



Edwards

KONECT RESILIA aortaklapkanal, model 11060A

Brugsanvisning

1.0 Beskrivelse af anordning og tilbehør

1.1 Beskrivelse af anordningen

KONECT RESILIA aortaklapkanal model 11060A, er en stentet klap med tre flige, der er formonteret til et vævet polyestertransplantat imprægneret med gelatine (Figur 1). Klappen består af bovint RESILIA perikardievæv og er monteret på en fleksibel ramme. Transplantatet er et Terumo Aortic Gelweave Valsalva aortarodstransplantat. KONECT RESILIA aortaklapkanalen opbevares under tørre emballageforhold (Tabel 1). KONECT RESILIA aortaklapkanalen fås i størrelserne 21, 23, 25, 27 og 29 mm med en 10 cm anvendelig standardlængde på transplantatlængde, som kan skæres i tilpassede størrelser på tidspunktet for implantation (Tabel 1).

RESILIA væv

RESILIA væv er skabt med en teknologi kaldet Edwards Integrity Preservation. Teknologien omfatter en stabil proces med påsætning af hætte til antiforkalkning, som permanent blokerer residuelle aldehydgrupper, som er kendt for at skabe bindinger med calcium. Teknologien omfatter også vævsbevaring med glycerol, som erstatter den traditionelle opbevaring i væskebaserede opløsninger som glutaraldehyd. Opbevaringsmetoden forhindrer, at vævet eksponeres for residuelle ubundne aldehydgrupper, som ofte findes i opbevaringsopløsninger med glutaraldehyd og bevarer langvarig beskyttelse fra kollagen.

Den kombinerede virkning fra Edwards Integrity Preservation teknologiens stabile funktioner til påsætning af hætte og glycerolisering gør det til et fremragende, fleksibelt væv. Hos unge får viste klapper med RESILIA væv en statistisk signifikant reduktion i forkalkning af flige ($p = 0,002$) og signifikant forbedring i hæmodynamisk ydeevne ($p = 0,03$) i forhold til kommercielt tilgængelige perikardievævsklapper (Carpentier-Edwards PERIMOUNT

Plus perikardial mitralbioprotese, model 6900P) [ref. 1 og 2].

Klapstruktur

Klappen er baseret på det gennemprøvede design og ydeevnen af Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease perikardiale aortabioprotese, model 3300TFX (også kaldet Magna Ease aortabioprotesen).

Rammen er udformet til at være eftergivelig ved åbningen såvel som ved kommissurerne. Eftergivigheden af kommissurstøtterne er beregnet til at nedsætte fyldningschokket på klapkommissurerne og ved fligenes frie margin [ref. 3]. Eftergivigheden af åbningen er beregnet til at nedsætte spændingen på fligene. Konceptet med den eftergivelige åbning er baseret på fysiologien og mekanikken ved naturlige hjerteklapper og rapporteret erfaring med implantation af ustentede homografter [ref. 4 og 5].

Den lette trådform er fremstillet af en korrosionsresistent kobolt-krom-legering, der er valgt på grund af dens meget fine fjedervirkning og træthedsresistente egenskaber og er dækket af et vævet polyesterklæde.

Et bånd af kobolt-krom-legering og polyesterfilmlaminat omgiver basen af trådformsrammen. DualFit suturringen af silikone er dækket med et porøst stof af polytetrafluorethylen (PTFE) og har tre sorte silkesuturmarkører med lige store afstande ved hver af klapkommissurerne for at hjælpe med bioprotoseretning og justering for koronar fastgørelse igen. Det alsidige DualFit suturringsdesign giver kirurger fleksibilitet til at vælge mellem en supra-annulær eller en intra-annulær implantatposition i den type indgreb, som denne anordning bruges til (Bentall-procedure). En Bentall-procedure er en hjertekirurgisk operation, der involverer udskiftning af aortaklappen og aorta ascendens, med genimplantation af kranspulsårene i transplantatet.

Transplantat

Anordningens transplantatdel er lavet af vævet polyester, som er blevet imprægneret med gelatine og plastificeret med glycerol. Formålet med imprægneringen er at tilvejebringe en polyesterkarprotese, som ikke kræver forkoagulering. Gelatinen er en modificeret pattedyrgelatine, som er blevet tværbundet til et fastsat niveau for at kontrollere dens fjernelseshastighed. Det anvendes i stedet for fibrin, som forsegler polyesterprotesen under normal forkoagulering.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, Carpentier-Edwards, COMMENCE, DualFit, KONECT, KONECT RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus og RESILIA er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Transplantatet efterligner geometrien i sinus aortae som vist i diagrammet i Tabel 1. Transplantatet har en manchete i sin proksimale ende, der giver mulighed for dannelsen af en anatomisk konfiguration svarende til den naturlige aortarod. Transplantatet har også en enkelt markørline på manchetten for at hjælpe med koronar fastgørelse igen og langs hoveddelen for at lette transplantatets justering med aorta ascendens.

Holder

Holderen er et enkelt stykke, der er fysisk monteret på KONECT RESILIA aortaklapkanalen ved hjælp af suturer. Holderen har et integreret håndtag og kan frigøre kanalen i ét snit ud over den distale ende af transplantatet, som gør det muligt for kirurgen at fjerne det (se Figur 11).

1.2 Størrelsesmålere og bakke

Brugen af et instrument til størrelsesmåling muliggør valg af den korrekte anordningsstørrelse til implantation. De gennemsigtige model 1190 størrelsesmålere muliggør direkte observation af deres pasform i annulus. Hver størrelsesmåler består af et håndtag med en forskellig størrelsesmålerkonfiguration i hver ende (Figur 2). På den ene side af håndtaget er en cylinder, der bruges til at måle størrelsen på annulus. På den anden side af håndtaget er der en attrapende med en integreret kantdel, som afspejler bioprotosens suturring. Der findes en størrelsesmåler til hver størrelse af model 11060A (21, 23, 25, 27 og 29 mm). Det komplette sæt af størrelsesmålere er anbragt i en bakke, model TRAY1190, som kan bruges igen og resteriliseres. Se brugsanvisningen til størrelsesmålere og bakke for rengørings- og steriliseringsanvisninger.

Fordelene ved KONECT RESILIA aortaklapkanalen omfatter forbedring af aortaklapfunktion og levetid, reparation eller udskiftning af en beskadiget eller syg aorta ascendens, akut lindring af symptomer og forbedring af morbiditet og mortalitet.

2.0 Tilsigtet anvendelse og indikationer for brug

KONECT RESILIA aortaklapkanal, model 11060A, er beregnet til brug som erstatning for aortahjerteklappen og aorta ascendens.

KONECT RESILIA aortaklapkanal, model 11060A, er indiceret til patienter, som har behov for udskiftning af deres syge native eller protetiske aortaklap, og den tilknyttede reparation eller udskiftning af en beskadiget eller syg aorta ascendens i henhold til gældende retningslinjer.

3.0 Målpopulation

Patientmålpopulationen omfatter kandidater, der har brug for udskiftning af deres native eller protetiske aortaklap og den tilknyttede reparation eller udskiftning af en beskadiget eller syg aorta ascendens.

4.0 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer ved brug KONECT RESILIA aortaklapkanal, model 11060A.

5.0 Advarsler

KUN TIL ENGANGSBRUG. Denne anordning er udelukkende designet, beregnet og distribueret til ENGANGSBRUG. DENNE ANORDNING MÅ IKKE RESTERILISERES ELLER GENBRUGES. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning. Resterilisering kan føre til skade eller infektion, da anordningen muligvis ikke vil fungere efter hensigten.

KONECT RESILIA AORTAKLAPKANALEN MÅ IKKE FRYSES ELLER EKSPONERES FOR EKSTREM VARME. Hvis bioprotosen udsættes for ekstreme temperaturer, bliver den ubrugelig.

BRUG IKKE KONECT RESILIA aortaklapkanalen, hvis:

- "OK"-symbolet ikke er synligt på temperaturindikatoren
- Folieposen, de forseglede bakker eller de forseglede låg er blevet åbnet eller er beskadigede eller misfarvede
- Der er synlig misfarvning på Tyvek-lågene, da farvning kan indikere en kompromitteret steril barriere (se figur 5)
- Udløbsdatoen er overskredet
- Den er blevet tabt, beskadiget eller fejlhåndteret på nogen måde.

Ovenstående kan medføre dehydrering af vævet, kontaminering og/eller kompromitteret sterilitet.

Forsøg ikke at reparere en bioprotese, såfremt den er blevet beskadiget under indsættelse.

UDSÆT IKKE KONECT RESILIA aortaklapkanalen for opløsninger, kemikalier, antibiotika osv., med undtagelse af den sterile fysiologiske saltvandsopløsning. Dette kan medføre uoprettelige skader på fligvævet, som muligvis ikke vil kunne ses med det blotte øje.

UNDLAD AT BERØRE fligvævet på klappen med instrumenter eller forårsage beskadigelse af KONECT RESILIA aortaklapkanalen. Selv de mest ubetydelige fligvævsperforeringer kan øges med tiden og medføre, at bioprotosens funktion forringes væsentligt.

UNDLAD AF FØRE KATETRE eller transvenøse pacingledninger hen over klappen, da de kan forårsage vævsskade. Der skal udvises forsigtighed, når et kirurgisk instrument føres hen over klappen, for at undgå beskadigelse af fligvævet.

Anordningen må ikke nedsænkes i saltvand i mere end fem minutter for at bevare de hæmostatiske egenskaber af transplantatets gelatinebelægning. Transplantatet må ikke tørre ud efter iblødsætning.

Fremstillingsprocessen for gelatineforsegledede vaskulære transplantater bruger tværbindingmidlet formaldehyd til at opnå transplantatets ydeevne. Alle gelatineforsegledede transplantater skylles grundigt med RO-vand for at reducere resterende formaldehyd, dog kan restmængder være til stede i det færdige transplantat. Formaldehyd findes også i lave niveauer naturligt i kroppen, hvoraf en del stammer fra

fødevarer. Formaldehyd er kendt for at være mutagen og kræftfremkaldende. Risikoen for disse potentielle skader fra produktet er ikke blevet fastslået klinisk.

Undladelse af at holde klappen fugtig kan få fligene til at tørre ud, hvilket kan kompromittere klapfunktionen. Det anbefales at fugte begge sider af klapfligene med saltvand hver et til to minutter.

Brug af en glødenål til enhver forseglede polyestertransplantat kan forårsage forbrænding. Dette kan forhindres ved at fugte anordningen med saltvand på stedet for kauterisering.

STØRKEN IKKE PÅ FORHÅND. Implantatet er forseglede og må ikke storknes på forhånd. Størkning på forhånd kan øge risikoen for tromboemboliske episoder.

Som for ethvert implanteret medicinsk udstyr kan der potentielt forekomme en immunologisk reaktion hos patienten. Se afsnit 14.0 Kvalitativ og kvantitativ information for en liste over materialer og stoffer i denne anordning. Patienter med overfølsomhed over for kobolt, krom, nikkel, molybdæn, mangan, kulstof, beryllium, jern, glycerol, bovint væv og bovint gelatine kan få en allergisk reaktion på grund af disse materialer. Vær forsigtig ved behandling af patienter med overfølsomhed over for disse materialer.

Denne anordning er ikke fremstillet med latex, men kan være fremstillet i et miljø, der indeholder latex.

6.0 Sikkerhedsforanstaltninger

Sikkerhed og virkning for KONECT RESILIA aortaklapkanalen er ikke blevet etableret for følgende specifikke populationer, fordi det ikke er blevet undersøgt i disse populationer:

- Patienter, som er gravide.
- Ammende mødre.
- Patienter med abnorm kalciummetabolisme (f.eks. kronisk nyresvigt, hyperparathyroidisme).
- Patienter med aneurismale, degenerative sygdomme i aorta (f.eks. cystisk medianekrose, Marfans syndrom).
- Børn eller unge.
- Patienter med overfølsomhed over for metallegeringer, der indeholder kobolt, krom, nikkel, molybdæn, mangan, kulstof, beryllium og jern.
- Patienter med overfølsomhed over for latex.
- Patienter med overfølsomhed over for væv med alfa-gal-antigen.

Selvom anordningen ikke er blevet undersøgt i den ovenfor anførte patientpopulation, redder denne anordning liv. Beslutningen om at bruge anordningen i ovennævnte patientpopulationer er overladt til kirurgens skøn.

7.0 Bivirkninger

7.1 Observerede bivirkninger – Bioprotetiske hjerteklapper

Som med alle hjerteklapprotetiser kan alvorlige bivirkninger, som i visse tilfælde medfører død, være forbundet med brugen af vævsklapper. Desuden kan der opstå bivirkninger, som skyldes den enkelte patients reaktion på et implantat, eller fysiske eller kemiske

forandringer af komponenterne, særligt komponenter af biologisk oprindelse, med forskellige intervaller (timer eller dage), som kan betyde, at der skal foretages et nyt indgreb, hvor protesen udskiftes.

Klapdelen af KONECT RESILIA aortaklapkanalen, model 11060A, ligner designet til Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease perikardiale aortabioprotese model 3300TFX kombineret med RESILIA væv. Bivirkninger i forbindelse med brugen af Carpentier-Edwards PERIMOUNT perikardiale bioprotetiser samlet fra litteraturen og fra rapporter modtaget gennem produktovervågningsystemet omfatter stenose, regurgitation gennem en inkompetent klap, perivalvulær lækage, endocarditis, hæmolyse, tromboemboli, trombotisk obstruktion, blødende diatese i forbindelse med brugen af antikoagulationsbehandling og funktionsfejl i klappen grundet forvriddning ved implantation, brud på trådformen eller fysisk eller kemisk nedbrydning af klappens komponenter. Typer af vævsnedbrydning omfatter infektion, forkalkning, fortykning, perforation, degeneration, suturaflidning, instrumenttraume og løsrivelse af flige fra klappens stentpæle. Disse komplikationer kan fremstå klinisk som en unormal hjertermislyd, stakåndethed, intolerance ved anstrengelse, dyspnø, ortopnø, anæmi, feber, arytmi, blødning, forbigående iskæmisk slagtilfælde, slagtilfælde, lammelse, lavt hjertermislydvolumen, lungeødem, kronisk venstresidig hjerteinsufficiens, hjertersvigt og myokardieinfarkt.

7.2 Potentielle bivirkninger – Polyestertransplantater

Bivirkninger, der potentielt er forbundet med brugen af vaskulære transplantater af polyester, omfatter blødning, trombose, transplantatinfektion, emboli, aneurisme, pseudoaneurisme, seroma, okklusion (anastomotisk intima-hyperplasi), immunologisk reaktion på gelatine (vist sig at være et svagt immunogen; sjældent, mildt, lokaliseret og selvbegrænsende), løsning af intima og kanaludvidelse.

7.3 Potentielle bivirkninger – KONECT RESILIA aortaklapkanal

Potentielle bivirkninger i forbindelse med brugen af KONECT RESILIA aortaklapkanalen og det kirurgiske indgreb omfatter:

- Allergisk reaktion
- Aneurisme
- Angina
- Annulus (beskadigelse, dissektion, rift)
- Aorta (beskadigelse, dissektion, rift)
- Arteriedissektion
- Asystoli og/eller hjerterstop
- Blødning/hæmoragi
 - Peri- eller post-proceduralt
 - Relateret til antikoagulerende middel
 - Perikardietamponade
 - Hæmatom
 - Cerebrovaskulær
- Blod – anæmi
- Blod – koagulopati
- Blod – hæmolyse/hæmolytisk anæmi

- Ændret blodtryk (hypotension, hypertension)
- Hjerter – arythmi/ledningsforstyrrelser
- Hjertesvigt
- Kardiogen shock
- Kanaludvidelse
- Kranspulsåreokklusion
- Koronar knap – løsrivelse, bøjning, pseudoaneurisme, rift/beskadigelse
- Dyb venetrombose (DVT)
- Løsrivelse af anordningskomponent/ustabilitet/migration/embolisering
- Dissemineret intravaskulær koagulering (DIC)
- Emboli
- Endocarditis
- Øsofageal rift/ruptur
- Transplantatinfektion
- Hypoxæmi
- Infektion – lokal, sår eller systemisk
- Løsning af intima
- Multiorgansvigt (MOF)
- Myokardieinfarkt
- Myokardieperforation
- Neurologiske hændelser
 - Slagtilfælde (CVA)
 - Forbigående iskæmisk slagtilfælde (TIA)
- Okklusion (anastomotisk intima-hyperplasi)
- Perikardial eksudation
- Pleuraekssudat
- Pneumoni
- Protetisk insufficiens – regurgitation/stenose
- Protese – ikke-strukturel dysfunktion
 - Paravalvulær lækage
 - Indeklemning af flig
 - Beskadigelse af fligvæv (instrumenter/suturer)
 - Pannus
 - Proteseuoverensstemmelse (på grund af forkert størrelse)
 - Forvrængning ved implantat
- Protese – strukturel forringelse
- Protese – trombose
- Fraktur eller forvrængning af protesetrådform/stent
- Pseudoaneurisme
- Lungeødem
- Reduceret motionstolerance
- Nyresvigt, akut
- Nyreinsufficiens
- Respirationssvigt
- Seroma
- Trombocytopeni (ikke HIT)
- Trombocytopeni, heparininduceret (HIT)
- Tromboemboli
 - Arteriel, venøs, perifer, central
- Transvalvulær eller valvulær lækage

Der er rapporteret om forkalket og ikke-forkalket (fibrotisk) degeneration af bioprotetiske klapper ved brug

af kemo- og strålebehandling til behandling af maligne tilstande [ref. 6 og 7].

Det er muligt, at disse komplikationer kan føre til:

- Reoperation
- Eksplantation
- Permanent handicap
- Dødsfald

8.0 Kliniske forsøg

Den kliniske sikkerhed og effektivitet af KONECT RESILIA aortaklapkanalen er blevet fastlagt på baggrund af resultatet af KONECT RESILIA aortaklapforsøget, som vurderede KONECT RESILIA aortaklapkanalen, model 11060A. Den kliniske sikkerhed og effektivitet af KONECT RESILIA aortaklapkanalen er også baseret på resultatdata fra COMMENCE forsøget, som vurderede sikkerheden og effektiviteten af RESILIA vævet.

KONECT RESILIA aortaklapkanalforsøget er et retrospektivt observationsforsøg på flere centre. Efter en præ-kirurgisk vurdering blev forsøgsdeltagere evalueret i et år for at vurdere primær sikkerhed og effektivitet.

Formålet med KONECT RESILIA aortaklapkanalforsøget var at indsamle data om sikkerheden og ydeevnen af KONECT RESILIA aortaklapkanalen i behandlingen af patienter, som havde behov for udskiftning af deres native eller protetiske aortaklap, og den tilknyttede reparation eller udskiftning af en beskadiget eller syg aorta ascendens.

Rapporteringsperioden for KONECT RESILIA aortaklapkanalforsøget er juli 2020 til september 2023. Der var trehundrede og niogtyve (329) forsøgspersoner, som blev behandlet på tre (3) steder i USA.

Tabel 2 viser forsøgsdemografi og præoperativ NYHA-klassificering. Tabel 3 viser sikkerhedsresultater. Tabel 4 viser rapporterede klaprelaterede bivirkninger for stedet. Tabel 5 viser hæmodynamiske parametre.

COMMENCE forsøget er et åbent, prospektivt, ikke-randomiseret multicenterforsøg uden samtidige eller matchede kontroller. Efter en præ-kirurgisk vurdering bliver forsøgsdeltagere fulgt i et år for at vurdere primær sikkerhed og effektivitet. Forsøgsdeltagerne bliver fulgt årligt derefter i mindst fem år efter operationen. Langvarig opfølgning over fem år forløber stadig.

Formålet med COMMENCE forsøget er at bekræfte, at vævsbehandlingen, klapsteriliseringen og emballagen til Edwards perikardial aortabioprotese, model 11000A, ikke rejser nye spørgsmål om sikkerhed og effektivitet hos forsøgsdeltagere, der har behov for udskiftning af deres native eller protetiske aortaklap.

Forsøgspopulationen består af voksne forsøgsdeltagere (18 år eller ældre) diagnosticeret med aortaklapygdom, som kræver en planlagt udskiftning af den native eller protetiske aortaklap. Samtidig koronar bypass-operation og resektion af aorta ascendens og udskiftning fra den sinotubulære overgang uden behov for cirkulært hjertestop er tilladt.

Forsøgskandidater med tidligere hjerteklapoperationer, som omfattede implantation af en protetisk hjerteklap eller en annuloplastikring, som forbliver *in situ*, er ekskluderet. Samtidig reparation eller udskiftning af

hjerterklap er ekskluderet. Kirurgiske indgreb uden for hjerteområdet er ikke tilladt. Forskellige kliniske præsentationer og historier kan medføre udelukkelse fra forsøget.

Rapporteringsperioden for aortadelen af COMMENCE forsøget er januar 2013 til marts 2023. På tidspunktet for låsning af databasen var sekshundrede og fireoghalvfems (694) forsøgsdeltagere indskrevet på syvogtyve (27) forsøgssteder i USA og Europa. Af den indskrevne population fik sekshundrede og niogfirs (689) forsøgsdeltagere med succes implanteret model 11000A og forlod operationsstuen med forsøgsklappen.

Tabel 6 viser forsøgsdemografi, NYHA-klassifikation og risikoscorer. Tabel 7 viser de observerede bivirkninger under forsøget. Tabel 8 viser NYHA-klassifikationsdata ved baseline samt ved 1, 5 og 7 års opfølgning. Tabel 9 viser hæmodynamiske parametre ved 1, 5 og 7 år.

9.0 Individualisering af behandling

Modtagere af bioprotetiske hjerterklapper bør fortsætte med antikoagulationsbehandling, medmindre det er kontraindiceret, under de indledningsvise ophelingsstadier efter implantation, som bestemt af lægen på individuel basis og i henhold til retningslinjerne [ref. 8 og 9]. Langvarig antikoagulations- og/eller antitrombocytbehandling bør overvejes til patienter med risikofaktorer for tromboemboli. Retningslinjer anbefaler også, hvordan man håndterer patienter med dysfunktion af bioprotetiske klapper og profylakse for infektøs endocarditis [ref. 8 og 9].

9.1 Overvejelser ved valg af bioprotetisk klap

Den endegyldige vurdering vedrørende pleje af en bestemt patient skal træffes af sundhedsudbyderen og patienten i lyset af alle de omstændigheder, som præsenteres af den pågældende patient. ESC/EACTS-retningslinjerne (ref. 8) og ACC/AHA-retningslinjerne (ref. 9) indeholder de komplette anbefalinger for valg af bioprotetisk klap.

Edwards opfordrer kirurger til at deltage i tilgængelige registre, når KONECT RESILIA aortaklapkanalen implanteres i yngre patienter.

10.0 Information mht. patientrådgivning

Omhyggelig og løbende medicinsk opfølgning (med mindst ét årligt besøg hos lægen) anbefales, så anordningsrelaterede komplikationer, især dem der er forbundet med materialesvigt, kan blive diagnosticeret og korrekt behandlet. Patienter med klapper er udsat for risiko for bakteræmi (f.eks. under tandlægeprocedurer) og bør rådgives mht. forebyggende antibiotikabehandling.

Patienter bør opfordres til altid at have deres implantatkort på sig og til at informere sundhedspersonalet om, at de har et implantat, når de søger behandling.

Det anbefales, at patienter oplyses om advarsler, sikkerhedsforanstaltninger, kontraindikationer, foranstaltninger, der skal tages, samt anvendelsesbegrænsninger forbundet med KONECT RESILIA aortaklapkanalen, model 11060A.

11.0 Levering

11.1 Emballage

KONECT RESILIA aortaklapkanalen, model 11060A, leveres steril og ikke-pyrogen i en pakning med en bakke med dobbeltbarriere. KONECT RESILIA aortaklapkanalen er steriliseret med ethylenoxid. Nettoindholdet af pakningen er én (1) klapkanal. Pakken med dobbeltbakke er i en foliepose, som er anbragt i en karton. Efter modtagelse af kartonen skal du inspicere dens ydre for tegn på skader.

Hver anordning er anbragt i en karton, der viser en temperaturindikator gennem et vindue på sidepanelet. Temperaturindikatoren er beregnet til at identificere produkter, der har været eksponeret for forbigående temperaturekstremere. Ved modtagelse af bioprotesen skal indikatoren straks inspiceres og sammenlignes med kartonens mærkat for at kontrollere, at den er i tilstanden "Use". Hvis etiketten med tilstanden "Use" ikke er synlig, må KONECT RESILIA aortaklapkanalen ikke anvendes, og den lokale leverandør eller Edwards Lifesciences repræsentant skal kontaktes for at træffe aftale om returneringsgodkendelse og ombytning.

ADVARSEL: Kontrollér KONECT RESILIA aortaklapkanalen grundigt for tegn på udsættelse for ekstreme temperaturer og andre skader før implantation. Hvis KONECT RESILIA aortaklapkanalen udsættes for ekstreme temperaturer, bliver anordningen ubrugelig.

11.2 Opbevaring

KONECT RESILIA aortaklapkanalen, model 11060A, skal opbevares ved 10 °C til 25 °C (50 °F til 77 °F) i folieposen og opbevaringskassen.

12.0 Brugsanvisning

12.1 Lægeuddannelse

Teknikkerne ved implantation af denne anordning svarer til dem, der anvendes ved placering af enhver aortaklapkanal. Der kræves ikke nogen særlig uddannelse eller særlige faciliteter ud over, hvad der kræves til andre hjerteoperationer, for at implantere model 11060A.

De primære tilsigtede brugere er personale, der er ansvarlige for klargøring af anordningen før implantation (operationsstuesygeplejersker eller -teknikere), og hjerterkirurger, der udfører klapstørrelsesmålinger og aortaklap- og aorta ascendens-substitutioner (også kendt som: Bentall-procedurer). Yderligere brugere er støttepersonale, der er uddannet til at hjælpe med modtagelse, inspektion, overførsel og/eller klargøring af anordningen til operation.

12.2 Størrelsesmåling

På grund af kompleksiteten og variationen i hjerterklapsubstitutioner overlades valget af kirurgisk teknik, passende modificeret i henhold til de tidligere beskrevne advarsler, til den enkelte kirurg. Generelt skal følgende trin anvendes:

Trin	Procedure
1	Fjern klapfligene og alle associerede strukturer, som anses for at være nødvendige, operativt.
2	Fjern eventuel kalk fra annulus operativt for at sikre korrekt placering af KONECT RESILIA aortaklapkanalens suturring for at undgå beskadigelse af det skrøbelige fligvæv.
3	Mål annulus ved kun at bruge Edwards Lifesciences størrelsesmåler model 1190 (Figur 2). Model 1190 størrelsesmåler kan anvendes til at måle til enten supra-annulær eller intra-annulær placering, afhængigt af hvad kirurgen foretrækker.

FORSIGTIG: Brug ikke andre producenters protesestørrelsesmålere eller størrelsesmålere til andre Edwards anordninger til at vælge størrelse på KONECT RESILIA aortaklapkanal, model 11060A. Forkert størrelsesmåling kan forekomme, hvilket kan resultere i beskadigelse af bioprotesen, lokal skade på nativt væv og/eller utilstrækkelig hæmodynamisk ydeevne.

FORSIGTIG: Når en bioprotese vælges til en given patient, skal patientens størrelse, alder og fysiske tilstand i forhold til bioprotesens størrelse tages i betragtning for at minimere muligheden for et suboptimalt hæmodynamisk resultat. Valget af en bioprotese skal imidlertid foretages af lægen på individuel basis efter nøje afvejning af alle risici og fordele for patienten.

FORSIGTIG: Undersøg størrelsesmålere for tegn på slitage, såsom mathed, revner eller krakelering. Udskift størrelsesmålere, hvis der er tegn på nedbrydning. Fortsat brug kan resultere i fragmentering, embolisering og/eller forlænget indgreb.

ADVARSEL: Dele af størrelsesmålerne er ikke røntgenfaste og kan ikke visualiseres med et eksternt billeddannelsesystem. Løse dele i vaskulaturen har potentiale for at danne embolisering.

FORSIGTIG: Undgå at bruge overdreven kraft under størrelsesmåling, da det kan beskadige annulusvævet.

12.2.1 Supra-annulær størrelsesmåling:

Trin	Procedure
1	Ved supra-annulær implantation placeres KONECT RESILIA aortaklapkanalens suturring over annulus, hvorved klappens åbningsareal maksimeres. Når der foretages størrelsesmåling til supra-annulær implantation, skal størrelsesmålere være parallel med annulusplanet, og følgende størrelsesmålingsteknik skal anvendes:
2	Ved brug af KONECT RESILIA aortaklapkanal størrelsesmåler model 1190, skal du vælge cylinderenden af størrelsesmålere med største diameter, der passer komfortabelt i patientens annulus (Figur 3a).
3	Når den korrekte cylindriske ende er identificeret, anvendes attrapenden på den samme størrelsesmåler til at bekræfte, at suturringen passer oven på annulus. Hvis du er tilfreds med pasformen af attrapenden, skal du vælge denne størrelse af KONECT RESILIA aortaklapkanalen til implantat (Figur 3b).

12.2.2 Intra-annulær størrelsesmåling

Trin	Procedure
1	Ved intra-annulær implantation placeres suturringen på KONECT RESILIA aortaklapkanalen inde i annulus. Når der foretages størrelsesmåling til intra-annulær implantation bør følgende teknik anvendes:
2	Ved brug af KONECT RESILIA aortaklapkanal størrelsesmåler model 1190, skal du vælge cylinderenden af størrelsesanordningen med største diameter, der passer komfortabelt i patientens annulus (Figur 4a).
3	Når den korrekte cylinderende er identificeret, anvendes attrapenden på den samme størrelsesmåler til at bekræfte, at suturringen passer inde i annulus. Størrelsesmålere skal være parallel med annulus' plan, og hele størrelsesmålere, herunder suturringsdelen, bør passe ind i annulus. Hvis du er tilfreds med pasformen af attrapenden, skal du vælge denne størrelse af KONECT RESILIA aortaklapkanalen til implantat (Figur 4b).

12.3 Anvisninger om håndtering og klargøring

Det anbefales at bruge anordningen inden håndtering og klargøring af KONECT RESILIA aortaklapkanal, model 11060A.

Trin	Procedure
1	FORSIGTIG: Åbn ikke folieposen ved modtagelse af anordningen, og indtil der er gjort klar til implantation. Langtidseksponering af KONECT RESILIA aortaklapkanalen for visse miljøforhold kan kompromittere anordningens funktion.
2	Når der er valgt en passende størrelse KONECT RESILIA aortaklapkanal, tages folieposen ud af æsken i det ikke-sterile område. Inden åbning skal posen undersøges for tegn på skader og brudte eller manglende forseglinger. ADVARSEL: Åbn ikke folieposen i det sterile felt. Folieposen er kun et beskyttende hylster. Den udvendige overflade på den ydre bakke er ikke steril og kan kompromittere det sterile felt. Den indvendige bakke i pakningen er steril og kan tages ind i det sterile felt for at minimere risikoen for kontaminering.
3	Fjern den dobbelte barrierebakkeemballage fra folieposen i det ikke-sterile område. Undersøg den udvendige bakke for tegn på skader, misfarvninger og brudte eller manglende forseglinger. FORSIGTIG: Enhver skade på bakkerne gør bioprotesen ikke-steril. I tilfælde af beskadigelse af den primære emballage må produktet ikke bruges og skal straks returneres til Edwards Lifesciences (Se afsnit 12.6 Returnering af KONECT RESILIA aortaklapkanal).
4	Hold bunden af den udvendige bakke nær det sterile område, og træk låget af den udvendige bakke.
5	Den indvendige bakke og dens indhold er sterile. Overfør den indvendige bakke til det sterile område. Indholdet af den indvendige bakke skal håndteres ved hjælp af en steril kirurgisk teknik for at undgå kontaminering.
6	FORSIGTIG: Åbn ikke den indvendige pakning, før der er taget beslutning om implantation, og kirurgen er klar til at placere KONECT RESILIA aortaklapkanalen. Når den indvendige pakning åbnes, skal anordningen bruges med det samme eller kasseres for at minimere risikoen for kontaminering, vævsdehydrering og gelatinedbrydning. Inden åbning skal den indvendige bakke og låget undersøges for tegn på skader,

Trin	Procedure
	misfarvninger og brudte eller manglende forseglinger. Hold fast på bunden af den indvendige bakke, og træk låget af den indvendige bakke. ADVARSEL: Brug ikke KONECT RESILIA aortaklapkanalen, hvis der er synlig misfarvning på den indvendige bakke Tyvek-låg. Farvning kan indikere en kompromitteret steril barriere (Figur 5). Dråber kan være synlige i den indvendige bakke. Dette skyldes glyceroliseringsprocessen og påvirker ikke produktets funktion og er ikke en indikation på brud på steril barriere eller ukorrekt opbevaring eller konditionering af produktet. (Figur 6).
7	Mens bakken holdes sikkert, trækkes op i holderens greb for at fjerne KONECT RESILIA aortaklapkanalen fra bakken (Figur 7). FORSIGTIG: Holderen skal anvendes ved implantationen og må ikke afmonteres, før KONECT RESILIA aortaklapkanalen er sutureret på annulus. For at undgå at beskadige anordningen må du ikke tage fat i KONECT RESILIA aortaklapkanalen med hænder eller kirurgiske instrumenter.

Trin	Procedure
8	<p>Et serienummermærke er fastgjort til holderens greb med en tråd. Dette serienummer skal bekræftes med nummeret på emballagen på KONECT RESILIA aortaklapkanalen og patientimplantatkortet. Fjern ikke mærket.</p> <p>Serienummeret er også angivet på sølvmærkatet, der er placeret uden på den indvendige bakke.</p> <p>FORSIGTIG: Hvis der observeres nogen forskel på modellen, størrelsen eller serienummeret, bør KONECT RESILIA aortaklapkanal ikke implanteres. Hvis den forkerte anordning anvendes, kan det resultere i klapskade, lokal skade på nativt væv og/eller utilstrækkelig hæmodynamisk ydeevne.</p> <p>FORSIGTIG: Hvis mærket er fjernet ved et uheld, skal det sikres, at holdertrådene er helt fjernet fra holderen.</p>
9	<p>KONECT RESILIA aortaklapkanalen skal nedsænkes i en steril saltvandsopløsning i 5 minutter. Derefter skal KONECT RESILIA aortaklapkanalen holdes fugtig med saltvand under resten af indgrebet og må ikke tørre ud.</p> <p>FORSIGTIG: Nedsæk ikke anordningen i saltvand i mere end fem minutter for at bevare de hæmostatiske egenskaber af transplantatets gelatinebelægning. Transplantatet må ikke tørre ud efter iblødsætning.</p> <p>FORSIGTIG: Efter iblødsætning anbefales det at fugte begge sider af klapfligene med saltvand hver et til to minutter. Undladelse af at holde klappen fugtig derefter kan få fligene til at tørre ud, hvilket kan compromittere klapfunktionen.</p> <p>FORSIGTIG: Lad ikke fligvævet komme i kontakt med håndklæder, betræk eller andet partikelholdigt materiale, som kan overføres til fligvævet.</p>

12.4 Implantation af anordningen

KONECT RESILIA aortaklapkanalen, model 11060A, er designet til supra-annulær og intra-annulær implantation.

Trin	Procedure
1	Vend KONECT RESILIA aortaklapkanalen, så det koronare ostium ikke kompromitteres. Suturringen har tre ensartede sorte suturmarkører ved hver af kommissurerne for at hjælpe med bioproteseretning og justering for koronar fastgørelse igen (Figur 8).
2	<p>Til supra-annulær placering af KONECT RESILIA aortaklapkanalen skal du bruge en suturteknik, såsom en ikke-everterende vandret madrasteknik.</p> <p>Til intra-annulær placering af KONECT RESILIA aortaklapkanalen skal du bruge en suturteknik, såsom en everterende madrasteknik.</p>
3	<p>Nedsæk aortaklapkanalen langs suturerne, indtil den er i kontakt med patientens native annulus, og bind derefter suturerne (figur 9 og 10).</p> <p>FORSIGTIG: For at undgå perforering skal der udvises forsigtighed ved brug af suturfastgørelsesanordninger med lodrette fastgørelseselementer.</p> <p>FORSIGTIG: Undgå at placere annulære suturer dybt nede i det tilstødende væv for at forhindre arytmier og ledningsanomalier.</p>
4	<p>Fjern holderen ved afslutningen af suturproceduren.</p> <p>a) Brug en skalpel til at skære de blotlagte suturer, der er synlige i holderens kanal frigjort i et snit, nær toppen af transplantatet (Figur 11). Undgå at skære i eller beskadige transplantatet, når suturerne skæres over.</p> <p>ADVARSEL: Undladelse af at skære inden for kanalen til frigørelse i ét snit kan forhindre holderen i at frigøres og kan resultere i suturhaler i anordningen. Brug ikke overdreven kraft, når du fjerner holderen for at undgå beskadigelse af anordningen. Flere snit kan resultere i dannelsen af suturfragmenter og potentiel emboli.</p> <p>b) Efter at suturerne er skåret over, skal det sikres, at KONECT RESILIA aortaklapkanalen forbliver siddende, mens holderen fjernes. Fjern holderen sammen med dens suturhaler.</p> <p>c) Kassér holderen. Den er kun til engangsbrug.</p>
5	Der skal bruges en steril glødenål til at skære transplantatet for at justere længden og skabe koronar

Trin	Procedure
	<p>ostium. En glødenål leveres ikke med KONECT RESILIA aortaklapkanalen. Kranspulsårerne skal anastomiseres til manchett delen af transplantatet.</p> <p>FORSIGTIG: Der skal udvises forsigtighed med ikke at røre ved klapfligene, når man skaber det koronare ostium. Der kan forekomme uoprettelig skade på fligvævet.</p> <p>For at forhindre fokal forbrænding af transplantatet, hvilket kan opstå under kauterisering, fugtes Valsalva transplantatet med saltvand på det tilsigtede kauteriseringssted umiddelbart før kauterisering (Figur 12).</p> <p>FORSIGTIG: Brug af en glødenål til enhver forsejlet polyestertransplantat kan forårsage forbrænding. Dette kan forhindres ved at fugte anordningen med saltvand på stedet for kauterisering.</p> <p>FORSIGTIG: Klemning kan beskadige den vaskulære protese. Atraumatiske klemmer, ideelt set med bløde kæber, bør bruges med minimal kraftpåvirkning. Overdreven kraft eller spænding bør undgås, da disse vil beskadige polyesterfibrene og gelatineimprægneringen. Der skal udvises forsigtighed for at forhindre flosning eller fiberskade ved suturering gennem transplantatet.</p>
6	<p>Brug den enkelte markørline langs transplantatets hoveddel for at lette justeringen for distal anastomose.</p> <p>FORSIGTIG: Hvis afluftning er påkrævet, skal den mindst mulige nål bruges. 19 gauge er normalt tilstrækkeligt. Hypodermiske nåle har et skærepunkt, som kan resultere i blodlækage og kan kræve reparation ved hjælp af suturering.</p>

12.5 Rengøring og sterilisering af tilbehøret

Tilbehøret til KONECT RESILIA aortaklapkanalen, model 11060A, er pakket separat. Model 1190 størrelsesmålerne og model TRAY1190 er genanvendelige og leveres ikke-sterile. Se brugsanvisningen, der følger med det genanvendelige tilbehør, for rengørings- og steriliseringsinstruktioner.

12.6 Returnering af KONECT RESILIA aortaklapkanal

Edwards Lifesciences er interesseret i at få udtagne kliniske eksemplarer af KONECT RESILIA aortaklapkanalen, model 11060A, til analyse. Kontakt den lokale repræsentant for returnering af udtagne bioprotoser.

- Uåbnet emballage med steril barriere intakt: Hvis folieposen eller bakkerne ikke er blevet åbnet, skal anordningen returneres i den originale emballage.

- Emballage åbnet, men bioprotese ikke implanteret: Kontakt den lokale repræsentant for returnering af udtagne bioprotoser.
- Eksplanteret anordning: Kontakt den lokale repræsentant for returnering af udtagne bioprotoser.

12.7 Bortskaffelse af anordningen

Brugte anordninger kan bortskaffes på samme måde som hospitalsaffald og biologisk farlige materialer. Der er ingen særlige risici forbundet med bortskaffelse af disse anordninger.

13.0 MRI-sikkerhedsoplysninger



Ikke-kliniske tests har vist, at KONECT RESILIA aortaklapkanalen, model 11060A, er MR-betinget. En patient med model 11060A kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Kun et statisk magnetfelt på enten 1,5 tesla eller 3 tesla.
- Rumlig magnetisk feltgradient på 3000 gauss/cm (30 T/m) eller mindre.
- Maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR-værdi (specific absorption rate) på 2,0 W/kg som angivet af MR-systemet i normal driftstilstand.

Under de ovennævnte scanningsforhold forventes KONECT RESILIA aortaklapkanal, model 11060A, at generere en maksimal *in vivo* temperaturstigning på mindre end 2,0 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test strækker den billedartefakt, der forårsages af anordningen, sig cirka 33 mm fra model 11060A-klappen ved scanning med en spinecko- eller gradientekkopulssekvens på et 3 tesla MRI-system. Artefaktet tilslører anordningens lumen.

14.0 Kvalitativ og kvantitativ information

Denne anordning indeholder eller inkorporerer væv eller celler af animalsk oprindelse. Klapfligene er fremstillet af bovint perikardievæv. Transplantatdelen af anordningen er imprægneret med gelatine fra bovint materiale.

Denne anordning indeholder følgende stoffer defineret som CMR 1B i en koncentration over 0,1 % vægtprocent:

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

Aktuel videnskabelig evidens understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af koboltlegeringer eller legeringer af rustfrit stål, der indeholder kobolt, ikke medfører en øget risiko for cancer eller skadelige virkninger for reproduktionen.

Følgende tabel viser de kvalitative og kvantitative oplysninger om materialer og stoffer:

Stof	CAS	Interval for modelmasse (mg)
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	2686-3061
Polytetrafluorethylen	9002-84-0	802-1210
Polydimethylsiloxan	63148-62-9	435-648
Kobolt	7440-48-4	112-273
Siliciumdioxid	7631-86-9	180-272
Glycerol	56-81-5	109-152
Kalket knoglegelatine	9000-70-8	124-146
Succinyleret kalket knoglegelatine	68915-24-2	124-146
Kollagener, bovint materiale, polymerer med glutaraldehyd	2370819-60-4	57,6-146
Krom	7440-47-3	54,4-140
Jern	7439-89-6	29,0-127
Nikkel	7440-02-0	41,5-107
Polyethylen	9002-88-4	63,5-82,1
Molybdæn	7439-98-7	19,3-50,0
Bariumsulfat	7727-43-7	12,7-18,6
Mangan	7439-96-5	5,01-15,0
Titandioxid	13463-67-7	8,29-9,78
Fibroinsilke	9007-76-5	6,22-7,60
Silicium	7440-21-3	0-6,66
Kønrøg	1333-86-4	2,02-2,26
Antimontrioxid	1309-64-4	1,74-1,99
Octamethylcyclotetrasiloxan, D4	556-67-2	0,671-0,985
Kulstof	7440-44-0	0-0,666
Bivoks	8012-89-3	0,200-0,283
Decamethylcyclopentasiloxan, D5	541-02-6	0,177-0,260
Dodecamethylcyclohexasiloxan, D6	540-97-6	0,120-0,177
Fosfor	7723-14-0	0-0,0666
Svovl	7704-34-9	0-0,0666
Farve af blåtrækstrakt	475-25-2	0,0501-0,0608
4-dodecylbenzensulfonsyre	121-65-3	0,0145-0,0163
Beryllium	7440-41-7	0-0,00666
Erucamid	112-84-5	0,000764-0,00135

15.0 Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for en SSCP for dette medicinske udstyr.

Efter lanceringen af den europæiske database om medicinsk udstyr/Eudamed henvises der til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for en SSCP for dette medicinske udstyr.

16.0 Patientmærkning

Et patientimplantatkort leveres sammen med hver KONECT RESILIA aortaklapkanal. Opgiv alle de anmodede oplysninger efter implantation, og giv implantatkortet til patienten. Serienummeret findes på pakken. Dette kort giver patienterne mulighed for at informere sundhedsudbydere om, hvilken type implantat de har modtaget, når de søger behandling.

17.0 Grundlæggende unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikation (UDI-DI)

Den grundlæggende unikke udstyrsidentifikation (UDI-DI) er adgangsnøglen til anordningsrelaterede oplysninger i Eudamed.

Følgende tabel indeholder den grundlæggende UDI-DI:

Produkt	KONECT RESILIA aortaklapkanal
Model	11060A
Grundlæggende UDI-DI	0690103D002KON000WA

18.0 Anordningens forventede levetid

Den påståede levetid for KONECT RESILIA aortaklapkanalen er fem (5) år.

KONECT RESILIA aortaklapkanalen er blevet underlagt strenge prækliniske holdbarheds- og træthedstest i henhold til de internationalt anerkendte standarder til 5 år. Derudover understøttes holdbarheden af et års klinisk opfølgning i KONECT RESILIA aortaklapkanalforsøget og syv års opfølgning i COMMENCE forsøget. Se **afsnit 8.0 Kliniske forsøg**. Den faktiske levetid afhænger af flere biologiske faktorer og kan variere fra patient til patient.

19.0 Referencer

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

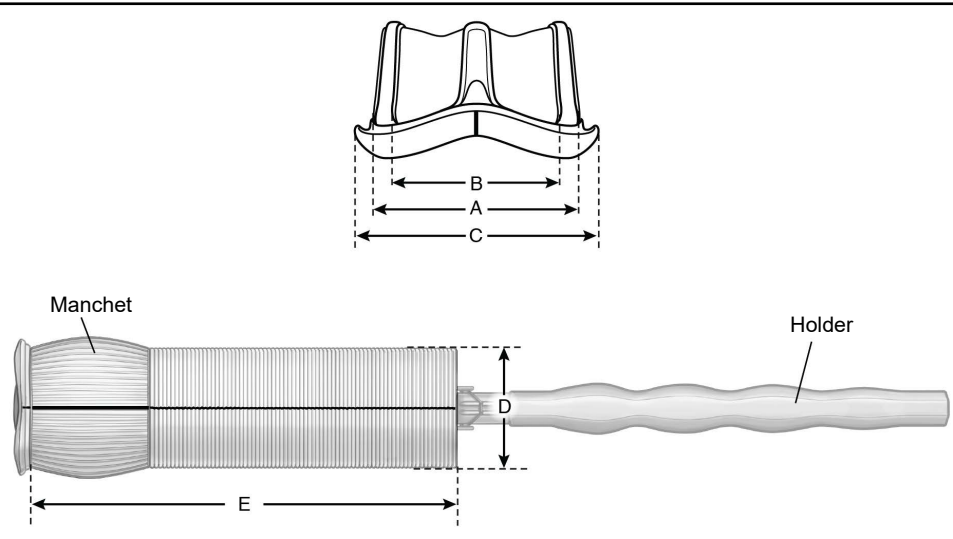
year period. *Ann Surg.* Sep 1969;170(3):483-92. doi:10.1097/00000658-196909010-00016

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

For en patient/bruger/tredjepart i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde gælder følgende: Hvis der opstår en alvorlig hændelse under anvendelse af denne anordning eller som følge af dens anvendelse, skal det indberettes til producenten og din nationale kompetente myndighed, som kan findes på http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Tabel 1: Nominelle mål for klap og transplatat



Klapstørrelse	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Vævsannulusdiameter (stentdiameter, mm)	21	23	25	27	29
B. Indvendig klapdiameter (stent-i.d., mm)	20	22	24	26	28
C. Diameter på ekstern suturring (mm)	33	35	36	38	40
D. Transplantatdiameter (mm)	24	26	28	30	32
E. Transplantatets anvendelige længde (cm)	10	10	10	10	10
Geometrisk åbningsareal (GOA) (mm ²)	292	357	424	503	575

Tabel 2: Demografi for KONECT RESILIA aortaklapkanalforsøget

Alder ved implantation	N: gennemsnit ± standardafvigelse
Alder (år)	329: 61,8 ± 11,0
Køn	% (n / N)
Kvinde	14,6 % (48 / 329)
Mand	85,4 % (281 / 329)
NYHA-klassificering	% (n/N)
Klasse I	38,3 % (126 / 329)
Klasse II	37,4 % (123 / 329)
Klasse III	9,7 % (32 / 329)
Klasse IV	2,1 % (7 / 329)
Ikke dokumenteret	12,5 % (41 / 329)

N er antallet af forsøgsparticipanter med tilgængelige data for den givne parameter.

Tabel 3: Oversigt over sikkerhedsresultater for KONECT RESILIA aortaklapkanalforsøget (rater for frihed for hændelse) (N = 329)

Resultater	30 dage	1 år
Totalmortalitet	98,2 % (0,7 %) 6, 6	94,9 % (1,3 %) 15, 15
Dødsfald ved operation	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Kardiovaskulær mortalitet	99,4 % (0,4 %) 2, 2	98,5 % (0,7 %) 4, 4
Reoperation af aortaklap eller aortarod	100,0 % (0,0 %) 0, 0	99,6 % (0,4 %) 1, 1

Resultater	30 dage	1 år
Reoperation af aortaklap	100,0 % (0,0 %) 0, 0	99,6 % (0,4 %) 1, 1
Reoperation af aortarod	100,0 % (0,0 %) 0, 0	99,6 % (0,4 %) 1, 1
Blødning, der kræver reintervention^a	95,1 % (1,2 %) 18, 16	95,1 % (1,2 %) 18, 16

Hver celle indeholder Kaplan-Meier estimat-% (standardfejl-%), kumulativt antal hændelser og antal forsøgspersoner med hændelsen. Standardfejl baseret på Greenwoods formel.

^a Alle blødningshændelser, der krævede reintervention, blev rapporteret som kirurgiske genundersøgelser. Af disse blev der rapporteret én, som krævede reintervention på transplantatet. Transplantatet blev ikke eksplanteret, og reinterventionen var ikke på klappen eller aortaroden. Ingen af de andre reinterventioner blev rapporteret som krævende reintervention på anordningen.

Tabel 4: Klappelaterede bivirkninger rapporteret på stedet i KONECT RESILIA aortaklapkanalforsøget (rater for frihed for hændelse) (N = 329)

Hændelse	30 dage	1 år
Tromboemboli	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Slagtilfælde	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Forbigående iskæmisk slagtilfælde	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Ikke-cerebral tromboemboli	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
Klaptrombose	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Blødning	99,7 % (0,3 %) 1, 1	99,7 % (0,3 %) 1, 1
Aortisk transplantat-relateret pseudoaneurisme	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Transplantatinfektion	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Andet(hypo-dæmpet fortykkelse af flig)	100,0 % (0,0 %) 0, 0	99,6 % (0,4 %) 1, 1

Hver celle indeholder Kaplan-Meier estimat-% (standardfejl-%), kumulativt antal hændelser og antal forsøgspersoner med hændelsen. Standardfejl er baseret på Greenwoods formel.

Tabel 5: Hæmodynamiske parametre for KONECT RESILIA aortaklapkanalforsøget (N = 329)

Parameter	30 dage	3 måneder	6 måneder	1 år	> 1 år
Gennemsnitlig gradient (mmHg)	9,1 ± 4,0 (67)	7,5 ± 2,4 (18)	9,5 ± 4,1 (23)	8,9 ± 4,6 (110)	10,5 ± 4,6 (34)
Højeste gradient (mmHg)	16,3 ± 6,2 (63)	12,4 ± 5,1 (17)	16,0 ± 6,9 (23)	16,8 ± 7,1 (106)	18,0 ± 9,7 (35)
Effektivt åbningsareal (cm ²) ^a	2,1 ± 0,7 (39)	2,3 ± 0,4 (6)	2,2 ± 0,7 (12)	2,0 ± 0,7 (42)	1,9 ± 0,5 (26)
Venstre ventrikels udrykningsfraktion (%)	53,1 ± 11,7 (74)	57,7 ± 6,8 (18)	57,0 ± 9,2 (25)	57,5 ± 7,0 (119)	56,6 ± 8,4 (36)
Venstre ventrikulær masse (g)	235,1 ± 71,8 (51)	209,8 ± 68,5 (15)	176,3 ± 64,3 (13)	206,4 ± 71,3 (87)	190,7 ± 59,1 (16)

Parameter	30 dage	3 måneder	6 måneder	1 år	> 1 år
Transvalvulær lækage					
Ingen/spor	98,7 % (75 /76)	100,0 % (19 /19)	100,0 % (23 /23)	98,2 % (111 /113)	89,5 % (34 /38)
Mild	1,3 % (1 /76)	0,0 % (0 /19)	0,0 % (0 /23)	1,8 % (2 /113)	10,5 % (4 /38)
Moderat	0,0 % (0 /76)	0,0 % (0 /19)	0,0 % (0 /23)	0,0 % (0 /113)	0,0 % (0 /38)
Svær	0,0 % (0 /76)	0,0 % (0 /19)	0,0 % (0 /23)	0,0 % (0 /113)	0,0 % (0 /38)

30-dages vinduet er defineret som POD 1 til 60, 3 måneder som POD 61 til 119, 6 måneder som POD 120 til 244, 1 år som POD 245 til 485 og > 1 år som POD > 485.
 Kategoriske mål: % (n/antal i alt), hvor det samlede antal kun omfatter emner med gyldige værdier.
 Kontinuerlige målinger: gennemsnit ± standardafvigelse (n), hvor "n" repræsenterer antallet af forsøgspersoner med evaluerbare data inden for det definerede vindue.
 Ekko efter reoperation er udelukket fra analysen.
^a Rapportering af effektivt åbningsareal er ikke standardbehandling på alle hospitaler.

Tabel 6: Demografi for COMMENCE forsøget

Alder ved implantation	N: gennemsnit ± standardafvigelse
Alder (år)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0)
Køn	% (n / N)
Kvinde	28,2 % (196/694)
Mand	71,8 % (498/694)
NYHA-klassificering	% (n/N)
Klasse I	23,6 % (164/694)
Klasse II	50,0 % (347/694)
Klasse III	24,5 % (170/694)
Klasse IV	1,9 % (13/694)
Risikoscorer	n: gennemsnit ± standardafvigelse (min., maks.)
STS – mortalitetsrisiko (%) ¹	539: 2,0 ± 1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5, 24,6)

N er antallet af forsøgspersoner med tilgængelige data for den givne parameter.
¹STS-scorer beregnes kun for forsøgspersoner, som får foretaget isoleret AVR eller AVR + CABG.

Tabel 7: Observerede bivirkninger

Bivirkning eller resultat	Tidlig ¹ (N = 694) n,m(%)	Sen ² (LPY ³ = 3609,5) n,m (%/patientår)	Frihed for hændelse efter 7 år (SE) ⁴
Samlet mortalitet	9, 9 (1,3 %)	80, 80 (2,2 %)	85,31 (1,67)
Klaprelateret mortalitet	3, 3 (0,4 %)	19, 19 (0,5 %)	96,03 (0,93)
Reoperation	1, 1 (0,1 %)	12, 12 (0,3 %)	97,22 (0,89)
Eksplantation	0, 0 (0,0 %)	9, 9 (0,2 %)	97,89 (0,78)
Tromboemboli	16, 16 (2,3 %)	51, 58 (1,6 %)	90,54 (1,20)
Klaptrombose	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)
Alle blødninger	7, 7 (1,0 %)	77, 108 (3,0 %)	85,64 (1,67)
Større blødning	5, 5 (0,7 %)	43, 56 (1,6 %)	90,94 (1,46)
Alle paravalvulære lækager	2, 2 (0,3 %)	3, 3 (0,1 %)	99,23 (0,34)

Bivirkning eller resultat	Tidlig ¹ (N = 694) n,m(%)	Sen ² (LPY ³ = 3609,5) n,m (%/patientår)	Frihed for hændelse efter 7 år (SE) ⁴
Større PVL	1, 1 (0,1 %)	2, 2 (0,1 %)	99,54 (0,26)
Strukturel forringelse af klap- pen	0, 0 (0,0 %)	3, 3 (0,1 %)	99,29 (0,51)

¹ For "tidlige hændelser" (hændelser, der indtræffer inden for 30 dage efter implantationsdagen): For "tidlig" er m antallet af hændelser, n er antallet af forsøgsdeltagere, der oplever en hændelse, % = n/N.

² For "sene hændelser" (hændelser, der indtræffer 30 dage eller senere efter implantationsdagen): m antallet af hændelser; n er antallet af forsøgsdeltagere, der oplever en hændelse; og % = m/LPY.

³ LPY: Sene patient-år; LPY beregnes fra dag 31 efter implantation og indtil den sidste patientkontakt.

⁴ Baseret på Kaplan-Meier-analyse af tid til første forekomst (tidlig eller sen). Standardfejl (SE) baseret på Greenwoods formel.

Tabel 8: NYHA-klassifikation ved baseline, 1 år, 5 år og 7 år

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

¹ N er antallet af forsøgsdeltagere med kendt NYHA ved det specifikke postoperative besøg.

Tabel 9: Hæmodynamiske parametre ved 1 år, 5 år og 7 år

Besøg	21 mm N: gennem- snit±SD	23 mm N: gennem- snit±SD	25 mm N: gennem- snit±SD	27 mm N: gennem- snit±SD	29 mm N: gennem- snit±SD
EOA (cm²)					
1 år	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 år	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 år	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
Gennemsnitlig gradient (mmHg)					
1 år	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 år	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 år	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 repræsenterer antallet af forsøgsdeltagere med evalueringsdata.

Figurer



Figur 1: KONECT RESILIA aortaklapkanal, model 11060A



Figur 2: Størrelsesmåler model 1190



a) Cylinderende

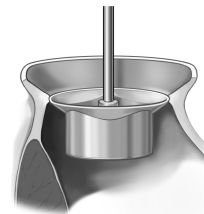


b) Attrapende

Figur 3: Supra-annulær størrelsesmåling

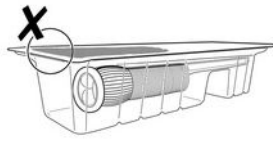


a) Cylinderende

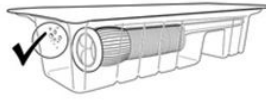


b) Attrapende

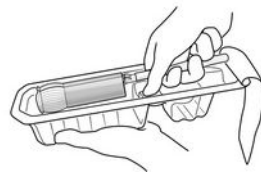
Figur 4: Intra-annulær størrelsesmåling



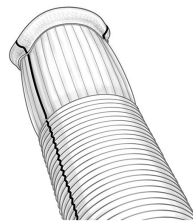
Figur 5: MISFARVNING – MÅ IKKE BRUGES



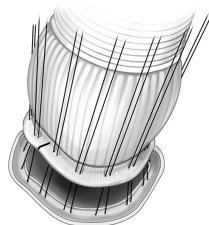
Figur 6: DRÅBER – OK AT BRUGE



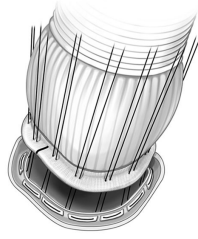
Figur 7: Fjernelse fra indvendig bakke



Figur 8: Suturringsmarkører



Figur 9: Ikke-everterende teknik



Figur 10: Everterende teknik



Figur 11: Kanal til frigørelse i ét snit i holder



Figur 12: Fugtning af transplantatet

Symbolforklaring

	Dansk
	Modelnummer
	Må ikke genanvendes
	Forsigtig
	Se brugsanvisningen
	Se brugsanvisningen på webstedet
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Temperaturgrænse
	Dato for sidste anvendelse
	Producent
	Fremstillingsdato

	Dansk
	Dobbelt sterilt barriersystem
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid
	Ikke-pyrogen
	Størrelse
	Mængde
	Unik udstyrsidentifikation
	Produktet må anvendes, hvis indikatoren vises
	Produktet må ikke anvendes, hvis indikatoren vises
	Medicinsk udstyr
	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse

	Dansk
	Misfarvning – Må ikke bruges
	Dråber – OK at bruge
	Anvendelig længde
	MR-betinget
	Indeholder farlige stoffer
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Importør
	Conformité Européenne (CE-mærke)
	Arbejdsorde
	Må ikke resteriliseres



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-12
60051466002 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