



Edwards

Conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A

Instrucciones de uso

1.0 Descripción del dispositivo y los accesorios

1.1 Descripción del dispositivo

El conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A, es una válvula trivalva con endoprótesis que viene premontada en un injerto de poliéster entrelazado impregnado con gelatina (Figura 1). La válvula está compuesta de tejido pericárdico bovino RESILIA montado en una estructura flexible. El injerto es un injerto de raíz aórtica Terumo Aortic Gelweave Valsalva. El conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA se almacena en condiciones de envasado seco (Tabla 1). El conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA está disponible en tamaños de 21, 23, 25, 27 y 29 mm, con una longitud de injerto utilizable estándar de 10 cm que se puede cortar a medida en el momento del implante (Tabla 1).

Tejido RESILIA

El tejido RESILIA se crea con una tecnología llamada Edwards Integrity Preservation. Esta tecnología incorpora un proceso anticalcificación de recubrimiento estable que bloquea de forma permanente los grupos aldehído residuales, que se sabe que se unen al calcio. Además, incorpora un método de conservación del tejido con glicerol, que sustituye el almacenamiento convencional en soluciones líquidas como, por ejemplo, de glutaraldehído. Este método de almacenamiento elimina la exposición del tejido a los grupos aldehído residuales libres, que se encuentran habitualmente en las soluciones de almacenamiento con glutaraldehído, y posibilita una protección a largo plazo del colágeno.

El efecto combinado de la glicerolización y del recubrimiento estable que aporta la tecnología Edwards

Integrity Preservation hacen que este tejido sea mejor y más resistente. En ovejas jóvenes, las válvulas con tejido RESILIA mostraron una reducción estadísticamente significativa en la calcificación de las valvas ($p = 0,002$) y una mejora significativa en el rendimiento hemodinámico ($p = 0,03$) en comparación con las válvulas de tejido pericárdico disponibles comercialmente (bioprótesis mitral pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, modelo 6900P) [Ref. 1 y 2].

Estructura de la válvula

La válvula se basa en el diseño y el rendimiento probados de la bioprótesis pericárdica aórtica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, modelo 3300TFX (también conocida como bioprótesis aórtica Magna Ease).

La estructura está diseñada para ajustarse al orificio y las comisuras. Este ajuste de los soportes de comisura está concebido para reducir el impacto de carga en las comisuras de la válvula y en el margen libre de las valvas [referencia 3]. El ajuste del orificio está diseñado para reducir la tensión sobre las valvas. El concepto de orificio de ajuste se basa en la fisiología y la mecánica de las válvulas cardíacas naturales y en los datos existentes de implantes con aloinjertos sin endoprótesis [referencias 4 y 5].

La ligera estructura de alambre está hecha de una aleación de cobalto-cromo resistente a la corrosión, elegida por su mayor elasticidad y resistencia a la fatiga, recubierta con un tejido de poliéster.

Una banda laminada de película de poliéster/aleación de cobalto-cromo envuelve la base de la estructura de alambre. El anillo de sutura de silicona DualFit está cubierto con un paño de politetrafluoroetileno (PTFE) poroso y tiene tres marcadores de sutura de seda negra equidistantes en cada una de las comisuras de la válvula para ayudar en la orientación y alineación de la bioprótesis para la reconexión coronaria. El diseño versátil del anillo de sutura DualFit ofrece a los cirujanos la flexibilidad de elegir entre una posición de implante supraanular o intraanular en el tipo de procedimiento en el que se utiliza este dispositivo (procedimiento de Bentall). Un procedimiento de Bentall es una operación de cirugía cardíaca que implica el reemplazo de la válvula aórtica y la aorta ascendente, con reimplante de las arterias coronarias en el injerto.

Injerto

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, Carpentier-Edwards, COMMENCE, DualFit, KONECT, KONECT RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus y RESILIA son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

La parte de injerto del dispositivo está hecha de poliéster entrelazado impregnado con gelatina y plastificado con glicerol. El objetivo de la impregnación es proporcionar una prótesis vascular de poliéster que no requiera precoagulación. La gelatina es una gelatina de mamífero modificada que se ha reticulado a un nivel determinado para controlar su velocidad de eliminación. Se utiliza en lugar de la fibrina, que sella la prótesis de poliéster durante la precoagulación normal. El injerto imita la geometría de los senos de Valsalva tal como se muestra en el diagrama de la Tabla 1. El injerto presenta una falda en su extremo proximal que permite la creación de una configuración anatómica similar a la raíz aórtica natural. El injerto también presenta una única línea marcadora en la falda para ayudar en la reconexión coronaria, y a lo largo del cuerpo para facilitar la alineación del injerto con la aorta ascendente.

Soporte

El soporte es una única pieza que se monta físicamente en el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA mediante suturas. El soporte cuenta con un mango integrado y un canal de liberación de un solo corte más allá del extremo distal del injerto, lo que permite al cirujano retirarlo (consulte la Figura 11).

1.2 Medidores y bandeja

El uso de un instrumento de medición facilita la selección del tamaño correcto del dispositivo para la implantación. Los medidores translúcidos modelo 1190 permiten la observación directa de su ajuste en el anillo. Cada medidor consta de un mango con una configuración de medición distinta en cada extremo (Figura 2). En un lado del mango está el extremo del cuerpo utilizado para medir el anillo. En el otro lado del mango hay un extremo de réplica con un borde integrado que refleja la geometría del anillo de sutura de la bioprótesis. Hay un medidor para cada tamaño del modelo 11060A (21, 23, 25, 27 y 29 mm). El conjunto completo de medidores se aloja en una bandeja, modelo TRAY1190, que se puede reutilizar y volver a esterilizar. Consulte las instrucciones de uso del medidor y la bandeja para obtener información sobre su limpieza y esterilización.

Los beneficios del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA incluyen la mejora en la función y longevidad de la válvula aórtica, la reparación o la sustitución de una aorta ascendente dañada o enferma, alivio agudo de los síntomas y la mejora en la morbilidad y mortalidad.

2.0 Uso previsto e indicaciones de uso

El conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A, está diseñado para usarse como sustitución de la válvula cardiaca aórtica y la aorta ascendente.

El conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A, está indicado para pacientes que requieren que se sustituya su válvula aórtica nativa o protésica enferma, y la reparación o sustitución asociadas de una aorta ascendente dañada o enferma según las directrices vigentes.

3.0 Población objetivo

La población de pacientes objetivo incluye candidatos adultos que requieren que se sustituya su válvula aórtica nativa o protésica, y la reparación o sustitución asociadas de una aorta ascendente dañada o enferma.

4.0 Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas asociadas con el uso del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A.

5.0 Advertencias

DE UN SOLO USO. Este producto está diseñado y pensado para UN SOLO USO y se distribuye como tal. NO VUELVA A ESTERILIZAR NI REUTILICE ESTE DISPOSITIVO. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del producto después de volver a procesarlo. La reesterilización podría provocar lesiones o infecciones, ya que es posible que el dispositivo no funcione como está previsto.

NO CONGEELE EL CONDUCTO AÓRTICO VALVULADO KONECT RESILIA NI LO EXPONGA A CALOR EXTREMO. Una exposición de la bioprótesis a temperaturas extremas provocará que el dispositivo no sea apto para su uso.

NO UTILICE el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA si:

- el símbolo "OK" no aparece en el indicador de temperatura;
- la bolsa laminada, las bandejas selladas o las tapas están abiertas, dañadas o manchadas;
- hay manchas visibles en las tapas de Tyvek, debido a que las manchas podrían indicar que la barrera estéril está comprometida (consulte la Figura 5)
- se ha alcanzado la fecha de caducidad; o
- se ha caído, se ha dañado o se ha manipulado de forma incorrecta.

Lo anterior puede ocasionar la deshidratación del tejido, la contaminación o dudas sobre la esterilidad.

Si una bioprótesis sufre algún daño durante la inserción, no intente repararla.

NO EXPONGA el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA a soluciones, productos químicos, antibióticos, etc., excepto a la solución salina fisiológica estéril. Pueden producirse daños irreparables en el tejido de las valvas, que tal vez no sean evidentes mediante inspección visual.

NO SUJETE el tejido de las valvas de la válvula con ningún instrumento ni cause daños en el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA. Incluso la menor perforación del tejido de las valvas puede agrandarse con el tiempo, lo que puede ocasionar graves problemas en el funcionamiento de la bioprótesis.

NO PASE CATÉTERES ni electrodos de estimulación transvenosa a través de la válvula, ya que pueden provocar daño al tejido. Debe tenerse cuidado al pasar

un instrumento quirúrgico a través de la válvula para evitar daños en el tejido de la valva.

No sumerja el dispositivo en solución salina durante más de cinco minutos, de manera que se conserven las propiedades hemostáticas del recubrimiento de gelatina del injerto. No debe dejar que el injerto se seque después de haberlo remojado.

El proceso de fabricación de injertos vasculares sellados con gelatina utiliza el agente de reticulación formaldehído para lograr el rendimiento del injerto. Todos los injertos sellados con gelatina se enjuagan a fondo con agua de ósmosis inversa para reducir el formaldehído residual; sin embargo, pueden estar presentes cantidades residuales en el injerto terminado. El formaldehído también se encuentra de forma natural a niveles bajos en el cuerpo, parte proveniente de los alimentos. Se ha determinado que el formaldehído es mutágeno y cancerígeno. Los riesgos de estos daños potenciales del producto no se han establecido clínicamente.

Si la válvula no se mantiene húmeda, las valvas se podrían secar, lo que puede comprometer el funcionamiento de la válvula. Se recomienda hidratar las valvas con solución salina cada uno o dos minutos.

El uso de un cauterizador en un injerto de poliéster sellado puede causar quemaduras. Estas se pueden prevenir humedeciendo el dispositivo con solución salina en el lugar de la cauterización.

NO PRECOAGULAR. El injerto está sellado y no debe precoagularse. La precoagulación puede incrementar el riesgo de episodios tromboembólicos.

Como ocurre con cualquier producto sanitario implantado, existe la posibilidad de que el paciente desarrolle una respuesta inmunológica. Consulte la Sección 14.0 Información cualitativa y cuantitativa para conocer la lista de los materiales y las sustancias que contiene este dispositivo. Los pacientes con hipersensibilidad al cobalto, cromo, níquel, molibdeno, manganeso, carbono, berilio, hierro, glicerol, tejido bovino y gelatina bovina podrían sufrir reacciones alérgicas a estos materiales. Se debe tener cuidado con los pacientes con hipersensibilidad a estos materiales.

Este dispositivo se ha fabricado sin látex, pero pudiera haberse producido en un entorno que lo contenga.

6.0 Precauciones

No se ha establecido la seguridad y eficacia del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA para las siguientes poblaciones de pacientes específicas porque no se han estudiado en:

- pacientes embarazadas;
- madres lactantes;
- pacientes con trastorno del metabolismo del calcio (por ejemplo, fallo renal crónico, hiperparatiroidismo);
- pacientes con patologías de degeneración aórtica aneurismática (por ejemplo, necrosis medial quística o síndrome de Marfan);
- niños o adolescentes;

- pacientes con hipersensibilidad a las aleaciones metálicas que contienen cobalto, cromo, níquel, molibdeno, manganeso, carbono, berilio y hierro;
- pacientes con hipersensibilidad al látex;
- pacientes con hipersensibilidad al tejido con antígeno alfa-gal.

Aunque no se ha estudiado el dispositivo en la población de pacientes indicada, puede salvar vidas. La decisión de usar el dispositivo en las poblaciones de pacientes indicadas queda a discreción del cirujano.

7.0 Reacciones adversas

7.1 Reacciones adversas observadas: válvulas cardíacas bioprotésicas

Como ocurre con todas las válvulas cardíacas protésicas, el uso de las válvulas de tejido puede asociarse a reacciones adversas graves, a veces mortales. Además, se pueden producir reacciones adversas derivadas de la reacción individual del paciente a un dispositivo implantado o a los cambios físicos o químicos de los componentes, especialmente de los de origen biológico, en distintos intervalos de tiempo (horas o días) que requieran la repetición de la operación y la sustitución del dispositivo protésico.

La parte de la válvula del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A, es similar en diseño a la bioprótesis pericárdica aórtica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease modelo 3300TFX combinada con el tejido RESILIA. Las reacciones adversas asociadas al uso de la bioprótesis pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT recogidas de los datos publicados y de los informes recibidos a través del sistema de seguimiento del producto incluyen estenosis, regurgitación a través de una válvula con funcionamiento deficiente, fuga perivalvular, endocarditis, hemólisis, tromboembolismo, obstrucción trombótica, diátesis hemorrágica relacionada con el uso de un tratamiento con anticoagulantes y funcionamiento anómalo de la válvula debido a la distorsión en el implante, la fractura de la estructura de alambre o el deterioro químico o físico de los componentes de la válvula. Entre los tipos de deterioro del tejido se incluyen: infección, calcificación, engrosamiento, perforación, degeneración, abrasión de la sutura, traumatismo provocado por el instrumento y desprendimiento de las valvas de los postes de la endoprótesis de la válvula. Se pueden presentar estas complicaciones clínicamente: soplo cardíaco anormal, dificultad respiratoria, intolerancia al ejercicio, disnea, ortopnea, anemia, fiebre, arritmia, hemorragia, accidente isquémico transitorio, accidente cerebrovascular, parálisis, gasto cardíaco bajo, edema pulmonar, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia cardíaca e infarto de miocardio.

7.2 Posibles reacciones adversas: injertos de poliéster

Las reacciones adversas que potencialmente se asocian con el uso de injertos vasculares de poliéster incluyen hemorragia, trombosis, infección del injerto, embolia, aneurisma, pseudoaneurisma, seroma, oclusión (hiperplasia intimal anastomótica), reacción inmunológica a la gelatina (demostrada ser un inmunógeno débil; poco

frecuente, leve, localizada y autolimitada), formación de desprendimiento intimal y dilatación del conducto.

7.3 Posibles reacciones adversas: conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA

Entre las posibles reacciones adversas asociadas al uso del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA y la intervención quirúrgica se incluyen:

- Reacción alérgica
- Aneurisma
- Angina de pecho
- Anillo (daños, disección, rotura)
- Aorta (daños, disección, rotura)
- Disección arterial
- Asistolia o paro cardíaco
- Sangrado/hemorragia
 - Peri o post-procedimiento
 - Relacionada con anticoagulantes
 - Taponamiento pericárdico
 - Hematomas
 - Cerebrovascular
- Sangre: anemia
- Sangre: coagulopatía
- Sangre: hemólisis/anemia hemolítica
- Alteración de la presión arterial (hipotensión, hipertensión)
- Cardíaco: arritmias/alteraciones en la conducción
- Insuficiencia cardíaca
- Choque cardiogénico
- Dilatación de conductos
- Oclusión de los orificios de los senos aórticos de las arterias coronarias
- Botón coronario: desprendimiento, acodamiento, pseudoaneurisma, desgarro/daño
- Trombosis venosa profunda (TVP)
- Desprendimiento/inestabilidad/migración/embolización de componentes del dispositivo
- Coagulación intravascular diseminada (CID)
- Embolia
- Endocarditis
- Desgarro/ruptura esofágica
- Infección del injerto
- Hipoxemia
- Infección: herida, local o sistémica
- Formación de desprendimiento intimal
- Insuficiencia sistémica multiorgánica
- Infarto de miocardio
- Perforación del miocardio
- Accidentes neurológicos
 - Accidente cerebrovascular (ACV)
 - Accidente isquémico transitorio (AIT)
- Oclusión (hiperplasia intimal anastomótica)
- Derrame pericárdico
- Derrame pleural
- Neumonía
- Insuficiencia protésica: regurgitación/estenosis
- Prótesis: disfunción no estructural

- Fuga paravalvular
- Pinzamiento de la valva
- Daño del tejido de la valva (instrumentos/suturas)
- Pannus
- Incompatibilidad de la prótesis debido a un tamaño inadecuado
- Distorsión en el implante
- Prótesis: disfunción/deterioro estructural
- Prótesis: trombosis
- Fractura o distorsión de la endoprótesis/estructura de alambre de la prótesis
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Disminución de la tolerancia al ejercicio
- Fallo renal agudo
- Insuficiencia renal
- Fallo respiratorio
- Seroma
- Trombocitopenia (no TIH)
- Trombocitopenia inducida por heparina (TIH)
- Tromboembolismo
 - Arterial, venoso, periférico, central
- Fuga valvular o transvalvular

Se ha informado de la degeneración calcificada y no calcificada (fibrótica) de las válvulas bioprotésicas con el uso de la quimiorradioterapia para tratar afecciones malignas [referencias 6 y 7]

Es posible que estas complicaciones puedan dar lugar a:

- Reoperación
- Explantación
- Incapacidad permanente
- Muerte

8.0 Estudios clínicos

La seguridad y eficacia clínicas del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA se han establecido basándose en los resultados del estudio del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, en el que se evaluó el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A. La seguridad y eficacia clínicas del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA también se basan en los datos de los resultados del ensayo COMMENCE, que evaluó la seguridad y eficacia del tejido RESILIA.

El estudio del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA es un estudio observacional, retrospectivo y multicéntrico. Tras una evaluación prequirúrgica, se evaluaron los sujetos durante un año para valorar su seguridad y eficacia básicas.

El objetivo del estudio del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA era recopilar datos sobre la seguridad y el rendimiento del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA en el tratamiento de pacientes que requieran la sustitución de su válvula aórtica nativa o protésica, y la reparación o sustitución asociada de una aorta ascendente dañada o enferma.

El período de notificación del estudio del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA es de julio de 2020 a septiembre de 2023. Hubo trescientos veintinueve (329) sujetos que fueron tratados en tres (3) centros de Estados Unidos.

La Tabla 2 muestra los datos demográficos del ensayo y la clasificación de la NYHA antes de la intervención; la Tabla 3 muestra los resultados de seguridad; la Tabla 4 muestra las reacciones adversas relacionadas con la válvula comunicados por los centros; y la Tabla 5 indica los parámetros hemodinámicos.

El ensayo COMMENCE es un ensayo abierto, prospectivo, no aleatorizado y multicéntrico sin controles concurrentes o emparejados. Tras una evaluación prequirúrgica, se realizó un seguimiento de un año a los sujetos para evaluar su eficacia y seguridad básicas. Posteriormente, se realizó un seguimiento anual durante un mínimo de cinco años tras la intervención quirúrgica. El seguimiento a largo plazo, más allá de los cinco años, sigue adelante.

El objetivo del ensayo COMMENCE es confirmar que el procesamiento del tejido, la esterilización de la válvula y el embalaje de la bioprótesis pericárdica aórtica de Edwards, modelo 11000A, no suscita nuevas dudas con respecto a la seguridad y la eficacia en sujetos cuya válvula aórtica nativa o protésica es necesario sustituir.

La población del ensayo consta de sujetos adultos (18 años o más) diagnosticados con enfermedad de la válvula aórtica que requiere una sustitución planificada de la válvula aórtica nativa o protésica. Se permite la revascularización quirúrgica coronaria concomitante y la resección y sustitución de la aorta ascendente desde la unión sinotubular sin necesidad de parada circulatoria.

Quedan excluidos del ensayo los candidatos con cirugía valvular previa que incluyera el implante de una válvula protésica o de un anillo de anuloplastia que permanecerán *in situ*. Quedan excluidas las reparaciones o sustituciones valvulares concomitantes. No se permiten intervenciones quirúrgicas fuera del área cardiaca. Diversas presentaciones clínicas y anamnesis pueden ser causa de exclusión del ensayo.

El período de notificación del grupo aórtico del ensayo COMMENCE va de enero de 2013 a marzo de 2023. En el momento del cierre de la base de datos, se habían inscrito seiscientos noventa y cuatro (694) sujetos en veintisiete (27) centros de investigación en Estados Unidos y Europa. De la población inscrita, seiscientos ochenta y nueve (689) sujetos recibieron con éxito un implante con el modelo 11000A y abandonaron el quirófano con la válvula del ensayo.

La Tabla 6 muestra los datos demográficos del ensayo, la clasificación de la NYHA y las puntuaciones en las escalas de riesgo; en la Tabla 7 se indican las tasas de reacciones adversas observadas durante el estudio; en la Tabla 8 se indican los datos de la clasificación de la NYHA en el momento inicial y tras 1, 5 y 7 años de seguimiento, y en la Tabla 9 se indican los parámetros hemodinámicos a 1, 5 y 7 años de seguimiento.

9.0 Tratamiento individualizado

Los receptores de la válvula cardiaca bioprotésica deben recibir un tratamiento anticoagulante, excepto cuando esté contraindicado, durante las fases iniciales tras la implantación, como determine el médico según el caso y siguiendo las directrices [referencias 8 y 9]. Se debe considerar la anticoagulación o el tratamiento con antiagregantes plaquetarios a largo plazo para los pacientes con factores de riesgo de tromboembolismo. Las pautas también recomiendan cómo manejar a los pacientes con disfunción valvular bioprotésica y la profilaxis para la endocarditis infecciosa [referencias 8 y 9].

9.1 Consideraciones en la selección de la válvula bioprotésica

La decisión final con respecto a la atención de un paciente en particular deben realizarla el proveedor de atención médica y el paciente teniendo en cuenta todas las circunstancias que presenta ese paciente. Las guías del ESC/EACTS (referencia 8) y ACC/AHA (referencia 9) contienen las recomendaciones completas para la selección de válvulas bioprotésicas.

Edwards alienta a los cirujanos a participar en los registros disponibles cuando se implanta el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA en pacientes más jóvenes.

10.0 Información sobre la orientación de pacientes

Se recomienda contar con un seguimiento médico minucioso y continuado (al menos una vez al año) para poder diagnosticar y tratar adecuadamente cualquier complicación relacionada con el dispositivo, en especial las relacionadas con fallos del material. Los pacientes con válvulas corren el riesgo de padecer bacteriemia (por ejemplo, al someterse a tratamientos dentales) y se les debe aconsejar sobre la terapia con antibióticos profilácticos.

Asimismo, se les debe animar a que lleven consigo la tarjeta de datos de implante en todo momento, y a que informen a los proveedores de servicios médicos de que tienen un implante cuando soliciten asistencia médica.

Se recomienda informar a los pacientes sobre las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso asociadas al conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A.

11.0 Presentación

11.1 Embalaje

El conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A, se proporciona estéril y no pirógeno, en un embalaje de bandeja de doble barrera. El conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA se esteriliza mediante óxido de etileno. El contenido neto del envase es de un (1) conducto valvulado. Este embalaje de bandeja doble se encuentra en una bolsa laminada que, a su vez, viene en una caja de cartón. Al recibir la caja, inspeccione el exterior para ver si hay signos de daños.

Cada dispositivo se envasa en una caja de cartón con un indicador de temperatura que se ve a través de una ventana en el panel lateral. El indicador de temperatura está diseñado para identificar los productos que se han expuesto a temperaturas extremas transitorias. Al recibir la bioprótesis, inspeccione inmediatamente el indicador y consulte la etiqueta de la caja para confirmar que está en las condiciones de "Utilizar". Si no le resulta del todo claro que esté en la condición "Utilizar", no utilice el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA y póngase en contacto con el proveedor local o con el representante de Edwards Lifesciences para organizar la autorización de devolución y su sustitución.

ADVERTENCIA: Inspeccione minuciosamente el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA antes de la implantación para ver si hay indicios de exposición a temperaturas extremas u otros daños. Una exposición del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA a temperaturas extremas provocará que el dispositivo no sea apto para su uso.

11.2 Almacenamiento

El conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A, debe almacenarse a una temperatura entre 10 °C y 25 °C (50 °F y 77 °F), en la bolsa laminada y la caja de cartón.

12.0 Instrucciones de uso

12.1 Formación del médico

Las técnicas para implantar este dispositivo son similares a las empleadas para la colocación de cualquier otro conducto aórtico valvulado. Para implantar el modelo 11060A no se requiere ninguna formación específica ni instalaciones especiales más allá de las necesarias para las intervenciones quirúrgicas cardíacas.

Los principales usuarios previstos son el personal responsable de la preparación del dispositivo antes del implante (enfermeros de quirófano o técnicos de quirófano) y los cirujanos cardíacos que determinan el tamaño de la válvula y las sustituciones de la válvula aórtica y la aorta ascendente (también conocidas como procedimientos de Bentall). Los usuarios adicionales son el personal de apoyo formado para ayudar en la recepción, inspección, traslado y/o preparación del dispositivo para la cirugía.

12.2 Medición

Debido a la complejidad y variedad de la cirugía de sustitución de la válvula cardíaca, la elección de la técnica quirúrgica, modificada convenientemente según las advertencias descritas con anterioridad, la debe realizar el cirujano en cuestión. En general, se deben seguir los siguientes pasos:

Paso	Procedimiento
1	Retire quirúrgicamente las valvas de válvula y todas las estructuras asociadas que se considere necesario.
2	Retire quirúrgicamente el calcio del anillo para garantizar un asiento adecuado del anillo de sutura del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA y evitar así daños en el delicado tejido de las valvas.
3	Mida el anillo utilizando únicamente medidores de Edwards Lifesciences, modelo 1190 (Figura 2). El medidor modelo 1190 se puede utilizar para medir la colocación supraanular o intraanular, en función de la preferencia del cirujano.

AVISO: No use medidores de prótesis de otros fabricantes, ni medidores para otros dispositivos de Edwards, para medir el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A. Puede medirse incorrectamente la válvula, lo que puede provocar daños en la bioprótesis, daños localizados en el tejido natural y/o un rendimiento hemodinámico inadecuado.

AVISO: A la hora de elegir una bioprótesis para un paciente determinado, deben tenerse en cuenta el tamaño, la edad y el estado físico del paciente en relación con el tamaño de la bioprótesis para reducir al mínimo la posibilidad de obtener un resultado hemodinámico que no sea óptimo. No obstante, la selección de una bioprótesis recae, en última instancia, en el médico, que debe evaluar cada caso tras considerar detenidamente todos los riesgos y ventajas para el paciente.

AVISO: Examine los medidores en busca de señales de desgaste, como opacidad, grietas o cuarteamiento. En caso de detectar algún deterioro en el medidor, sustitúyalo. El uso continuado puede ocasionar fragmentación, embolización o prolongación del procedimiento.

ADVERTENCIA: Los fragmentos de los medidores no son radiopacos y no se pueden localizar con ayuda de un dispositivo de obtención de imágenes externo. Los fragmentos sueltos en la vasculatura tienen el potencial de embolizar.

AVISO: Evite utilizar una fuerza excesiva durante la medición para no dañar el tejido del anillo.

12.2.1 Medición supraanular

Paso	Procedimiento
1	Para la implantación supraanular, el anillo de sutura del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA se coloca encima del anillo, de modo que se maximiza el área del orificio de la válvula. Cuando se determina el tamaño para la implantación supraanular, el medidor debe estar paralelo con el plano del anillo y se debe usar la siguiente técnica de medición:
2	Utilizando el medidor del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 1190, seleccione el extremo del cuerpo del medidor de diámetro más grande que se ajuste cómodamente al anillo del paciente (Figura 3a).
3	Una vez verificado el extremo del cuerpo adecuado, use el extremo de réplica del mismo medidor para verificar que el anillo de sutura se ajusta de forma adecuada sobre el anillo. Si queda satisfecho con el ajuste del extremo de réplica, seleccione este tamaño del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA para su implante (Figura 3b).

12.2.2 Medición intraanular

Paso	Procedimiento
1	Para la implantación intraanular, el anillo de sutura del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA se coloca en el interior del anillo. Cuando se determina el tamaño para la implantación intraanular, debe utilizarse la siguiente técnica:
2	Utilizando el medidor del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 1190, seleccione el extremo del cuerpo del medidor de diámetro más grande que se ajuste cómodamente al anillo del paciente (Figura 4a).
3	Una vez verificado el extremo del cuerpo adecuado, use el extremo con la réplica del mismo medidor para verificar que el anillo de sutura se ajusta de forma adecuada en el interior del anillo. El medidor debe estar en paralelo al plano del anillo y el medidor completo, incluida la parte del anillo de sutura simulado, debe pasar a través del anillo. Si queda satisfecho con el ajuste del extremo de la réplica, seleccione este tamaño del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA para su implante (Figura 4b).

12.3 Instrucciones de manipulación y preparación

Se recomienda una sesión informativa sobre el dispositivo antes de manipular y preparar el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A.

Paso	Procedimiento
1	AVISO: No abra la bolsa laminada cuando reciba el dispositivo y hasta que esté listo para su implantación. La exposición prolongada del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA a ciertas condiciones ambientales puede poner en peligro el funcionamiento del dispositivo.
2	Una vez que haya seleccionado el tamaño apropiado del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, retire la bolsa laminada de la caja en el campo no estéril. Antes de abrirla, revise la bolsa para comprobar que no existen indicios de daños y precintos que falten o estén rotos. ADVERTENCIA: No abra la bolsa laminada en un campo estéril. La bolsa laminada es solamente una cubierta protectora. La superficie exterior de la bandeja exterior no es estéril y puede comprometer el campo estéril. La bandeja interior del envase es estéril y puede colocarla en un campo estéril, de manera que se reduzcan al mínimo las posibilidades de contaminación.
3	Retire el paquete de la bandeja de doble barrera de la bolsa laminada en el campo no estéril. Examine la bandeja exterior para comprobar que no existen indicios de daños o manchas, y que no faltan precintos ni están rotos. AVISO: Cualquier daño en las bandejas significa que la bioprótesis no es estéril. En caso de daños en el envase principal, no se puede utilizar el producto y debe devolverse inmediatamente a Edwards Lifesciences (consulte la Sección 12.6, Devolución del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA).
4	Cerca del campo estéril, sostenga la base de la bandeja exterior y retire la tapa de esta.
5	La bandeja interna y su contenido son estériles. Traslade la bandeja interna al campo estéril. El contenido de la bandeja interna deberá manipularse mediante una técnica quirúrgica estéril para evitar la contaminación.
6	AVISO: No abra el envase interno hasta que esté seguro de que la válvula será implantada y el cirujano esté listo para colocar el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA. Una vez abierto el envase interior, el dispositivo debe utilizarse de inmediato o desecharse para reducir al mínimo

Paso	Procedimiento
	<p>las posibilidades de contaminación, la deshidratación de los tejidos y la degradación de la gelatina.</p> <p>Antes de abrirla, examine la bandeja interna y la tapa para comprobar que no existen indicios de daños o manchas, y que no faltan precintos ni están rotos. Sostenga la base de la bandeja interna y retire la tapa de esta.</p> <p>ADVERTENCIA: No utilice el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA si hay manchas visibles en la tapa de Tyvek de la bandeja interna. Dichas manchas podrían indicar una barrera estéril comprometida (Figura 5).</p> <p>Pueden observarse gotas en la bandeja interna. Esto es el resultado del proceso de glicerolización y no afecta al funcionamiento del producto; no indica una ruptura de la barrera estéril ni un almacenamiento o acondicionamiento inadecuado del producto (Figura 6).</p>
7	<p>Mientras sostiene la bandeja de forma segura, tire hacia arriba de la empuñadura del soporte para retirar el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA de la bandeja (Figura 7).</p> <p>AVISO: El soporte es necesario para el implante y no se debe retirar hasta que el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA esté suturado al anillo. Para evitar dañar el dispositivo, no sujete el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA con las manos ni con instrumentos quirúrgicos.</p>

Paso	Procedimiento
8	<p>Hay una etiqueta con un número de serie enganchada a la empuñadura del soporte mediante un hilo. Este número de serie debe confirmarse con el número del paquete del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA y la tarjeta de implante del paciente. No quite esta etiqueta.</p> <p>El número de serie también se proporciona en la etiqueta plateada situada fuera de la bandeja interna.</p> <p>AVISO: Si nota alguna diferencia en el modelo, tamaño o número de serie, no debe implantarse el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA. Si se utiliza un dispositivo incorrecto, pueden producirse daños en la válvula, daños localizados en el tejido natural o un rendimiento hemodinámico inadecuado.</p> <p>AVISO: Si la etiqueta se quita accidentalmente, asegúrese de que el hilo que la une al dispositivo se haya quitado también del soporte.</p>
9	<p>El conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA debe sumergirse en una solución salina estéril durante 5 minutos. A partir de entonces, el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA debe mantenerse hidratado con solución salina durante el resto del procedimiento y no debe dejarse secar.</p> <p>AVISO: No sumerja el dispositivo en solución salina durante más de cinco minutos, de manera que se conserven las propiedades hemostáticas del recubrimiento de gelatina del injerto. No debe dejar que el injerto se seque después de haberlo remojado.</p> <p>AVISO: Después de remojar, se recomienda hidratar ambos lados de las valvas de la válvula con solución salina cada uno o dos minutos. Si la válvula no se mantiene húmeda a partir de entonces, las valvas se podrían secar, lo que puede comprometer el funcionamiento de la válvula.</p> <p>AVISO: Evite que el tejido de la valva entre en contacto con toallas, ropa de quirófano u otras fuentes de partículas que puedan ser transferidas al tejido de la valva.</p>

12.4 Implante del dispositivo

El conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A, está diseñado para la implantación supraanular e intraanular.

Paso	Procedimiento
1	Oriente el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA de manera que los orificios de los senos aórticos no se vean comprometidos. El anillo de sutura tiene tres marcadores de sutura negra equidistantes en cada una de las comisuras para ayudar en la orientación y alineación de la bioprótesis para la reconexión coronaria (Figura 8).
2	Para la colocación supraanular del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, emplee una técnica de sutura como la técnica de colchonero horizontal sin eversión. Para la colocación intraanular del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, emplee una técnica de sutura como la técnica de colchonero con eversión.
3	Coloque el conducto aórtico valvulado en paracaídas a lo largo de las suturas hasta que quede en contacto con el anillo nativo del paciente; a continuación, ate las suturas (Figuras 9 y 10). AVISO: Para evitar la perforación, se debe tener cuidado al usar dispositivos de sujeción de suturas con sujetadores verticales. AVISO: Evite colocar suturas anulares en profundidad en el tejido adyacente para evitar arritmias y anomalías de conducción.
4	Retire el soporte al finalizar el procedimiento de sutura. a) Con un bisturí, corte las suturas expuestas que son visibles en el canal de liberación de un solo corte del soporte, cerca de la parte superior del injerto (Figura 11). Tenga cuidado de no cortar ni dañar el injerto al cortar las suturas. ADVERTENCIA: Si no se corta dentro del canal de liberación de un solo corte, el soporte podría no soltarse y podrían quedar cabos de sutura en el dispositivo. No aplique una fuerza excesiva al retirar el soporte para evitar daños en el dispositivo. Si se producen múltiples cortes podrían crearse fragmentos de sutura y derivar en una posible embolia. b) Después de cortar las suturas, asegúrese de que el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA permanezca asentado mientras retira el soporte. Retire el soporte junto con los cabos de sutura.

Paso	Procedimiento
	c) Deseche el soporte; es para un solo uso.
5	Se debe utilizar un cauterizador estéril para cortar el injerto con el fin de ajustar la longitud y crear los orificios de los senos aórticos. No se proporciona un cauterizador con el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA. Las arterias coronarias deben anastomizarse a la sección con falda del injerto. AVISO: Se debe tener cuidado de no tocar las valvas de válvula al crear los orificios de los senos aórticos. Podrían producirse daños irreparables al tejido de las valvas. Para evitar la quema focal del injerto, que puede producirse durante la cauterización, humedezca el injerto de Valsalva con solución salina en el lugar previsto para la cauterización, inmediatamente antes de la cauterización (Figura 12). AVISO: El uso de un cauterizador en un injerto de poliéster sellado puede causar quemaduras. Estas se pueden prevenir humedeciendo el dispositivo con solución salina en el lugar de la cauterización. AVISO: El uso de las pinzas puede dañar la prótesis vascular. Las pinzas atraumáticas, idealmente mordazas con protectores blandos, deben usarse aplicando una fuerza mínima. Debe evitarse una fuerza o tensión excesiva; de lo contrario, se dañarán las fibras de poliéster y la impregnación de gelatina. Se debe tener cuidado para evitar que las fibras se deshilachen o se dañen al suturar a través del injerto.
6	Utilice la línea marcadora única a lo largo del cuerpo del injerto para facilitar la alineación para la anastomosis distal. AVISO: Si se requiere desaireación, se debe utilizar la aguja más pequeña posible; un tamaño de calibre 19 normalmente es suficiente. Las agujas hipodérmicas tienen un punto de corte, lo que puede provocar una fuga de sangre y puede requerir reparación mediante suturas.

12.5 Limpieza y esterilización de los accesorios

Los accesorios del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A, se envasan por separado. Los medidores modelo 1190 y el modelo TRAY1190 son reutilizables y se suministran sin esterilizar. Consulte las instrucciones de uso que se incluyen con los accesorios reutilizables para ver las instrucciones de limpieza y esterilización.

12.6 Devolución del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA

Edwards Lifesciences está interesada en la obtención de muestras clínicas recuperadas del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A, para su análisis. Póngase en contacto con su representante local para la devolución de las bioprótesis recuperadas.

- Envase con barreras estériles sin abrir intacto: si la bolsa laminada o las bandejas no se han abierto, devuelva el dispositivo en su envase original.
- Envase abierto pero bioprótesis no implantada: póngase en contacto con su representante local para la devolución de las bioprótesis recuperadas.
- Dispositivo explantado: póngase en contacto con su representante local para la devolución de las bioprótesis recuperadas.

12.7 Eliminación del dispositivo

Los dispositivos usados pueden manipularse y eliminarse del mismo modo que los residuos hospitalarios y los materiales biopeligrosos. No hay riesgos especiales relacionados con la eliminación de estos dispositivos.

13.0 Información sobre seguridad de IRM



Condiciona l con respecto a RM

Se ha demostrado, mediante pruebas no clínicas, que el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A, es condicional con respecto a RM. Un paciente con el modelo 11060A puede someterse a una exploración con seguridad bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3 teslas solamente.
- Campo magnético con un gradiente espacial de 3000 gauss/cm (30 T/m) o menos.
- Sistema de RM máximo notificado, con una tasa de absorción específica (SAR) media en todo el cuerpo de 2,0 W/kg en el modo de funcionamiento normal.

En estas condiciones de exploración, se espera que el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A, produzca un aumento de temperatura máximo *in vivo* inferior a 2,0 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen producido por el dispositivo se extiende aproximadamente 33 mm desde la válvula modelo 11060A cuando la imagen se obtiene con una secuencia de pulso de espín-eco o eco de gradiente y un sistema de IRM de 3 teslas. El artefacto oscurece la luz del dispositivo.

14.0 Información cualitativa y cuantitativa

El dispositivo contiene o incorpora tejidos o células de origen animal. Las valvas de la válvula están hechas de tejido pericárdico bovino. La parte de injerto del dispositivo está impregnada de gelatina de origen bovino.

Este dispositivo contiene las siguientes sustancias definidas como CMR 1B en una concentración superior a 0,1 % peso/peso:

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

La evidencia científica actual avala que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de cobalto o aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no aumentan el riesgo de cáncer ni causan efectos nocivos para la reproducción.

En la tabla siguiente se muestra la información cualitativa y cuantitativa sobre los materiales y las sustancias:

Sustancia	CAS	Rango de masa del modelo (mg)
Tereftalato de polietileno	25038-59-9	2686-3061
Politetrafluoroetileno	9002-84-0	802-1210
Polidimetilsiloxano	63148-62-9	435-648
Cobalto	7440-48-4	112-273
Dióxido de silicio	7631-86-9	180-272
Glicerol	56-81-5	109-152
Gelatina de hueso tratada con cal	9000-70-8	124-146
Gelatina de hueso tratada con cal succinilada	68915-24-2	124-146
Colágenos, bovino, polímeros con glutaraldehído	2370819-60-4	57,6-146
Cromo	7440-47-3	54,4-140
Hierro	7439-89-6	29,0-127
Níquel	7440-02-0	41,5-107
Polietileno	9002-88-4	63,5-82,1
Molibdeno	7439-98-7	19,3-50,0
Sulfato de bario	7727-43-7	12,7-18,6
Manganeso	7439-96-5	5,01-15,0
Dióxido de titanio	13463-67-7	8,29-9,78
Fibroína de seda	9007-76-5	6,22-7,60
Silicio	7440-21-3	0-6,66
Negro de humo	1333-86-4	2,02-2,26
Trióxido de antimonio	1309-64-4	1,74-1,99
Octametilclotetrasiloxano; D4	556-67-2	0,671-0,985
Carbono	7440-44-0	0-0,666
Cera de abejas	8012-89-3	0,200-0,283
Decametilciclopentasiloxano; D5	541-02-6	0,177-0,260
Dodecametilciclohexasiloxano; D6	540-97-6	0,120-0,177
Fósforo	7723-14-0	0-0,0666
Azufre	7704-34-9	0-0,0666
Tintura de extracto de madera	475-25-2	0,0501-0,0608
Ácido 4-dodecilbenceno sulfónico	121-65-3	0,0145-0,0163
Berilio	7440-41-7	0-0,00666
Erucamida	112-84-5	0,000764-0,00135

15.0 Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

Busque en la página <https://meddeviceinfo.edwards.com/> un SSCP de este producto sanitario.

Una vez creada la base de datos europea sobre productos sanitarios/Eudamed, podrá consultar el SSCP de este producto sanitario en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

16.0 Etiquetado de paciente

Se proporciona una tarjeta de implante para el paciente con cada conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA. Después de la implantación, especifique toda la información solicitada y proporcione la tarjeta de implante al paciente. El número de serie se encuentra en el paquete. Esta tarjeta de implante permite a los pacientes informar al personal sanitario sobre qué tipo de implante tienen cuando soliciten asistencia médica.

17.0 Identificador único del dispositivo (UDI)-Identificador del dispositivo (DI) básico

El UDI-DI básico es la clave de acceso a la información relacionada con el dispositivo introducida en Eudamed.

En la siguiente tabla se presentan los UDI-DI básicos:

Producto	Conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA
Modelo	11060A
UDI-DI básico	0690103D002KON000WA

18.0 Vida útil prevista del dispositivo

La vida útil declarada para el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA es de cinco (5) años.

El conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA se ha sometido a rigurosas pruebas preclínicas de durabilidad y fiabilidad para la fatiga de acuerdo con normas internacionalmente reconocidas para hasta 5 años. Además, la durabilidad está avalada por un año de seguimiento clínico en el estudio del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA y siete años de seguimiento en el ensayo COMMENCE; consulte la **Sección 8.0, Estudios clínicos**. La vida útil real depende de diversos factores biológicos y puede variar de un paciente a otro.

19.0 Bibliografía

1. Flameng W, Hermans H, Verbeken E, Meuris B. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model. *J Thorac Cardiovasc Surg*. Jan 2015;149(1):340-5. doi:10.1016/j.jtcvs.2014.09.062. [Valves with Edwards Xenologix™ treatment were used as controls.]
2. Rabbit Calcification Study on Edwards and Competitor Tissue Heart Valves. Study on file at Edwards.
3. Reis RL, Hancock WD, Yarbrough JW, Glancy DL, Morrow AG. The flexible stent. A new concept in the

fabrication of tissue heart valve prostheses. *J Thorac Cardiovasc Surg*. Nov 1971;62(5):683-9 passim.

4. Barratt-Boyes BG, Roche AH. A review of aortic valve homografts over a six and one-half year period. *Ann Surg*. Sep 1969;170(3):483-92. doi:10.1097/0000658-196909010-00016
5. Brewer RJ, Deck JD, Capati B, Nolan SP. The dynamic aortic root. Its role in aortic valve function. *J Thorac Cardiovasc Surg*. Sep 1976;72(3):413-7.
6. Baldeo C, Hritani A, Baldeo C, Percy R. Does chemo-radiation predispose to structural valve deterioration? *Int J Cardiol*. May 15 2016;211:53-4. doi:10.1016/j.ijcard.2016.02.155
7. Yusuf SW, Sami S, Daher IN. Radiation-induced heart disease: a clinical update. *Cardiol Res Pract*. Feb 27 2011;2011:317659. doi:10.4061/2011/317659
8. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. Feb 12 2022;43(7):561-632. doi:10.1091/eurheartj/ehab395
9. Writing Committee M, Otto CM, Nishimura RA, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the management of patients with valvular heart disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Thoracic Cardiovasc Surg*. Aug 2021; 162(2):e183-e353. doi: 10.1016/j.jtcvs.2021.04.002
10. Isselbacher EM, Preventza O, Black JH, et al. 2022 ACC/AHA Guideline for the Diagnosis and Management of Aortic Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Review. *Circulation*. 2022;146(24):E334-E482. doi:10.1161/CIR.0000000000001106
11. Erbel R, Aboyans V, Boileau C, et al. 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of aortic diseases: Document covering acute and chronic aortic diseases of the thoracic and abdominal aorta of the adult. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Aortic Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. Nov 1 2014;35(41):2873-926. doi:10.1093/eurheartj/ehu281

En el caso de un paciente/usuario/tercero dentro del Espacio Económico Europeo; si se produce un incidente grave durante la utilización de este dispositivo o como resultado de esta, informe al fabricante y a su autoridad nacional competente, que podrá encontrar en http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Consulte el significado de los símbolos al final del presente documento.

Tabla 1: Dimensiones nominales de la válvula y el injerto

Tamaño de la válvula	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Diámetro del anillo de tejido (diámetro de la endoprótesis, mm)	21	23	25	27	29
B. Diámetro interior de la válvula (DI de la endoprótesis, mm)	20	22	24	26	28
C. Diámetro externo del anillo de sutura (mm)	33	35	36	38	40
D. Diámetro del injerto (mm)	24	26	28	30	32
E. Longitud útil del injerto (cm)	10	10	10	10	10
Área geométrica del orificio (AGO) (mm ²)	292	357	424	503	575

Tabla 2: Datos demográficos del ensayo sobre el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA

Edad en el momento del implante	N: Media ± DE
Edad (años)	329: 62,4 ± 10,7
Sexo	% (n/N)
Mujer	18,5 % (61/329)
Hombre	81,5 % (268/329)
Clasificación de la NYHA	% (n/N)
Clase I	36,5 % (120/329)
Clase II	41,6 % (137/329)
Clase III	12,2 % (40/329)
Clase IV	1,2 % (4/329)
No documentada	8,5 % (28/329)

N es el número de sujetos con datos disponibles para el parámetro en cuestión.

Tabla 3: Resumen de los resultados de seguridad del ensayo sobre el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA (tasas de ausencia de reacciones) (N = 329)

Resultados	30 días	1 año
Mortalidad por cualquier causa	98,1 % (0,8 %) 6, 6	96,2 % (1,1 %) 11, 11
Muerte operatoria	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0

Resultados	30 días	1 año
Mortalidad cardiovascular	99,4 % (0,5 %) 2, 2	98,9 % (0,7 %) 3, 3
Reoperación de la válvula aórtica o la raíz aórtica	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Reoperación de la válvula aórtica	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Reoperación de la raíz aórtica	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Hemorragia que requiera reintervención^a	97,0 % (0,9 %) 11, 10	97,0 % (0,9 %) 11, 10

Cada celda contiene la estimación de Kaplan-Meier en % (error estándar en %), el número acumulado de reacciones y el número de sujetos con la reacción. El error estándar se basa en la fórmula de Greenwood.

^a Todas las hemorragias que requirieron reintervención se notificaron como reexploraciones quirúrgicas. De ellas, se comunicó que una requirió una reintervención en el injerto. No se explantó el injerto y la reintervención no fue en la válvula ni en la raíz aórtica. En ninguna de las demás reintervenciones se informó de que fuera necesaria una reintervención en el dispositivo.

Tabla 4: Reacciones adversas relacionadas con la válvula comunicadas por los centros para el ensayo sobre el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA (tasas de ausencia de reacciones) (N = 329)

Evento	30 días	1 año
Tromboembolismo	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Accidente cerebrovascular	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Accidente isquémico transitorio	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Tromboembolismo no cerebral	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Endocarditis	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Trombosis valvular	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Hemorragia	99,7 % (0,3 %) 1, 1	99,7 % (0,3 %) 1, 1
Pseudoaneurisma relacionado con el injerto aórtico	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Infección del injerto	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0

Cada celda contiene la estimación de Kaplan-Meier en % (error estándar en %), el número acumulado de reacciones y el número de sujetos con la reacción. El error estándar se basa en la fórmula de Greenwood.

Tabla 5: Parámetros hemodinámicos del ensayo sobre el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA (N = 329)

Parámetro	30 días	3 meses	6 meses	1 año	> 1 año
Gradiente medio (mm Hg)	9,6 ± 4,1 (85)	9,3 ± 4,2 (10)	11,0 ± 4,2 (19)	10,4 ± 5,3 (79)	11,7 ± 4,9 (50)
Gradiente máximo (mm Hg)	17,5 ± 6,9 (81)	14,9 ± 8,6 (9)	21,7 ± 14,3 (19)	18,9 ± 8,3 (77)	20,9 ± 10,3 (51)
Área valvular (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)

Parámetro	30 días	3 meses	6 meses	1 año	> 1 año
Fración de eyección ventricular izquierda (%)	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 ventricular izquierda (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)
Fuga transvalvular					
Ninguna/trazas	98,9 % (91/92)	100,0 % (10/10)	100,0 % (17/17)	100,0 % (82/82)	90,7 % (49/54)
Leve	1,1 % (1/92)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/17)	0,0 % (0/82)	9,3 % (5/54)
Moderada	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 ventana de 30 días se define como POD 1 a 60, la de 3 meses como POD 61 a 119, la de 6 meses como POD 120 a 244, la de 1 año como POD 245 a 485 y la de > 1 año como POD > 485.
Medidas categóricas: % (n/número total) donde el número total solo incluye sujetos con valores válidos.
Medidas continuas: media ± desviación estándar (n), donde "n" representa el número de sujetos con datos evaluables dentro de la ventana definida.
Se excluyen del análisis el ecocardiograma tras reoperación.
^a La notificación del área valvular no forma parte de la atención estándar en todas las instituciones.

Tabla 6: Datos demográficos del ensayo COMMENCE

Edad en el momento del implante	N: Media ± DE
Edad (años)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0)
Sexo	% (n/N)
Mujer	28,2 % (196/694)
Hombre	71,8 % (498/694)
Clasificación de la NYHA	% (n/N)
Clase I	23,6 % (164/694)
Clase II	50,0 % (347/694)
Clase III	24,5 % (170/694)
Clase IV	1,9 % (13/694)
Puntuaciones en las escalas de riesgo	N: Media ± DE (mín., máx.)
Riesgo de mortalidad STS (%) ¹	539: 2,0 ± 1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5, 24,6)

N es el número de sujetos con datos disponibles para el parámetro en cuestión.
¹ Las puntuaciones de STS se calcularon solamente para los sujetos sometidos a SVA aislada o SVA + IDAC.

Tabla 7: Reacciones adversas observadas

Reacción adversa o desenlace clínico	Tempranas ¹ (N = 694) n,m (%)	Tardías ² (Años-paciente en fase tardía ³ = 3609,5) n,m (%/años-paciente)	Ausencia de reacción a los 7 años (EE) ⁴
Mortalidad en general	9, 9 (1,3 %)	80, 80 (2,2 %)	85,31 (1,67)
Mortalidad relacionada con la válvula	3, 3 (0,4 %)	19, 19 (0,5 %)	96,03 (0,93)
Reoperación	1, 1 (0,1 %)	12, 12 (0,3 %)	97,22 (0,89)

Reacción adversa o desenlace clínico	Tempranas ¹ (N = 694) n,m (%)	Tardías ² (Años-paciente en fase tardía ³ = 3609,5) n,m (%/años-paciente)	Ausencia de reacción a los 7 años (EE) ⁴
Explante	0, 0 (0,0 %)	9, 9 (0,2 %)	97,89 (0,78)
Tromboembolismo	16, 16 (2,3 %)	51, 58 (1,6 %)	90,54 (1,20)
Trombosis valvular	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,1 %)	99,43 (0,43)
Endocarditis	0, 0 (0,0 %)	15, 16 (0,4 %)	97,26 (0,75)
Hemorragia en general	7, 7 (1,0 %)	77, 108 (3,0 %)	85,64 (1,67)
Hemorragia grave	5, 5 (0,7 %)	43, 56 (1,6 %)	90,94 (1,46)
Fuga paravalvular en general	2, 2 (0,3 %)	3, 3 (0,1 %)	99,23 (0,34)
FPV grave	1, 1 (0,1 %)	2, 2 (0,1 %)	99,54 (0,26)
Deterioro valvular estructural	0, 0 (0,0 %)	3, 3 (0,1 %)	99,29 (0,51)

¹ Para las "reacciones tempranas" (reacciones ocurridas hasta el día 30 después del implante): para "Tempranas" m es el número de reacciones; n es el número de sujetos que experimentan una reacción; % = n/N.
² Para las "reacciones tardías" (reacciones ocurridas tras el día 30 después del implante): m es el número de reacciones; n es el número de sujetos que experimentan una reacción; y % = m/años-paciente en fase tardía.
³ Años-paciente en fase tardía se calcula desde el día 31 después del implante hasta el último contacto con el paciente.
⁴ Basado en el análisis de Kaplan-Meier del tiempo hasta la primera aparición (temprana o tardía). Error estándar (EE) basado en la fórmula de Greenwood.

Tabla 8: Clasificación de la NYHA de referencia, a 1, 5 y 7 años

Clase NYHA	NYHA de referencia % (n/N ¹)	NYHA a 1 año % (n/N ¹)	NYHA a 5 años % (n/N ¹)	NYHA a 7 años % (n/N ¹)
Clase I	23,8 % (164/689)	81,8 % (523/639)	75,9 % (372/490)	78,6 % (143/182)
Clase II	49,9 % (344/689)	16,4 % (105/639)	21,4 % (105/490)	14,8 % (27/182)
Clase III	24,4 % (168/689)	1,4 % (9/639)	2,0 % (10/490)	6,6 % (12/182)
Clase IV	1,9 % (13/689)	0,3 % (2/639)	0,6 % (3/490)	0,0 % (0/182)

¹ N es el número de sujetos con NYHA conocida en la visita posoperatoria especificada.

Tabla 9: Parámetros hemodinámicos a 1, 5 y 7 años

Visita	21 mm N: Media ± DE	23 mm N: Media ± DE	25 mm N: Media ± DE	27 mm N: Media ± DE	29 mm N: Media ± DE
EOA (cm²)					
1 año	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 años	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 años	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 (mm Hg)					
1 año	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 años	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 años	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 representa el número de sujetos con datos de evaluación.

Figuras



Figura 1: Conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A

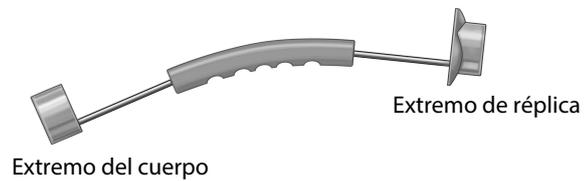


Figura 2: Medidor modelo 1190



a) Extremo del cuerpo



b) Extremo de réplica

Figura 3: Medición supraanular



a) Extremo del cuerpo



b) Extremo de réplica

Figura 4: Medición intraanular

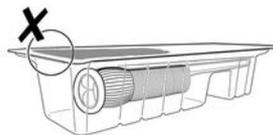


Figura 5: MANCHA: NO UTILIZAR

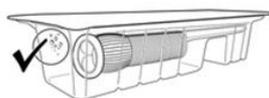


Figura 6: GOTAS: SE PUEDE UTILIZAR

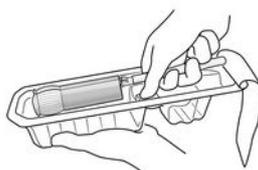


Figura 7: Extracción de la bandeja interna

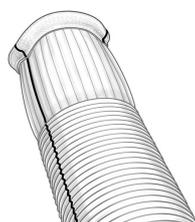


Figura 8: Marcadores del anillo de sutura

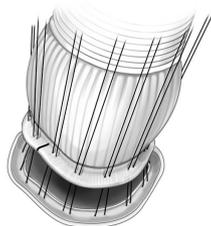


Figura 9: Técnica de no eversión

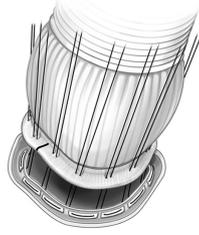


Figura 10: Técnica de eversión



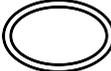
Figura 11: Canal de liberación de un solo corte en el soporte

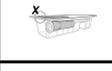
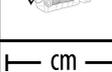
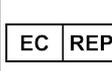
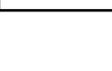


Figura 12: Humectación del injerto

Significado de los símbolos

	Español
	Número de modelo
	No reutilizar
	Aviso
	Consulte las instrucciones de uso
	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web
	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Fecha de fabricación

	Español
	Un sistema doble de barrera estéril
	Esterilizado con óxido de etileno
	No pirogénico
	Tamaño
	Cantidad
	Identificador único del dispositivo
	Utilizar el producto si se muestra esta indicación
	No utilizar el producto si se muestra esta indicación
	Producto sanitario
	Contiene materiales biológicos de origen animal

	Español
	Mancha: no utilizar
	Gotas: se puede utilizar
	Longitud útil
	Condicional con respecto a RM
	Contiene sustancias peligrosas
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Importador
	Conformité Européenne (Marca CE)
	Orden de trabajo
	No volver a esterilizar



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-06
60051469001 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