)	0,0% (0/10)	0,0% (0/17)	0,0% (0/82)	0,0% (0/54)
Grave	0,0% (0/92)	0,0% (0/10)	0,0% (0/17)	0,0% (0/82)	0,0% (0/54)
La finestra di 30 giorni è definita come POD 1-60, di 3 mesi come POD 61-119, di 6 mesi come POD 120-244, di 1 anno come POD 245-485 e di > 1 anno come POD > 485. Misure categoriche: % (n/numero totale), dove il numero totale include solo i soggetti con valori validi. Misure continue: media ± deviazione standard (n), dove "n" rappresenta il numero di soggetti con dati valutabili all'interno della finestra definita. Gli ecocardiogrammi successivi al reintervento sono esclusi dall'analisi. ^a Segnalare l'area effettiva dell'orifizio non è una procedura standard in tutte le strutture.					

Tabella 6: Dati demografici della sperimentazione COMMENCE

Età al momento dell'impianto	N: media ± DS
Età (anni)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0)
Sesso	% (n / N)
Donna	28,2% (196/694)
Uomo	71,8% (498/694)
Classificazione NYHA	% (n/N)
Classe I	23,6% (164/694)
Classe II	50,0% (347/694)
Classe III	24,5% (170/694)
Classe IV	1,9% (13/694)
Punteggi relativi al rischio	N: media ± DS (min., max)
Rischio di mortalità STS (%) ¹	539: 2,0 ± 1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5, 24,6)
N è il numero di soggetti con dati disponibili per il parametro indicato.	
¹ I punteggi STS sono calcolati solo per i soggetti sottoposti ad AVR isolata o AVR + CABG.	

Tabella 7: Eventi avversi osservati

Evento avverso o esito	Precoce ¹ (N = 694) n, m (%)	Tardivo ² (LPY ³ = 3609,5) n, m (%/anno-pz)	Assenza di eventi a 7 anni (SE) ⁴
Mortalità per tutte le cause	9, 9 (1,3%)	80, 80 (2,2%)	85,31 (1,67)
Mortalità correlata alla valvola	3, 3 (0,4%)	19, 19 (0,5%)	96,03 (0,93)
Reintervento	1, 1 (0,1%)	12, 12 (0,3%)	97,22 (0,89)
Espianto	0, 0 (0,0%)	9, 9 (0,2%)	97,89 (0,78)

Evento avverso o esito	Precoce¹ (N = 694) n, m (%)	Tardivo² (LPY³= 3609,5) n, m (%/anno-pz)	Assenza di eventi a 7 anni (SE)⁴
Tromboembolia	16, 16 (2,3%)	51, 58 (1,6%)	90,54 (1,20)
Trombosi valvolare	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,1%)	99,43 (0,43)
Endocardite	0, 0 (0,0%)	15, 16 (0,4%)	97,26 (0,75)
Tutti i tipi di sanguinamento	7, 7 (1,0%)	77, 108 (3,0%)	85,64 (1,67)
Emorragia grave	5, 5 (0,7%)	43, 56 (1,6%)	90,94 (1,46)
Tutte le perdite paravalvolari	2, 2 (0,3%)	3, 3 (0,1%)	99,23 (0,34)
PVL grave	1, 1 (0,1%)	2, 2 (0,1%)	99,54 (0,26)
Deterioramento strutturale della valvola	0, 0 (0,0%)	3, 3 (0,1%)	99,29 (0,51)

¹“Eventi precoci” (eventi che si verificano entro 30 giorni dalla procedura di impianto): in “Precoce” m è il numero di eventi; n è il numero di soggetti con un evento; % = n/N.

²“Eventi tardivi” (eventi che si verificano dopo 30 giorni dalla procedura di impianto): m è il numero di eventi; n è il numero di soggetti con un evento; % = m/LPY.

³LPY: anni-paziente tardivi; gli LPY sono calcolati dal giorno 31 dopo la procedura di impianto fino all'ultimo contatto con il paziente.

⁴In base all'analisi Kaplan-Meier del tempo alla prima manifestazione (precocità o tardiva). L'errore standard (SE) si basa sulla formula di Greenwood.

Tabella 8: Classificazione NYHA al basale, a 1 anno, 5 anni e 7 anni

Classe NYHA	NYHA al basale % (n/N¹)	NYHA a 1 anno % (n/N¹)	NYHA a 5 anni % (n/N¹)	NYHA a 7 anni % (n/N¹)
Classe I	23,8% (164/689)	81,8% (523/639)	75,9% (372/490)	78,6% (143/182)
Classe II	49,9% (344/689)	16,4% (105/639)	21,4% (105/490)	14,8% (27/182)
Classe III	24,4% (168/689)	1,4% (9/639)	2,0% (10/490)	6,6% (12/182)
Classe IV	1,9% (13/689)	0,3% (2/639)	0,6% (3/490)	0,0% (0/182)

¹N rappresenta il numero di soggetti con NYHA nota alla visita postoperatoria specificata.

Tabella 9: Parametri emodinamici a 1 anno, 5 anni e 7 anni

Visita	21 mm N: media ± DS	23 mm N: media ± DS	25 mm N: media ± DS	27 mm N: media ± DS	29 mm N: media ± DS
EOA (cm²)					
1 anno	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 anni	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 anni	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
Gradiente medio (mmHg)					
1 anno	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 anni	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 anni	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 è il numero di soggetti con dati valutabili.

Figure



Figura 1: Condotta valvolato aortico KONECT RESILIA, modello 11060A

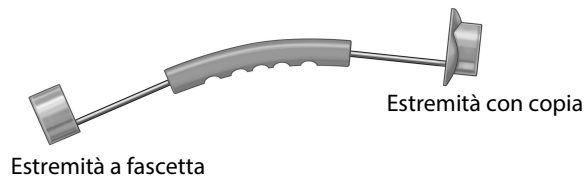
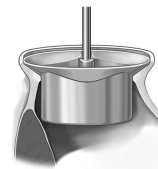


Figura 2: Misuratore modello 1190



a) Estremità a fascetta

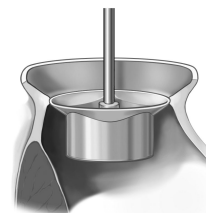


b) Estremità con copia

Figura 3: Determinazione supra-anulare della misura



a) Estremità a fascetta



b) Estremità con copia

Figura 4: Determinazione intra-anulare della misura

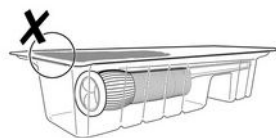


Figura 5: MACCHIA - NON UTILIZZARE

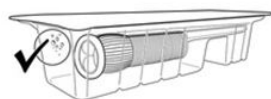


Figura 6: PRESENZA DI GOCCIOLINE - USO CONSENTITO

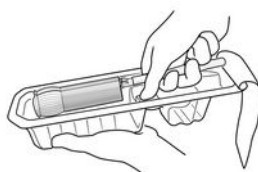


Figura 7: Rimozione dalla vaschetta interna

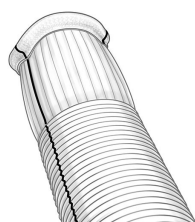


Figura 8: Marker dell'anello di sutura

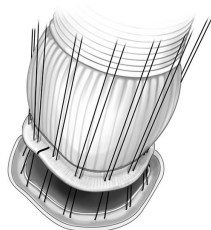


Figura 9: Tecnica non evertente

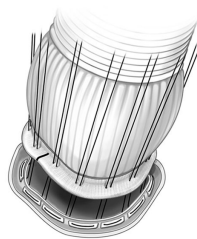


Figura 10: Tecnica evertente



Figura 11: Canale di rilascio a taglio singolo nel supporto

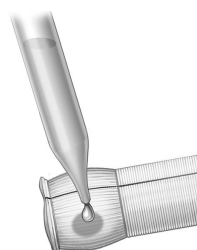


Figura 12: Umidificazione dell'innesto

Legenda dei simboli

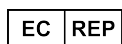
	Italiano
	Numero di modello
	Non riutilizzare
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro il
	Produttore
	Data di produzione

	Italiano
	Sistema a doppia barriera sterile
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Apyrogeno
	Misura
	Quantità
	Identificatore univoco del dispositivo
	Utilizzare il prodotto se compare l'indicazione
	Non utilizzare il prodotto se compare l'indicazione
	Dispositivo medico
	Contiene materiale biologico di origine animale

	Italiano
	Macchia - Non utilizzare
	Presenza di goccioline - Uso consentito
	Lunghezza utile
	A compatibilità RM condizionata
	Contiene sostanze pericolose
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea
	Importatore
	Conformité Européenne (Marchio CE)
	Ordine di lavoro
	Non risterilizzare



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parking 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-06
60051467001 A
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



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

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU