



Edwards

Σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA, μοντέλο 11060A

Οδηγίες χρήσης

1.0 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος και βοηθητικών εξαρτημάτων

1.1 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

Το σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA, μοντέλο 11060A, είναι μια τριγλώχινια βαλβίδα ενδοπρόθεσης, προσυναρμολογημένη σε ένα μόσχευμα από πλεγμένο πολυεστέρα που έχει εμποτιστεί με ζελατίνη (Εικόνα 1). Η βαλβίδα απαρτίζεται από βόειο περικαρδιακό ιστό RESILIA, προσαρτημένο σε ένα εύκαμπτο πλαίσιο. Το μόσχευμα είναι μόσχευμα αορτικής ρίζας Terumo Aortic Gelweave Valsalva. Το σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA φυλάσσεται σε ξηρές συνθήκες συσκευασίας (Πίνακα 1). Το σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA διατίθεται σε μεγέθη 21, 23, 25, 27 και 29 mm, με τυπικό ωφέλιμο μήκος μοσχεύματος 10 cm που μπορεί να κοπεί στο κατάλληλο μέγεθος κατά τον χρόνο της εμφύτευσης (Πίνακα 1).

Ιστός RESILIA

Ο ιστός RESILIA δημιουργείται με μια τεχνολογία που ονομάζεται Edwards Integrity Preservation (Διατήρηση ακεραιότητας Edwards). Η τεχνολογία περιλαμβάνει μια διαδικασία σταθερής κάλυψης για την πρόληψη της ασβεστοποίησης, η οποία αποκλείει μόνιμα τα κατάλοιπα ομάδων αλδεΐδης που είναι γνωστό ότι σχηματίζουν δεσμούς με το ασβέστιο. Η τεχνολογία περιλαμβάνει επίσης διατήρηση του ιστού με γλυκερίνη, η οποία αντικαθιστά τη συμβατική φύλαξη σε υγρά διαλύματα όπως η γλουταραλδεΐδη. Αυτή η μέθοδος φύλαξης εξαλείφει την έκθεση του ιστού στα κατάλοιπα ελεύθερων ομάδων αλδεΐδης που απαντώνται συχνά

στα διαλύματα φύλαξης γλουταραλδεΐδης και διατηρεί τη μακροπρόθεσμη προστασία του κολλαγόνου.

Ο συνδυαστικός αντίκτυπος της σταθερής κάλυψης τεχνολογίας διατήρησης ακεραιότητας Edwards και των χαρακτηριστικών γλυκεροποίησης τον καθιστούν κορυφαίο, ανθεκτικό ιστό. Σε νεαρά πρόβατα, οι βαλβίδες με ιστό RESILIA επέδειξαν στατιστικά σημαντική μείωση ασβεστοποίησης γλωχίνας ($p = 0,002$) και σημαντική βελτίωση των αιμοδυναμικών επιδόσεων ($p = 0,03$) έναντι των διαθέσιμων στο εμπόριο βαλβίδων περικαρδιακού ιστού (περικαρδιακή βιοπρόθεση μιτροειδούς βαλβίδας Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, μοντέλο 6900P) [Παραπομπές 1 και 2].

Δομή βαλβίδας

Η βαλβίδα βασίζεται στον δοκιμασμένο σχεδιασμό και στις επιδόσεις της περικαρδιακής αορτικής βιοπρόθεσης Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, μοντέλο 3300TFX (που αναφέρεται επίσης ως αορτική βιοπρόθεση Magna Ease).

Το πλαίσιο έχει σχεδιαστεί ώστε να είναι ευένοτο στο στόμιο, καθώς και στους συνδέσμους. Η ενδοτικότητα στα στηρίγματα συνδέσμων αποσκοπεί στη μείωση της δυναμικής φόρτισης στους συνδέσμους της βαλβίδας και στο ελεύθερο χείλος των γλωχίνων [Παραπομπή 3]. Η ενδοτικότητα στο στόμιο αποσκοπεί στη μείωση της πίεσης που ασκείται στις γλωχίνες. Η ιδέα της ενδοτικότητας στο στόμιο βασίζεται στη φυσιολογία και τη μηχανική των φυσικών καρδιακών βαλβίδων, καθώς και σε αναφερόμενες εμπειρίες εμφύτευσης ομοιομοσχευμάτων χωρίς ενδοπρόθεση [Παραπομπές 4 και 5].

Το ελαφρύ πλεγματοειδές είναι κατασκευασμένο από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου ανθεκτικό στη διάβρωση και επιλέγεται για την κορυφαία ελαστικότητα και ανθεκτικότητά του στην καταπόνηση, ενώ καλύπτεται από πολυεστερικό ύφασμα.

Η βάση του πλαισίου πλεγματοειδούς περικλείεται από μια ζώνη κράματος κοβαλτίου-χρωμίου/στρωματοποιημένης μεμβράνης πολυεστέρα. Ο δακτύλιος συρραφής σιλικόνης DualFit καλύπτεται από ένα πανί πορώδους πολυτετραφθοροαιθυλενίου (PTFE) και διαθέτει τρεις μαύρους σημειωτές ραμμάτων ίσης απόστασης από μετάξι σε καθέναν από τους συνδέσμους της βαλβίδας, για υποβοήθηση

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, καθώς και οι επωνυμίες Carpentier-Edwards, COMMENCE, DualFit, KONECT, KONECT RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus και RESILIA αποτελούν εμπορικά σήματα της εταιρείας Edwards Lifesciences. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

του προσανατολισμού και της ευθυγράμμισης της βιοπρόθεσης για την επαναπροσάρτηση στα στεφανιαία αγγεία. Ο ευμετάβλητος σχεδιασμός του δακτυλίου συρραφής DualFit παρέχει στους χειρουργούς την ευελιξία να επιλέγουν μεταξύ υπερδακτυλικής ή ενδοδακτυλικής θέσης του εμφυτεύματος για τον τύπο διαδικασίας όπου χρησιμοποιείται αυτό το τεχνολογικό προϊόν (διαδικασία Bentall). Η διαδικασία Bentall είναι μια καρδοχειρουργική επέμβαση που περιλαμβάνει αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας και της ανιούσας αορτής, με επανεμφύτευση των στεφανιαίων αρτηριών στο μόσχευμα.

Μόσχευμα

Το τμήμα μοσχεύματος του τεχνολογικού προϊόντος κατασκευάζεται από πλεγμένο πολυεστέρα που έχει εμποτιστεί με ζελατίνη και πλαστικοποιηθεί με γλυκερίνη. Στόχος του εμποτισμού είναι να προκύψει μια αγγειακή πρόθεση από πολυεστέρα που δεν χρήζει εκ των προτέρων πήξης. Η ζελατίνη είναι μια τροποποιημένη ζελατίνη θηλαστικών που έχει συνδεθεί με σταυροειδείς δεσμούς σε ένα ορισμένο επίπεδο, για έλεγχο του ρυθμού αφαίρεσής της. Χρησιμεύει αντί του ινώδους, που σφραγίζει την πρόθεση από πολυεστέρα κατά την κανονική εκ των προτέρων πήξη. Το μόσχευμα μιμείται τη γεωμετρία των κόλπων Valsalva, όπως εμφανίζεται στο διάγραμμα στον Πίνακα 1. Το μόσχευμα διαθέτει ένα περίζωμα στο εγγύς άκρο του που επιτρέπει τη δημιουργία ανατομικής διαμόρφωσης παρόμοιας με τη φυσική αορτική ρίζα. Το μόσχευμα διαθέτει επίσης μια μονή γραμμή σημειωτή στο περίζωμα για υποβοήθηση της επαναπροσάρτησης στα στεφανιαία αγγεία και κατά μήκος του σώματος για διευκόλυνση της ευθυγράμμισης του μοσχεύματος με την ανιούσα αορτή.

Συγκρατητήρας

Ο συγκρατητήρας είναι ένα μεμονωμένο τεμάχιο που προσαρτάται φυσικά στο σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA μέσω ραμμάτων. Ο συγκρατητήρας διαθέτει ενσωματωμένη λαβή και κανάλι απελευθέρωσης μονής κοπής πέραν του περιφερικού άκρου του μοσχεύματος, που επιτρέπει την αφαίρεση από τον χειρουργό (ανατρέξτε στην Εικόνα 11).

1.2 Μετρητές και δίσκος

Με τη χρήση ενός εργαλείου μέτρησης μεγέθους, διευκολύνεται η επιλογή του σωστού μεγέθους τεχνολογικού προϊόντος προς εμφύτευση. Οι διάφανοι μετρητές, μοντέλο 1190, επιτρέπουν απευθείας παρακολούθηση της εφαρμογής τους εντός του δακτυλίου. Κάθε μετρητής αποτελείται από μια λαβή με διαφορετική διαμόρφωση μέτρησης μεγέθους σε κάθε άκρο (Εικόνα 2). Στη μία πλευρά της λαβής υπάρχει ένα άκρο κυλίνδρου που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση μεγέθους του δακτυλίου. Στην άλλη πλευρά της λαβής βρίσκεται ένα άκρο τύπου ρέπλικα με ενσωματωμένο χείλος που αντικατοπτρίζει τη γεωμετρία του δακτυλίου συρραφής της βιοπρόθεσης. Διατίθεται ένας μετρητής για κάθε μέγεθος του μοντέλου 11060A (21, 23, 25, 27

και 29 mm). Το πλήρες σετ μετρητών περιλαμβάνεται σε έναν δίσκο, μοντέλο TRAY1190, που μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί και να επαναποστειρωθεί. Για οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του μετρητή και του δίσκου.

Στα πλεονεκτήματα του σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA, περιλαμβάνονται η βελτίωση της λειτουργίας και της μακροζωίας της αορτικής βαλβίδας, η επιδιόρθωση ή η αντικατάσταση μιας φθαρμένης ή πάσχουσας ανιούσας αορτής, η έντονη ανακούφιση από τα συμπτώματα και η βελτίωση της νοσηρότητας και της θνησιμότητας.

2.0 Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις χρήσης

Το σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA, μοντέλο 11060A, προορίζεται για χρήση ως αντικατάσταση για την αορτική καρδιακή βαλβίδα και την ανιούσα αορτή.

Το σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA, μοντέλο 11060A, ενδείκνυται για ασθενείς που χρήζουν αντικατάστασης της πάσχουσας φυσικής ή προσθετικής αορτικής βαλβίδας τους και αντίστοιχης επιδιόρθωσης ή αντικατάστασης φθαρμένης ή πάσχουσας ανιούσας αορτής σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες γραμμές.

3.0 Στοχευόμενος πληθυσμός

Στον στοχευόμενο πληθυσμό ασθενών περιλαμβάνονται υποψήφιοι που χρήζουν αντικατάστασης της φυσικής ή της προσθετικής αορτικής βαλβίδας τους και αντίστοιχης επιδιόρθωσης ή αντικατάστασης φθαρμένης ή πάσχουσας ανιούσας αορτής.

4.0 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις που σχετίζονται με τη χρήση του σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA, μοντέλο 11060A.

5.0 Προειδοποιήσεις

ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στειρότητα, την έλλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επανεπεξεργασία. Η επαναποστείρωση θα μπορούσε να επιφέρει τραυματισμό ή λοίμωξη, καθώς το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μη λειτουργήσει όπως προβλέπεται.

ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΚΘΕΤΕΤΕ ΤΟ ΣΩΛΗΝΩΤΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΑΟΡΤΙΚΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ KONECT RESILIA ΣΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ. Η έκθεση της βιοπρόθεσης σε ακραίες θερμοκρασίες θα καταστήσει τη συσκευή ακατάλληλη προς χρήση.

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας **KONECT RESILIA** εάν:

- Το σύμβολο «OK» δεν είναι εμφανές στην ένδειξη θερμοκρασίας
- Η θήκη αλουμινίου, οι σφραγισμένοι δίσκοι ή τα καπάκια έχουν ανοιχτεί, έχουν υποστεί ζημιά ή φέρουν κηλίδες
- Υπάρχουν ορατές κηλίδες στα καπάκια Tyvek, καθώς οι κηλίδες θα μπορούσαν να υποδεικνύουν διακυβευμένο αποστειρωμένο φραγμό (Ανατρέξτε στην Εικόνα 5)
- Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή
- Η βαλβίδα έχει υποστεί πτώση, ζημιά ή οποιονδήποτε άλλο ακατάλληλο χειρισμό.

Τα παραπάνω μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα αφυδάτωση του ιστού, μόλυνση ή/και διακύβευση της αποστείρωσης.

Σε περίπτωση που μια βιοπρόθεση υποστεί ζημιά κατά την εισαγωγή, μην επιχειρείτε να την επισκευάσετε.

ΜΗΝ ΕΚΘΕΤΕΤΕ το σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας **KONECT RESILIA** σε διαλύματα, χημικά, αντιβιοτικά κ.λπ., εκτός από αποστειρωμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Μπορεί να προκληθεί ανεπανόρθωτη βλάβη στον ιστό των γλωχίνων, η οποία ίσως να μην είναι εμφανής κατά την οπτική επιθεώρηση.

ΜΗΝ ΠΙΑΝΕΤΕ τον ιστό των γλωχίνων της βαλβίδας με εργαλεία και μην προκαλείτε ζημιές στο σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας **KONECT RESILIA**. Ακόμα και η παραμικρή διάτρηση του ιστού των γλωχίνων μπορεί να μεγεθυνθεί με την πάροδο του χρόνου και να προκαλέσει σημαντική υποβάθμιση της λειτουργίας της βιοπρόθεσης.

ΜΗΝ ΠΕΡΝΑΤΕ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ή ηλεκτρόδια διαφλέβιας βηματοδότησης κατά πλάτος της βαλβίδας καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε ιστούς. Πρέπει να επιδειχθεί προσοχή κατά τη δρομολόγηση χειρουργικών οργάνων κατά πλάτος της βαλβίδας για την αποφυγή βλάβης του ιστού γλωχίνα της βαλβίδας.

Η συσκευή δεν θα πρέπει να εμβυθίζεται σε αλατούχο διάλυμα για περισσότερο από πέντε λεπτά, προκειμένου να διατηρηθούν οι αιμοστατικές ιδιότητες της επίστρωσης ζελατίνης του μοσχεύματος. Δεν πρέπει να αφήνετε το μόσχευμα να ξηραίνεται μετά τη διάβρωση.

Η διαδικασία κατασκευής για τα σφραγισμένα με ζελατίνη αγγειακά μοσχεύματα χρησιμοποιεί φορμαλδεΐδη ως παράγοντα δικτύωσης για την επίτευξη της απόδοσης του μοσχεύματος. Όλα τα σφραγισμένα με ζελατίνη μοσχεύματα εκπλένονται σχολαστικά με νερό αντίστροφης όσμωσης (RO) προκειμένου να μειωθεί η υπολειπόμενη φορμαλδεΐδη. Ωστόσο, μπορεί να υπάρχουν υπολειπόμενες ποσότητες στο τελικό μόσχευμα. Η φορμαλδεΐδη συναντάται, επίσης, σε χαμηλά επίπεδα φυσιολογικά στο σώμα, ενώ μέρος αυτής

προέρχεται από την τροφή. Η φορμαλδεΐδη είναι γνωστό ότι είναι μεταλλαξιογόνος και καρκινογόνος. Οι κίνδυνοι αυτών των πιθανών βλαβών από το προϊόν δεν έχουν τεκμηριωθεί κλινικά.

Εάν δεν μπορεί να διατηρηθεί υγρή η βαλβίδα, αυτό μπορεί να προκαλέσει την ξήρανση των γλωχίνων, κάτι το οποίο ενδέχεται να διακυβεύσει τη λειτουργία της βαλβίδας. Συνιστάται να ενυδατώνετε τις γλωχίνες με αλατούχο διάλυμα κάθε ένα έως δύο λεπτά.

Η χρήση συσκευής καυτηριασμού για οποιοδήποτε σφραγισμένο μόσχευμα πολυεστέρα μπορεί να προκαλέσει κάψιμο. Αυτό μπορεί να προληφθεί μέσω διαβροχής της συσκευής με αλατούχο διάλυμα στο σημείο του καυτηριασμού.

ΜΗΝ ΠΗΖΕΤΕ ΕΚ ΤΩΝ ΠΡΟΤΕΡΩΝ. Το μόσχευμα είναι σφραγισμένο και δεν πρέπει να πήξει εκ των προτέρων. Η εκ των προτέρων πήξη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο θρομβοεμβολικών επεισοδίων.

Όπως ισχύει με κάθε εμφυτευμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν, υπάρχει το ενδεχόμενο ο ασθενής να αναπτύξει ανοσολογική απόκριση. Για έναν κατάλογο με τα υλικά και τις ουσίες σε αυτό το τεχνολογικό προϊόν, ανατρέξτε στην Ενότητα 14.0 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες. Οι ασθενείς με υπερευαισθησία στο κοβάλτιο, το χρώμιο, το νικέλιο, το μολυβδαίνιο, το μαγγάνιο, τον άνθρακα, το βηρύλλιο, τον σίδηρο, τη γλυκερόλη, τον βόειο ιστό και τη βόεια ζελατίνη ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στα υλικά αυτά. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στους ασθενείς που εμφανίζουν υπερευαισθησία σε αυτά τα υλικά.

Αυτή η συσκευή δεν έχει κατασκευαστεί από λάτεξ, ωστόσο η παραγωγή της ενδέχεται να έγινε σε περιβάλλον που περιείχε λάτεξ.

6.0 Προφυλάξεις

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας **KONECT RESILIA** δεν έχει διαπιστωθεί για τους παρακάτω ειδικούς πληθυσμούς, καθώς δεν έχει διενεργηθεί σχετική μελέτη για τους πληθυσμούς αυτούς:

- Εγκυμονούσες ασθενείς
- Θηλάζουσες ασθενείς
- Ασθενείς με μη φυσιολογικό μεταβολισμό ασβεστίου (π.χ. χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, υπερπαραθυρεοειδισμός)
- Ασθενείς με ανευρυσματικές αορτικές εκφυλιστικές ασθένειες (π.χ. κυστική νέκρωση του μέσου χιτώνα της αορτής, σύνδρομο Marfan)
- Παιδιά και έφηβοι
- Ασθενείς με υπερευαισθησία σε κράματα μετάλλων που περιέχουν κοβάλτιο, χρώμιο, νικέλιο, μολυβδαίνιο, μαγγάνιο, άνθρακα, βηρύλλιο και σίδηρο
- Ασθενείς με υπερευαισθησία στο λάτεξ

- Ασθενείς με υπερευαισθησία σε ιστούς με αντιγόνο α-gal.

Παρόλο που η συσκευή δεν έχει μελετηθεί στον ως άνω αναφερόμενο πληθυσμό ασθενών, η συσκευή αυτή είναι σωτήρια. Η απόφαση να χρησιμοποιηθεί η συσκευή στους παραπάνω πληθυσμούς ασθενών εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού.

7.0 Ανεπιθύμητα συμβάντα

7.1 Ανεπιθύμητα συμβάντα που παρατηρήθηκαν – Βιοπροσθετικές καρδιακές βαλβίδες

Όπως ισχύει για όλες τις προσθετικές καρδιακές βαλβίδες, σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, που ορισμένες φορές οδηγούν στον θάνατο, ενδέχεται να συσχετίζονται με τη χρήση ιστικών βαλβίδων. Επιπλέον, ανεπιθύμητα συμβάντα οφειλόμενα σε αντιδράσεις μεμονωμένων ασθενών στο εμφυτευμένο τεχνολογικό προϊόν ή οφειλόμενα σε φυσικές ή χημικές μεταβολές στα εξαρτήματα, ιδιαίτερα στα εξαρτήματα βιολογικής προέλευσης, ενδέχεται να παρουσιαστούν με διαφορετική χρονική απόσταση (ωρών ή ημερών) και να καταστήσουν απαραίτητη την επανεγχείριση και την αντικατάσταση του προσθετικού τεχνολογικού προϊόντος.

Το τμήμα βαλβίδας του σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA, μοντέλο 11060A, διαθέτει παρόμοιο σχεδιασμό με την περικαρδιακή αορτική βιοπρόθεση Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, μοντέλο 3300TFX σε συνδυασμό με ιστό RESILIA. Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση των περικαρδιακών βιοπρόθεσεων Carpentier-Edwards PERIMOUNT, όπως έχουν συγκεντρωθεί από τη βιβλιογραφία και από τις αναφορές που έχουν ληφθεί μέσω του συστήματος εποπτείας προϊόντος περιλαμβάνονται τα εξής: στένωση, παλινδρόμηση λόγω ανεπάρκειας της βαλβίδας, περιβαλβιδική διαφυγή, ενδοκαρδίτιδα, αιμόλυση, θρομβοεμβολή, θρομβωτική απόφραξη, αιμορραγική προδιάθεση σχετιζόμενη με τη χρήση αντιπηκτικής αγωγής, δυσλειτουργίες της βαλβίδας λόγω παραμόρφωσης κατά την εμφύτευση, θραύσης του πλεγματοειδούς και υλικής ή χημικής αλλοίωσης των εξαρτημάτων της βαλβίδας. Στους τύπους αλλοίωσης του ιστού συμπεριλαμβάνονται η λοίμωξη, η ασβεστοποίηση, η πάχυνση, η διάτρηση, η εκφύλιση, η φθορά των ραμμάτων, ο τραυματισμός από όργανο και η αποκόλληση των γλωχίνων από τα στελέχη της βαλβιδικής ενδοπρόθεσης. Αυτές οι επιπλοκές ενδέχεται να εκδηλώνονται κλινικά ως παθολογικό φύσημα καρδιάς, δυσκολία στην αναπνοή, απουσία αντοχής στην άσκηση, δύσπνοια, ορθόπνοια, αναιμία, πυρετός, αρρυθμία, αιμορραγία, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παράλυση, χαμηλή καρδιακή παροχή, πνευμονικό οίδημα, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιακή ανεπάρκεια και έμφραγμα του μυοκαρδίου.

7.2 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα – Μοσχεύματα πολυεστέρα

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που δυνητικά συσχετίζονται με τη χρήση αγγειακών μοσχευμάτων πολυεστέρα περιλαμβάνονται η αιμορραγία, η θρόμβωση, η μόλυνση του μοσχεύματος, η εμβολή, το ανεύρυσμα, το ψευδοανεύρυσμα, το όρωμα, η απόφραξη (αναστομωτική υπερπλασία του έσω χιτώνα), η ανοσολογική αντίδραση στη ζελατίνη (που εμφανίζεται ότι είναι ασθενές ανοσογόνο, μη συχνό, ήπιο, εντοπισμένο και αυτοπεριοριζόμενο), ο σχηματισμός αποκολλημένου τμήματος του έσω χιτώνα και η διαστολή σωληνωτού μοσχεύματος.

7.3 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα – Σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που δυνητικά συσχετίζονται με τη χρήση του σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA και τη χειρουργική επέμβαση, περιλαμβάνονται τα εξής:

- Αλλεργική αντίδραση
- Ανεύρυσμα
- Στηθάγχη
- Δακτύλιος (βλάβη, διαχωρισμός, ρήξη)
- Αορτή (βλάβη, διαχωρισμός, ρήξη)
- Αρτηριακός διαχωρισμός
- Ασυστολία ή/και καρδιακή ανακοπή
- Αιμορραγία
 - Περιεγχειρητική ή μετεγχειρητική
 - Σχετιζόμενη με αντιπηκτικά
 - Περικαρδιακός επιπωματισμός
 - Αιμάτωμα
 - Αγγειακή εγκεφαλική
- Αίμα – Αναιμία
- Αίμα – Διαταραχή πήξης
- Αίμα – Αιμόλυση/Αιμολυτική αναιμία
- Μεταβολές της αρτηριακής πίεσης (υπόταση, υπέρταση)
- Καρδιά – Αρρυθμίες/Διαταραχές αγωγιμότητας
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Καρδιογενής καταπληξία
- Διαστολή σωληνωτού μοσχεύματος
- Απόφραξη στομίων στεφανιαίας αρτηρίας
- «Κουμπί» στεφανιαίας αρτηρίας – απόσπαση, συστροφή, ψευδοανεύρυσμα, ρήξη/βλάβη
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (DVT)
- Εκτόπιση/αστάθεια/μετατόπιση/εμβολισμός εξαρτήματος τεχνολογικού προϊόντος
- Διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη (DIC)
- Εμβολή
- Ενδοκαρδίτιδα
- Μερική/Πλήρης ρήξη οισοφάγου
- Μόλυνση μοσχεύματος
- Υποξαιμία
- Λοίμωξη – τοπική, τραυματική ή συστηματική
- Σχηματισμός αποκολλημένου τμήματος του έσω χιτώνα

- Πολυοργανική ανεπάρκεια (MOF)
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Διάτρηση του μυοκαρδίου
- Νευρολογικά συμβάντα
 - Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (ΑΕΕ)
 - Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
- Απόφραξη (αναστομωτική υπερπλασία του έσω χιτώννα)
- Περικαρδιακό εξίδρωμα
- Πλευριτική συλλογή
- Πνευμονία
- Ανεπάρκεια πρόθεσης – Παλινδρόμηση/Στένωση
- Πρόθεση – Μη δομική δυσλειτουργία
 - Παραβαλβιδική διαφυγή
 - Παγίδευση γλωχίνων
 - Βλάβη ιστού γλωχίνας (από όργανα/ράμματα)
 - Φλεγμονώδης κοκκώδης ιστός
 - Αναντιστοιχία πρόθεσης (PPM) (λόγω ακατάλληλου προσδιορισμού μεγέθους)
 - Παραμόρφωση κατά την εμφύτευση
- Πρόθεση – Δομική δυσλειτουργία/Αλλοίωση
- Πρόθεση – Θρόμβωση
- Θραύση ή παραμόρφωση πλεγματοειδούς/ ενδοπρόθεσης της πρόθεσης
- Ψευδοανεύρυσμα
- Πνευμονικό οίδημα
- Μειωμένη αντοχή στην άσκηση
- Νεφρική ανεπάρκεια, οξεία
- Έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας
- Αναπνευστική ανεπάρκεια
- Όρωμα
- Θρομβοπενία (μη επαγόμενη από την ηπαρίνη)
- Θρομβοπενία, επαγόμενη από την ηπαρίνη
- Θρομβοεμβολή
 - Αρτηριακή, φλεβική, περιφερική, κεντρική
- Διαβαλβιδική ή βαλβιδική διαφυγή

Ασβεστοποιητική και μη ασβεστοποιητική (ινωτική) εκφύλιση των βιοπροσθετικών βαλβίδων αναφέρεται με τη χρήση χημειοακτινοθεραπείας για την αντιμετώπιση κακοήθων παθήσεων (Παραπομπές 6 και 7).

Είναι πιθανό αυτές οι επιπλοκές να οδηγήσουν στα εξής:

- Επανεγχείρηση
- Εκφύτευση
- Μόνιμη αναπηρία
- Θάνατος

8.0 Κλινικές μελέτες

Η κλινική ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA έχει διαπιστωθεί βάσει της έκβασης της μελέτης αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA, κατά την οποία αξιολογήθηκε το σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA, μοντέλο 11060A. Η κλινική

ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA βασίζεται επίσης στα δεδομένα εκβάσεων της δοκιμής COMMENCE, κατά την οποία αξιολογήθηκε η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του ιστού RESILIA.

Η μελέτη του σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA είναι μια πολυκεντρική, αναδρομική μελέτη παρατήρησης. Μετά από μια προεγχειρητική αξιολόγηση, οι ασθενείς αξιολογήθηκαν για ένα έτος, ώστε να αξιολογηθεί η κύρια ασφάλεια και αποτελεσματικότητα.

Σκοπός της μελέτης σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA ήταν η συλλογή δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις του σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA κατά τη θεραπεία ασθενών για τους οποίους απαιτούνταν αντικατάσταση της φυσικής ή προσθετικής αορτικής βαλβίδας τους και συσχετιζόμενη επιδιόρθωση ή αντικατάσταση φθαρμένης ή πάσχουσας ανιούσας αορτής.

Η περίοδος αναφοράς για τη μελέτη σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA είναι από τον Ιούλιο του 2020 έως τον Σεπτέμβριο του 2023. Υπήρξαν τριακόσιοι είκοσι εννέα (329) ασθενείς που έλαβαν θεραπεία σε τρία (3) κέντρα στις ΗΠΑ.

Στον Πίνακα 2 παρέχονται τα δημογραφικά στοιχεία της δοκιμής και η προεγχειρητική ταξινόμηση κατά NYHA, στον Πίνακα 3 παρατίθενται οι εκβάσεις ασφάλειας, στον Πίνακα 4 παρέχονται τα ανεπιθύμητα συμβάντα που αναφέρθηκαν από το κέντρο και σχετίζονταν με τη βαλβίδα και στον Πίνακα 5 παρατίθενται οι αιμοδυναμικές παράμετροι.

Η δοκιμή COMMENCE είναι μια προοπτική, μη τυχαίοποιημένη, πολυκεντρική δοκιμή ανοικτής επισήμανσης, χωρίς συντρέχοντες μάρτυρες και χωρίς επιλογή μαρτύρων μέσω εξομοίωσης. Μετά από προεγχειρητική αξιολόγηση, οι ασθενείς παρακολουθούνται για ένα έτος ώστε να αξιολογηθεί η κύρια ασφάλεια και αποτελεσματικότητα. Στη συνέχεια, οι ασθενείς τίθενται σε ετήσια παρακολούθηση για τουλάχιστον πέντε έτη μετεγχειρητικά. Η μακροπρόθεσμη παρακολούθηση πέραν των πέντε ετών συνεχίζεται.

Ο σκοπός της δοκιμής COMMENCE είναι η επιβεβαίωση ότι η επεξεργασία ιστού, η αποστείρωση της βαλβίδας και η συσκευασία της περικαρδιακής αορτικής βιοπρόθεσης Edwards, μοντέλο 11000A, δεν εγείρουν νέα ζητήματα ως προς την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα για τους ασθενείς που χρήζουν αντικατάστασης της φυσικής ή της προσθετικής αορτικής βαλβίδας τους.

Ο πληθυσμός της δοκιμής αποτελείται από ενήλικους συμμετέχοντες ασθενείς (18 ετών ή μεγαλύτεροι) που έχουν διαγνωστεί με νόσο αορτικής βαλβίδας που απαιτεί προγραμματισμένη αντικατάσταση φυσικής ή προσθετικής αορτικής βαλβίδας. Επιτρέπεται συνοδός χειρουργική επέμβαση στεφανιαίας παράκαμψης και εκτομή και αντικατάσταση ανιούσας αορτής από

την αορτοκολπική συμβολή εφόσον δεν απαιτείται κυκλοφορική ανακοπή.

Αποκλείονται από τη δοκιμή υποψήφιοι που έχουν υποβληθεί στο παρελθόν σε χειρουργική επέμβαση βαλβίδας που περιλάμβανε εμφύτευση προσθετικής βαλβίδας ή δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής που θα παραμείνει *in situ*. Δεν επιτρέπεται συνοδός επέμβαση επιδιόρθωσης ή αντικατάστασης βαλβίδας. Δεν επιτρέπονται χειρουργικές επεμβάσεις εκτός της καρδιακής περιοχής. Διάφορες κλινικές εκδηλώσεις και στοιχεία ιστορικού μπορεί να οδηγήσουν σε αποκλεισμό από τη δοκιμή.

Η περίοδος αναφοράς για το σκέλος δοκιμής αορτικής βαλβίδας COMMENCE είναι από τον Ιανουάριο του 2013 έως τον Μάρτιο του 2023. Κατά το κλειδίωμα της βάσης δεδομένων, εξακόσιοι ενενήντα τέσσερις (694) ασθενείς είχαν ενταχθεί σε είκοσι επτά (27) ερευνητικά κέντρα στις ΗΠΑ και την Ευρώπη. Από τον εγγεγραμμένο πληθυσμό, εξακόσιοι ογδόντα εννέα (689) ασθενείς υποβλήθηκαν επιτυχώς σε εμφύτευση με το μοντέλο 11000A και εξήλθαν από το χειρουργείο με τη βαλβίδα της δοκιμής.

Στον Πίνακα 6 παρέχονται τα δημογραφικά στοιχεία της δοκιμής, η ταξινόμηση κατά NYHA και οι βαθμολογίες κινδύνου, στον Πίνακα 7 παρατίθενται τα ποσοστά ανεπιθύμητων συμβάντων που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης, στον Πίνακα 8 παρέχονται τα δεδομένα ταξινόμησης κατά NYHA κατά την αρχική αξιολόγηση και κατά την παρακολούθηση στο 1, στα 5 και στα 7 έτη και στον Πίνακα 9 παρατίθενται οι αιμοδυναμικές παράμετροι στο 1, στα 5 και στα 7 έτη.

9.0 Εξατομίκευση θεραπείας

Οι λήπτες βιοπροσθετικών καρδιακών βαλβίδων θα πρέπει να παραμένουν υπό αντιπηκτική αγωγή, εκτός αν αντενδείκνυται, κατά τα αρχικά στάδια μετά την εμφύτευση, όπως καθορίζεται από τον ιατρό σε εξατομικευμένη βάση και σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές (Παραπομπές 8 και 9). Σε περίπτωση ασθενών με παράγοντες κινδύνου για θρομβοεμβολή, θα πρέπει να εξετάζεται η μακροπρόθεσμη αντιπηκτική ή/και αντιαίμοπεταλιακή θεραπευτική αγωγή. Οι κατευθυντήριες γραμμές συνιστούν επίσης τον τρόπο διαχείρισης ασθενών με δυσλειτουργία βιοπροσθετικής βαλβίδας και προφύλαξης έναντι λοιμώδους ενδοκαρδίτιδας [Παραπομπές 8 και 9].

9.1 Ζητήματα κατά την επιλογή βιοπροσθετικής βαλβίδας

Η τελική απόφαση σχετικά με τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου ασθενούς πρέπει να λαμβάνεται από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης και τον ασθενή βάσει όλων των συνθηκών που παρουσιάζει ο συγκεκριμένος ασθενής. Οι κατευθυντήριες γραμμές ESC/EACTS (Παραπομπή 8) και ACC/AHA (Παραπομπή 9) περιλαμβάνουν το σύνολο των συστάσεων για την επιλογή βιοπροσθετικής βαλβίδας.

Η Edwards ενθαρρύνει τους χειρουργούς να συμμετέχουν σε διαθέσιμα μητρώα όταν γίνεται

εμφύτευση του σωληνωτού μόσχευματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA σε νεότερους ασθενείς.

10.0 Πληροφορίες για την παροχή συμβουλών σε ασθενείς

Συνιστάται προσεκτική και συνεχής ιατρική παρακολούθηση (τουλάχιστον με ετήσια επίσκεψη στον ιατρό), ώστε να είναι δυνατή η διάγνωση και η κατάλληλη αντιμετώπιση των επιπλοκών που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν, ιδιαίτερα εκείνων που αφορούν αστοχία υλικού. Οι ασθενείς που φέρουν βαλβίδες διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης βακτηριαιμίας (π.χ. όταν υποβάλλονται σε οδοντιατρικές διαδικασίες) και θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τη λήψη προφυλακτικής αντιβιοτικής αγωγής.

Θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να έχουν πάντα μαζί τους την κάρτα εμφυτεύματος και να ενημερώνουν τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης ότι φέρουν εμφύτευμα, όταν χρειάζονται περίθαλψη.

Συνιστάται οι ασθενείς να ενημερώνονται για τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις, τις αντενδείξεις, τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται και τους περιορισμούς χρήσης που αφορούν το σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA, μοντέλο 11060A.

11.0 Τρόπος διάθεσης

11.1 Συσσκευασία

Το σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA, μοντέλο 11060A, παρέχεται αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο, σε συσκευασία δίσκου διπλού φραγμού. Το σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο. Το καθαρό περιεχόμενο της συσκευασίας είναι ένα (1) σωληνωτό μόσχευμα βαλβίδας. Η διπλή συσκευασία δίσκου βρίσκεται εντός θήκης αλουμινίου, που με τη σειρά της βρίσκεται εντός χάρτινου κουτιού. Κατά την παραλαβή του χάρτινου κουτιού, επιθεωρήστε την εξωτερική του επιφάνεια για ενδείξεις ζημιάς.

Κάθε τεχνολογικό προϊόν είναι συσκευασμένο σε χάρτινο κουτί με ένδειξη θερμοκρασίας, η οποία φαίνεται μέσα από παράθυρο στο πλάι του κουτιού. Η ένδειξη θερμοκρασίας χρησιμεύει στον εντοπισμό προϊόντων που εκτέθηκαν προσωρινά σε ακραίες θερμοκρασίες. Κατά την παραλαβή της βιοπρόθεσης, ελέγξτε αμέσως την ένδειξη και ανατρέξτε στην ετικέτα του χάρτινου κουτιού για να επιβεβαιώσετε ότι το προϊόν βρίσκεται σε κατάσταση «Use» (Χρησιμοποιήστε). Αν η κατάσταση «Use» (Χρησιμοποιήστε) δεν είναι εμφανής, μην χρησιμοποιήσετε το σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA και επικοινωνήστε με τον τοπικό προμηθευτή ή με τον αντιπρόσωπο της Edwards Lifesciences, ώστε να κανονίσετε την έγκριση επιστροφής και αντικατάστασης του προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Επιθεωρείτε προσεκτικά το σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA πριν από την εμφύτευση, για ενδείξεις έκθεσης σε ακραίες θερμοκρασίες ή άλλης ζημιάς.

Η έκθεση του σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA σε ακραίες θερμοκρασίες θα καταστήσει τη συσκευή ακατάλληλη προς χρήση.

11.2 Φύλαξη

Το σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA, μοντέλο 11060A, θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 10 °C έως 25 °C (50 °F έως 77 °F), μέσα στη θήκη αλουμινίου και στο χάρτινο κουτί αποθήκευσης.

12.0 Οδηγίες χρήσης

12.1 Εκπαίδευση ιατρού

Οι τεχνικές εμφύτευσης αυτού του τεχνολογικού προϊόντος είναι παρόμοιες με εκείνες που χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση οποιοδήποτε σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας. Για την εμφύτευση του μοντέλου 11060A δεν απαιτούνται συγκεκριμένη εκπαίδευση ή ειδικές εγκαταστάσεις πέραν εκείνων που απαιτούνται για όλες τις καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις.

Οι κύριοι προβλεπόμενοι χρήστες είναι το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την προετοιμασία του τεχνολογικού προϊόντος πριν από την εμφύτευση (νοσηλεύτες ή τεχνικοί χειρουργείου) και οι καρδιοχειρουργοί που εκτελούν τον καθορισμό μεγέθους βαλβίδας και τις αντικαταστάσεις αορτικής βαλβίδας και ανιούσας αορτής (γνωστές και ως διαδικασίες Bentall). Επιπλέον χρήστες είναι το υποστηρικτικό προσωπικό που είναι εκπαιδευμένο ώστε να βοηθά κατά την παραλαβή, τον έλεγχο, τη μεταφορά ή/και την προετοιμασία του τεχνολογικού προϊόντος για τη χειρουργική επέμβαση.

12.2 Καθορισμός μεγέθους

Λόγω της περιπλοκότητας και των παραλλαγών της χειρουργικής επέμβασης αντικατάστασης καρδιακής βαλβίδας, η επιλογή της χειρουργικής τεχνικής, κατάλληλα τροποποιημένης σύμφωνα με τις προαναφερθείσες προειδοποιήσεις, εναπόκειται στην κρίση του εκάστοτε χειρουργού. Γενικά, θα πρέπει να εφαρμόζονται τα παρακάτω βήματα:

Βήμα	Διαδικασία
1	Αφαιρέστε χειρουργικά τις γλωχίνες της βαλβίδας και όλες τις σχετικές δομές που κρίνεται απαραίτητο να αφαιρεθούν.
2	Αφαιρέστε χειρουργικά τυχόν ασβεστώσεις από τον δακτύλιο για να διασφαλίσετε τη σωστή έδραση του δακτυλίου συρραφής του σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA ώστε να αποφύγετε ζημιά στον ευαίσθητο ιστό των γλωχίνων.
3	Μετρήστε τον δακτύλιο χρησιμοποιώντας μόνο τον μετρητή Edwards Lifesciences, μοντέλο 1190 (Εικόνα 2). Ο μετρητής, μοντέλο 1190, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε μέτρηση για υπερδακτυλική ή ενδοδακτυλική τοποθέτηση, ανάλογα με την προτίμηση του χειρουργού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε μετρητές προθέσεων άλλων κατασκευαστών ή μετρητές για άλλα τεχνολογικά προϊόντα Edwards για τον προσδιορισμό μεγέθους του σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA, μοντέλο 11060A. Μπορεί να προκύψει εσφαλμένος προσδιορισμός μεγέθους, που μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά στη βιοπρόθεση, εντοπισμένη βλάβη στον φυσικό ιστό ή/και ανεπαρκείς αιμοδυναμικές επιδόσεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την επιλογή μιας βιοπρόθεσης για έναν δεδομένο ασθενή, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η σωματική διάπλαση, η ηλικία και η φυσική κατάσταση του ασθενούς ως προς το μέγεθος της βιοπρόθεσης, προκειμένου να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα υποβέλτιστου αιμοδυναμικού αποτελέσματος. Η επιλογή βιοπρόθεσης, ωστόσο, πρέπει εν τέλει να γίνει από τον ιατρό μεμονωμένα για κάθε ασθενή, μετά από προσεκτική συνεκτίμηση όλων των κινδύνων και οφελών για τον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εξετάζετε τους μετρητές για ενδείξεις φθοράς, όπως άμβλυση, ραγίσματα ή ρωγμές. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε φθορά, αντικαταστήστε τον μετρητή. Με τη συνέχιση της χρήσης μπορεί να προκληθεί κατακερματισμός, εμβολισμός ή/και παράταση της διαδικασίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα θραύσματα των μετρητών δεν είναι ακτινοσκοπικά και δεν είναι δυνατό να εντοπιστούν μέσω εξωτερικής συσκευής απεικόνισης. Τα ελεύθερα θραύσματα στο αγγειακό σύστημα ενδέχεται να προκαλέσουν εμβολή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά τον προσδιορισμό μεγέθους, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον ιστό του δακτυλίου.

12.2.1 Υπερδακτυλικός καθορισμός μεγέθους

Βήμα	Διαδικασία
1	Για την υπερδακτυλική εμφύτευση, ο δακτύλιος συρραφής του σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA τοποθετείται επάνω από τον δακτύλιο, μεγιστοποιώντας έτσι το εμβαδόν στομίου της βαλβίδας. Κατά τον προσδιορισμό μεγέθους για υπερδακτυλική εμφύτευση, ο μετρητής θα πρέπει να είναι παράλληλος προς το επίπεδο του δακτυλίου, ενώ θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ακόλουθη τεχνική προσδιορισμού μεγέθους:
2	Χρησιμοποιώντας τον μετρητή σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA, μοντέλο 1190, επιλέξτε το άκρο κυλίνδρου του μετρητή με τη μεγαλύτερη διάμετρο που εφαρμόζει άνετα εντός του δακτυλίου του ασθενούς (Εικόνα 3α).
3	Εφόσον επαληθεύσετε το κατάλληλο άκρο κυλίνδρου, χρησιμοποιήστε το άκρο ρέπλικα του ίδιου μετρητή για να επαληθεύσετε ότι ο δακτύλιος συρραφής θα εφαρμόζει άνετα επάνω από τον δακτύλιο του ασθενούς. Αν ικανοποιείστε από την εφαρμογή του άκρου ρέπλικα, επιλέξτε το συγκεκριμένο μέγεθος εμφυτεύματος σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA (Εικόνα 3β).

12.2.2 Ενδοδακτυλικός καθορισμός μεγέθους

Βήμα	Διαδικασία
1	Για την ενδοδακτυλική εμφύτευση, ο δακτύλιος συρραφής του σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA τοποθετείται εντός του δακτυλίου. Κατά τον καθορισμό του μεγέθους για ενδοδακτυλική εμφύτευση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ακόλουθη τεχνική:
2	Χρησιμοποιώντας τον μετρητή σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA, μοντέλο 1190, επιλέξτε το άκρο κυλίνδρου του μετρητή με τη μεγαλύτερη διάμετρο που εφαρμόζει άνετα εντός του δακτυλίου του ασθενούς (Εικόνα 4α).
3	Εφόσον επαληθεύσετε το κατάλληλο άκρο κυλίνδρου, χρησιμοποιήστε το άκρο ρέπλικα του ίδιου μετρητή για να επαληθεύσετε ότι ο δακτύλιος συρραφής θα εφαρμόζει άνετα εντός του δακτυλίου του ασθενούς. Ο μετρητής θα πρέπει να είναι παράλληλος προς το επίπεδο του δακτυλίου και ολόκληρος ο μετρητής, συμπεριλαμβανομένου του προσομοιωμένου τμήματος του δακτυλίου συρραφής, θα πρέπει να διέρχεται διαμέσου του δακτυλίου. Αν ικανοποιείστε από την εφαρμογή του άκρου ρέπλικα, επιλέξτε το συγκεκριμένο μέγεθος σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA για την εμφύτευση (Εικόνα 4β).

12.3 Οδηγίες χειρισμού και προετοιμασίας

Πριν από τον χειρισμό και την προετοιμασία του σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA, μοντέλο 11060A, συνιστάται μια παρατήρηση του τεχνολογικού προϊόντος εν χρήση.

Βήμα	Διαδικασία
1	ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ανοίγετε τη θήκη αλουμινίου μετά την παραλαβή του τεχνολογικού προϊόντος και έως ότου είναι έτοιμο για εμφύτευση. Η μακροχρόνια έκθεση του σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA σε ορισμένες περιβαλλοντικές συνθήκες μπορεί να διακυβεύσει τη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος.
2	Αφού επιλεγεί το κατάλληλο μέγεθος του σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA , αφαιρέστε τη θήκη αλουμινίου από το χάρτινο κουτί εντός του μη αποστειρωμένου πεδίου. Προτού ανοίξετε τη θήκη, εξετάστε αν υπάρχουν ενδείξεις ζημιάς και αν οι σφραγίσεις έχουν παραβιαστεί ή λείπουν. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην ανοίγετε τη θήκη αλουμινίου σε αποστειρωμένο πεδίο. Η θήκη αλουμινίου είναι μόνο ένα προστατευτικό κάλυμμα. Η εξωτερική επιφάνεια του εξωτερικού δίσκου δεν είναι αποστειρωμένη και μπορεί να διακυβεύσει το αποστειρωμένο πεδίο. Ο δίσκος της εσωτερικής συσκευασίας είναι αποστειρωμένος και επιτρέπεται να εισέλθει στο αποστειρωμένο πεδίο, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα μόλυνσης.
3	Αφαιρέστε τη συσκευασία δίσκου διπλού φραγμού από τη θήκη αλουμινίου εντός του μη αποστειρωμένου πεδίου. Εξετάστε αν υπάρχουν στον εξωτερικό δίσκο ενδείξεις ζημιάς ή κηλίδες και αν οι σφραγίσεις έχουν παραβιαστεί ή λείπουν. ΠΡΟΣΟΧΗ: Τυχόν ζημιά στους δίσκους καθιστά τη βιοπρόθεση μη αποστειρωμένη. Σε περίπτωση ζημιάς στην κύρια συσκευασία, το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί και θα πρέπει να επιστραφεί αμέσως στην Edwards Lifesciences (Δείτε την Ενότητα 12.6 Επιστροφή του σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA).
4	Κοντά στο αποστειρωμένο πεδίο, κρατήστε τη βάση του εξωτερικού δίσκου και αποκολλήστε το καπάκι από τον εξωτερικό δίσκο.

Βήμα	Διαδικασία
5	Ο εσωτερικός δίσκος και το περιεχόμενό του είναι αποστειρωμένα. Μεταφέρετε τον εσωτερικό δίσκο στο αποστειρωμένο πεδίο. Για την πρόληψη επιμόλυνσης, ο χειρισμός του περιεχομένου του εσωτερικού δίσκου πρέπει να γίνεται με άσηπτη χειρουργική τεχνική.
6	ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ανοίγετε την εσωτερική συσκευασία έως ότου είναι βέβαιο ότι θα πραγματοποιηθεί εμφύτευση και ο χειρουργός είναι έτοιμος να τοποθετήσει το σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA . Εφόσον η εσωτερική συσκευασία ανοιχτεί, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως ή να απορριφθεί, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα μόλυνσης, αφυδάτωσης του ιστού και υποβάθμισης της ζελατίνης. Πριν από το άνοιγμα, εξετάστε τον εσωτερικό δίσκο και το καπάκι για ενδείξεις ζημιάς ή κηλίδες και ελέγξτε αν έχουν παραβιαστεί ή απουσιάζουν οι σφραγίσεις. Κρατήστε τη βάση του εσωτερικού δίσκου και αποκολλήστε το καπάκι από τον εσωτερικό δίσκο. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε το σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA , αν υπάρχουν ορατές κηλίδες στο καπάκι Tyvek του εσωτερικού δίσκου. Οι κηλίδες θα μπορούσαν να υποδεικνύουν διακυβευμένο αποστειρωμένο φραγμό (Εικόνα 5). Στον εσωτερικό δίσκο ενδέχεται να υπάρχουν ορατά σταγονίδια. Αυτό είναι αποτέλεσμα της διαδικασίας γλυκεροποίησης, δεν επηρεάζει τη λειτουργία του προϊόντος και δεν αποτελεί ένδειξη παραβίασης του αποστειρωμένου φραγμού ή ακατάλληλης φύλαξης ή προετοιμασίας του προϊόντος (Εικόνα 6).
7	Κρατώντας σταθερά τον δίσκο, τραβήξτε προς τα πάνω τη λαβή του συγκρατητήρα για να αφαιρέσετε το σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA από τον δίσκο (Εικόνα 7). ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο συγκρατητήρας είναι απαραίτητος για την εμφύτευση και δεν θα πρέπει να αφαιρείται έως ότου το σωληνωτό μόσχευμα αορτικής

Βήμα	Διαδικασία
	βαλβίδας KONECT RESILIA συρραφεί στον δακτύλιο. Για την πρόληψη ζημιάς στη συσκευή, μην πιάνετε το σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA με τα χέρια ή με χειρουργικά εργαλεία.

Βήμα	Διαδικασία
8	<p>Στη λαβή του συγκρατητήρα είναι προσαρτημένη με κλωστή μια ετικέτα με τον αριθμό σειράς. Αυτός ο αριθμός σειράς θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με τον αριθμό στη συσκευασία του σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA και στην κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς. Μην αφαιρείτε την ετικέτα.</p> <p>Ο αριθμός σειράς παρέχεται επίσης στην ασημένια ετικέτα που βρίσκεται στο εξωτερικό του εσωτερικού δίσκου.</p> <p>ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν παρατηρηθεί οποιαδήποτε διαφορά στο μοντέλο, το μέγεθος ή τον αριθμό σειράς, το σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA δεν θα πρέπει να εμφυτευτεί. Αν χρησιμοποιηθεί εσφαλμένο τεχνολογικό προϊόν, μπορεί να προκύψει ζημιά στη βαλβίδα, εντοπισμένη βλάβη στον φυσικό ιστό ή/και ανεπαρκείς αιμοδυναμικές επιδόσεις.</p> <p>ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η ετικέτα αφαιρεθεί ακούσια, βεβαιωθείτε ότι τα σπειρώματα του εξαρτήματος έχουν αφαιρεθεί πλήρως από τον συγκρατητήρα.</p>
9	<p>Το σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA πρέπει να εμβυθιστεί σε αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα για 5 λεπτά. Στη συνέχεια, το σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA πρέπει να παραμείνει ενυδατωμένο με αλατούχο διάλυμα καθ' όλη τη διάρκεια της υπόλοιπης διαδικασίας και δεν πρέπει να αφηθεί να στεγνώσει.</p> <p>ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εμβυθίζετε τη συσκευή σε αλατούχο διάλυμα για περισσότερο από πέντε λεπτά, προκειμένου να διατηρήσετε τις αιμοστατικές ιδιότητες της επίστρωσης ζελατίνης του μοσχεύματος. Δεν πρέπει να αφήνετε το μόσχευμα να ξηραίνεται μετά τη διάβρωση.</p> <p>ΠΡΟΣΟΧΗ: Μετά τη διάβρωση, συνιστάται να ενυδατώνετε και τις δύο πλευρές των γλωχίνων της βαλβίδας με αλατούχο διάλυμα κάθε ένα έως δύο λεπτά. Εάν δεν μπορεί να διατηρηθεί υγρή η βαλβίδα, αυτό μπορεί να προκαλέσει την ξήρανση των γλωχίνων, κάτι το</p>

Βήμα	Διαδικασία
	<p>οποίο ενδέχεται να διακυβεύσει τη λειτουργία της βαλβίδας.</p> <p>ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε την επαφή του ιστού των γλωχίνων με πετσέτες, υφάσματα ή άλλες πηγές σωματιδιακού υλικού που μπορεί να μεταφερθεί στον ιστό των γλωχίνων.</p>

12.4 Εμφύτευση τεχνολογικού προϊόντος

Το σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA, μοντέλο 11060A, έχει σχεδιαστεί για υπερδακτυλική και ενδοδακτυλική εμφύτευση.

Βήμα	Διαδικασία
1	<p>Προσανατολίστε το σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA έτσι ώστε να μην τεθούν σε κίνδυνο τα στεφανιαία στόμια. Ο δακτύλιος συρραφής διαθέτει τρεις μαύρους σημειωτές ραμμάτων ίσης απόστασης σε καθέναν από τους συνδέσμους, για υποβοήθηση του προσανατολισμού και της ευθυγράμμισης της βιοπρόθεσης για την επαναπροσάρτηση στα στεφανιαία αγγεία (Εικόνα 8).</p>
2	<p>Για την υπερδακτυλική τοποθέτηση του σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA, χρησιμοποιείτε τεχνική συρραφής όπως η τεχνική μη ανάστροφων οριζόντιων ραμμάτων τύπου mattress.</p> <p>Για την ενδοδακτυλική τοποθέτηση του σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA, χρησιμοποιείτε τεχνική συρραφής όπως η τεχνική ανάστροφων ραμμάτων τύπου mattress.</p>
3	<p>Τοποθετήστε με την τεχνική «parachute» το σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας κατά μήκος των ραμμάτων έως ότου έρθει σε επαφή με τον φυσικό δακτύλιο του ασθενούς και, στη συνέχεια, δέστε τα ράμματα (Εικόνες 9 και 10).</p> <p>ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την αποφυγή διάτρησης, πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη χρήση τεχνολογικών προϊόντων σύνδεσης ραμμάτων με κατακόρυφους συνδετήρες.</p> <p>ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε την τοποθέτηση των ραμμάτων του δακτυλίου σε μεγάλο βάθος εντός του παρακείμενου ιστού, ώστε να αποφευχθούν τυχόν αρρυθμίες και ανωμαλίες αγωγιμότητας.</p>

Βήμα	Διαδικασία
4	<p>Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας συρραφής, αφαιρέστε τον συγκρατητήρα.</p> <p>α) Με ένα νυστέρι, κόψτε τα εκτεθειμένα ράμματα που είναι ορατά στο κανάλι απελευθέρωσης μονής κοπής του συγκρατητήρα, κοντά στο επάνω μέρος του μοσχεύματος (Εικόνα 11). Προσέχετε να μην κόψετε ή να μην προκαλέσετε ζημιά στο μόσχευμα, καθώς κόβετε τα ράμματα.</p> <p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η αδυναμία κοπής εντός του καναλιού απελευθέρωσης μονής κοπής μπορεί να αποτρέψει την αποδέσμευση του συγκρατητήρα και να έχει ως αποτέλεσμα την παραμονή άκρων ράμματος στο τεχνολογικό προϊόν. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση του συγκρατητήρα για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στο τεχνολογικό προϊόν. Οι πολλαπλές κοπές μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία θραυσμάτων ραμμάτων και πιθανή εμβολή.</p> <p>β) Αφού κόψετε τα ράμματα, διασφαλίστε ότι το σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA παραμένει εφαρμοσμένο ενώ αφαιρείτε τον συγκρατητήρα. Αφαιρέστε τον συγκρατητήρα μαζί με τα άκρα ραμμάτων του.</p> <p>γ) Απορρίψτε τον συγκρατητήρα. Προορίζεται για μία μόνο χρήση.</p>
5	<p>Για την κοπή του μοσχεύματος για προσαρμογή του μήκους και δημιουργία στεφανιαίων στομίων, θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποστειρωμένη συσκευή καυτηριασμού. Η συσκευή καυτηριασμού δεν παρέχεται μαζί με το σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA. Η αναστόμωση των στεφανιαίων αρτηριών θα πρέπει να πραγματοποιείται στο τμήμα του μοσχεύματος με το περιζώμα.</p> <p>ΠΡΟΣΟΧΗ: Θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην αγγίζονται οι γλωχίνες της βαλβίδας κατά τη δημιουργία των στεφανιαίων στομίων. Μπορεί να προκληθεί ανεπανόρθωτη βλάβη στον ιστό των γλωχίνων.</p>

Βήμα	Διαδικασία
	<p>Προς αποτροπή του εστιακού καψίματος του μοςχεύματος, που ενδέχεται να προκύψει κατά τη διάρκεια του καυτηριασμού, εφυγράνετε το μόςχευμα valsalva με αλατούχο διάλυμα στο προβλεπόμενο σημείο καυτηριασμού αμέσως πριν από τον καυτηριασμό (Εικόνα 12).</p> <p>ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση συσκευής καυτηριασμού για οποιοδήποτε σφραγισμένο μόςχευμα πολυεστέρα μπορεί να προκαλέσει κάψιμο. Αυτό μπορεί να προληφθεί μέσω διαβροχής της συσκευής με αλατούχο διάλυμα στο σημείο του καυτηριασμού.</p> <p>ΠΡΟΣΟΧΗ: Η σύσφιξη μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην αγγειακή πρόθεση. Ατραυματικές λαβίδες, ιδανικά με μαλακές σιαγόνες, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με την ελάχιστη εφαρμογή δύναμης. Η υπερβολική δύναμη ή πίεση θα πρέπει να αποφεύγονται, καθώς θα προκαλέσουν βλάβη στις ίνες πολυεστέρα και τον εμποτισμό με ζελατίνη. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή για την πρόληψη φθοράς ή ινώδους βλάβης κατά τη συρραφή μέσω του μοςχεύματος.</p>
6	<p>Χρησιμοποιήστε τη μονή γραμμή σημειωτή κατά μήκος του σώματος του μοςχεύματος, για να διευκολύνετε την ευθυγράμμιση για περιφερική αναστόμωση.</p> <p>ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν απαιτείται απαέρωση, τότε θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η μικρότερη δυνατή βελόνα. Συνήθως αρκεί μέγεθος 19 gauge. Οι υποδερμικές βελόνες διαθέτουν σημείο κοπής, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε διαφυγή αίματος και να απαιτηθεί επιδιόρθωση μέσω συρραφής.</p>

12.5 Καθαρισμός και αποστείρωση βοηθητικών εξαρτημάτων

Τα βοηθητικά εξαρτήματα για το σωληνωτό μόςχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA, μοντέλο 11060A, συσκευάζονται ξεχωριστά. Οι μετρητές, μοντέλο 1190, και το μοντέλο TRAY1190 είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και παρέχονται μη αποστειρωμένα. Για οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τα επαναχρησιμοποιήσιμα βοηθητικά εξαρτήματα.

12.6 Επιστροφή του σωληνωτού μοςχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA

Edwards Lifesciences ενδιαφέρεται για την εξασφάλιση ανακτημένων κλινικών δειγμάτων του σωληνωτού μοςχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA, μοντέλο 11060A, για ανάλυση. Για την επιστροφή ανακτημένων βιοπροθέσεων, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο.

- Μη ανοιγμένη συσκευασία με άθικτο στείρο φραγμό: Αν η θήκη αλουμινίου ή οι δίσκοι δεν έχουν ανοιχτεί, επιτρέψτε το τεχνολογικό προϊόν μέσα στην αρχική του συσκευασία.
- Ανοιγμένη συσκευασία, αλλά μη εμφυτευμένη βιοπρόθεση: Για την επιστροφή ανακτημένων βιοπροθέσεων, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο.
- Εκφυτευμένο τεχνολογικό προϊόν: Για την επιστροφή ανακτημένων βιοπροθέσεων, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο.

12.7 Απόρριψη της συσκευής

Ο χειρισμός και η απόρριψη των χρησιμοποιημένων συσκευών μπορούν να γίνουν με τον ίδιο τρόπο που ισχύει και για τα νοσοκομειακά απόβλητα και τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Δεν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι που να σχετίζονται με την απόρριψη αυτών των συσκευών.

13.0 Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MRI)



Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το σωληνωτό μόςχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA, μοντέλο 11060A, είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις.

Ένας ασθενής με το μοντέλο 11060A μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 tesla ή 3 tesla μόνο.
- Μαγνητικό πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 3000 gauss/cm (30 T/m) ή μικρότερο.
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 2,0 W/kg στον κανονικό τρόπο λειτουργίας.

Στις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, το σωληνωτό μόςχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA, μοντέλο 11060A, αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας *in vivo* χαμηλότερη από 2,0 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα εικόνας που δημιουργείται από το τεχνολογικό προϊόν εκτείνεται περίπου 33 mm από τη βαλβίδα, μοντέλο 11060A, κατά την απεικόνιση με αλληλουχία παλμών βαθμιδωτής ηχούς ή spin echo και σε σύστημα μαγνητικής

τομογραφίας 3 tesla. Το τεχνούργημα σκιάζει τον αυλό της συσκευής.

14.0 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν περιέχει ή ενσωματώνει ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης. Οι γλωχίνες βαλβίδας είναι κατασκευασμένες από βόειο περικαρδιακό ιστό. Το τμήμα μοσχεύματος της συσκευής είναι εμποτισμένο με ζελατίνη βόειας προέλευσης.

Αυτή η συσκευή περιέχει τις ακόλουθες ουσίες που ορίζονται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή (CMR) κατηγορίας 1B σε συγκέντρωση πάνω από 0,1% βάρος κατά βάρος:

Κοβάλτιο, αρ. CAS 7440-48-4, αρ. EK 231-158-0

Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι κατασκευασμένα από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξειδωτού χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων ενεργειών στο αναπαραγωγικό σύστημα.

Στον παρακάτω πίνακα δίνονται οι ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τα υλικά και τις ουσίες:

Ουσία	CAS	Εύρος μάζας μοντέλου (mg)
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	25038-59-9	2686–3061
Πολυτετραφθοροαιθυλένιο	9002-84-0	802–1210
Πολυδιμεθυλοσιλοξάνιο	63148-62-9	435–648
Κοβάλτιο	7440-48-4	112–273
Διοξείδιο πυριτίου	7631-86-9	180–272
Γλυκερίνη	56-81-5	109–152
Ζελατίνη από ασβεστοποιημένο οστό	9000-70-8	124–146
Ηλεκτρυλιωμένη ζελατίνη από ασβεστοποιημένο οστό	68915-24-2	124–146
Κολλαγόνα, βόειο υλικό, πολυμερή με γλουταραλδεϋδη	2370819-60-4	57,6–146
Χρώμιο	7440-47-3	54,4–140
Σίδηρος	7439-89-6	29,0–127
Νικέλιο	7440-02-0	41,5–107
Πολυαιθυλένιο	9002-88-4	63,5–82,1
Μολυβδαίνιο	7439-98-7	19,3–50,0
Θειικό βάριο	7727-43-7	12,7–18,6
Μαγγάνιο	7439-96-5	5,01–15,0
Διοξείδιο τιτανίου	13463-67-7	8,29–9,78
Ινοΐνη μεταξιού	9007-76-5	6,22–7,60
Πυρίτιο	7440-21-3	0–6,66
Αιθάλη	1333-86-4	2,02–2,26
Τριοξείδιο αντιμονίου	1309-64-4	1,74–1,99
Οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο, D4	556-67-2	0,671–0,985
Ανθρακας	7440-44-0	0–0,666
Κηρός μελισσών	8012-89-3	0,200–0,283
Δεκαμεθυλοκυκλοπεντασιλοξάνιο, D5	541-02-6	0,177–0,260
Δωδεκαμεθυλοκυκλοεξασιλοξάνιο, D6	540-97-6	0,120–0,177
Φώσφορος	7723-14-0	0–0,0666
Θείο	7704-34-9	0–0,0666
Χρωστική εκχυλίσματος αιματόξυλου	475-25-2	0,0501–0,0608
4-δωδεκυλοβενζολοσουλφονικό οξύ	121-65-3	0,0145–0,0163
Βηρύλλιο	7440-41-7	0–0,00666
Ερουκαμίδιο	112-84-5	0,000764–0,00135

15.0 Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://meddeviceinfo.edwards.com/> για μια SSCP για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Μετά την έναρξη της λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για Ιατροτεχνολογικά προϊόντα/ Eudamed, ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> για μια SSCP για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

16.0 Επισήμανση ασθενών

Με κάθε σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA παρέχεται κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς. Μετά την εμφύτευση, συμπληρώστε όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες και δώστε την κάρτα εμφυτεύματος στον ασθενή. Ο αριθμός σειράς αναγράφεται στη συσκευασία. Αυτή η κάρτα εμφυτεύματος παρέχει τη δυνατότητα στους ασθενείς που ζητούν περίθαλψη να ενημερώνουν τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης για τον τύπο του εμφυτεύματος που φέρουν.

17.0 Βασική αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος - Αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI)

Το βασικό UDI-DI είναι το κλειδί πρόσβασης για πληροφορίες σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν καταχωριστεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed).

Ο παρακάτω πίνακας περιέχει το βασικό UDI-DI:

Προϊόν	Σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA
Μοντέλο	11060A
Βασικό UDI-DI	0690103D002KON000WA

18.0 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος

Θεωρείται ότι η διάρκεια ζωής του σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA είναι πέντε (5) έτη.

Το σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA έχει υποβληθεί σε διεξοδικές προκλινικές δοκιμασίες ανθεκτικότητας και αξιοπιστίας κόπωσης σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα για 5 έτη. Επιπλέον, η ανθεκτικότητα υποστηρίζεται από ένα έτος κλινικής παρακολούθησης κατά τη μελέτη σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA και επτά έτη παρακολούθησης κατά τη δοκιμή COMMENCE. Ανατρέξτε στην **Ενότητα 8.0 Κλινικές μελέτες**. Οι πραγματικές επιδόσεις διάρκειας ζωής εξαρτώνται από πολλαπλούς βιολογικούς παράγοντες και μπορεί να διαφέρουν μεταξύ ασθενών.

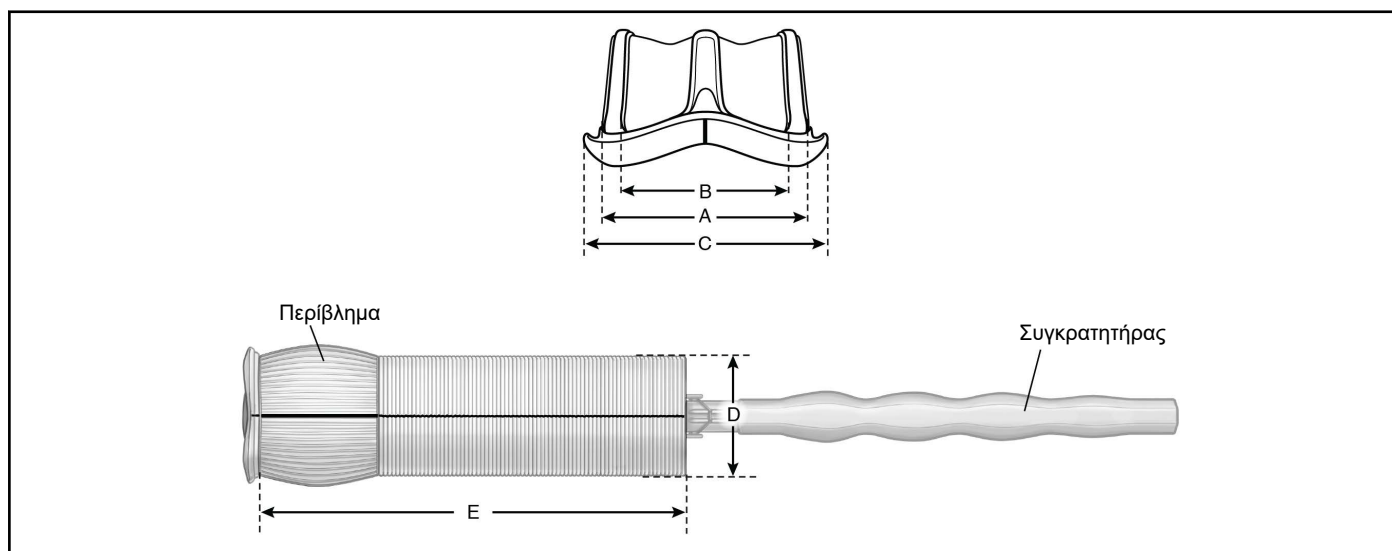
19.0 Βιβλιογραφία

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

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο: αν, κατά τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκύψει σοβαρό περιστατικό, αναφέρετε το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή, την οποία μπορείτε να αναζητήσετε στη διεύθυνση http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Πίνακας 1: Ονομαστικές διαστάσεις βαλβίδας και μοσχεύματος



Μέγεθος βαλβίδας	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Διάμετρος δακτυλίου ιστού (Διάμετρος ενδοπρόθεσης, mm)	21	23	25	27	29
B. Εσωτερική διάμετρος βαλβίδας (Εσωτερική διάμετρος ενδοπρόθεσης, mm)	20	22	24	26	28
Γ. Εξωτερική διάμετρος δακτυλίου συρραφής (mm)	33	35	36	38	40
Δ. Διάμετρος μοσχεύματος (mm)	24	26	28	30	32
Ε. Ωφέλιμο μήκος μοσχεύματος (cm)	10	10	10	10	10
Γεωμετρικό εμβαδόν στομίου (ΓΕΣ) (mm ²)	292	357	424	503	575

Πίνακας 2: Δημογραφικά στοιχεία μελέτης δοκιμής σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA

Ηλικία κατά την εμφύτευση	N: Μέση τιμή ± ΤΑ
Ηλικία (έτη)	329: 61,8 ± 11,0
Φύλο	% (n/N)
Θήλυ	14,6% (48/329)
Άρρεν	85,4% (281/329)
Ταξινόμηση κατά NYHA	% (n/N)
Κατηγορία I	38,3% (126/329)
Κατηγορία II	37,4% (123/329)
Κατηγορία III	9,7% (32/329)
Κατηγορία IV	2,1% (7/329)
Δεν τεκμηριώνεται	12,5% (41/329)

N είναι ο αριθμός ασθενών με διαθέσιμα δεδομένα για τη συγκεκριμένη παράμετρο.

Πίνακας 3: Σύνοψη εκβάσεων ασφάλειας δοκιμής σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA (Ποσοστά απουσίας συμβάντος) (N = 329)

Έκβαση	30 ημέρες	1 έτος
Θνησιμότητα κάθε αιτιολογίας	98,2% (0,7%) 6, 6	94,9% (1,3%) 15, 15
Θάνατος κατά την εγχείρηση	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Καρδιαγγειακή θνησιμότητα	99,4% (0,4%) 2, 2	98,5% (0,7%) 4, 4

Έκβαση	30 ημέρες	1 έτος
Επανεγχείρηση αορτικής βαλβίδας ή αορτικής ρίζας	100,0% (0,0%) 0, 0	99,6% (0,4%) 1, 1
Επανεγχείρηση αορτικής βαλβίδας	100,0% (0,0%) 0, 0	99,6% (0,4%) 1, 1
Επανεγχείρηση αορτικής ρίζας	100,0% (0,0%) 0, 0	99,6% (0,4%) 1, 1
Αιμορραγία που χρήζει επανεπέμβασης^α	95,1% (1,2%) 18, 16	95,1% (1,2%) 18, 16

Κάθε κελί περιέχει % εκτίμησης Kaplan-Meier (% τυπικού σφάλματος), αθροιστικό αριθμό συμβάντων και αριθμό ασθενών με το συμβάν. Το τυπικό σφάλμα βασίζεται στον μαθηματικό τύπο του Greenwood.

^α Όλα τα συμβάντα αιμορραγίας που έχρηξαν επανεπέμβασης αναφέρθηκαν ως επαναληπτικές χειρουργικές διερευνήσεις. Εξ αυτών, για ένα αναφέρθηκε ότι έχρηξε επανεπέμβασης στο μόσχευμα. Το μόσχευμα δεν εκφυτεύτηκε και η επανεπέμβαση δεν πραγματοποιήθηκε στη βαλβίδα ή στην αορτική ρίζα. Για καμία από τις άλλες επανεπεμβάσεις δεν αναφέρθηκε ότι απαιτούνταν επανεπέμβαση στο τεχνολογικό προϊόν.

Πίνακας 4: Σχετιζόμενα με τη βαλβίδα ανεπιθύμητα συμβάντα που αναφέρθηκαν από το κέντρο στη δοκιμή σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA (Ποσοστά απουσίας συμβάντος) (N = 329)

Συμβάν	30 ημέρες	1 έτος
Θρομβοεμβολή	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Μη εγκεφαλική θρομβοεμβολή	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Ενδοκαρδίτιδα	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Βαλβιδική θρόμβωση	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Αιμορραγία	99,7% (0,3%) 1, 1	99,7% (0,3%) 1, 1
Ψευδοανεύρυσμα σχετιζόμενο με το αορτικό μόσχευμα	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Μόλυνση μοσχεύματος	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Άλλο (πάχυνση των γλωχίνων με υποεξασθένηση)	100,0% (0,0%) 0, 0	99,6% (0,4%) 1, 1

Κάθε κελί περιέχει % εκτίμησης Kaplan-Meier (% τυπικού σφάλματος), αθροιστικό αριθμό συμβάντων και αριθμό ασθενών με το συμβάν. Το τυπικό σφάλμα βασίζεται στον μαθηματικό τύπο του Greenwood.

Πίνακας 5: Αιμοδυναμικές παράμετροι δοκιμής σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA (N = 329)

Παράμετρος	30 ημέρες	3 μήνες	6 μήνες	1 έτος	> 1 έτος
Μέση κλίση πίεσης (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)
Μέγιστη κλίση πίεσης (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)
Εμβαδόν δραστικού στομίου (cm ²) ^α	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)

Παράμετρος	30 ημέρες	3 μήνες	6 μήνες	1 έτος	> 1 έτος
Κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (%)	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)
Μάζα αριστερής κοιλίας (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)
Διαβαλβιδική διαφυγή					
Καθόλου/Ιχνος	98,7% (75/76)	100,0% (19/19)	100,0% (23/23)	98,2% (111/113)	89,5% (34/38)
Ήπια	1,3% (1/76)	0,0% (0/19)	0,0% (0/23)	1,8% (2/113)	10,5% (4/38)
Μέτρια	0,0% (0/76)	0,0% (0/19)	0,0% (0/23)	0,0% (0/113)	0,0% (0/38)
Σοβαρή	0,0% (0/76)	0,0% (0/19)	0,0% (0/23)	0,0% (0/113)	0,0% (0/38)
<p>Το παράθυρο των 30 ημερών καθορίζεται ως POD 1 έως 60, των 3 μηνών ως POD 61 έως 119, των 6 μηνών ως POD 120 έως 244, του 1 έτους ως POD 245 έως 485 και του >1 έτους ως POD > 485.</p> <p>Κατηγορικές μετρήσεις: % (n/συνολικό αριθμό) όπου στον συνολικό αριθμό περιλαμβάνονται μόνο ασθενείς με έγκυρες τιμές.</p> <p>Συνεχείς μετρήσεις: μέση τιμή ± τυπική απόκλιση (n) όπου το «n» αντιπροσωπεύει τον αριθμό των ασθενών με αξιολογήσιμα δεδομένα εντός του καθορισμένου παραθύρου.</p> <p>Το ηχοκαρδιογράφημα μετά την επανεγχείριση αποκλείεται από την ανάλυση.</p> <p>^a Η αναφορά του εμβადού δραστικού στομίου δεν αποτελεί πρότυπο φροντίδας σε όλα τα ιδρύματα.</p>					

Πίνακας 6: Δημογραφικά στοιχεία μελέτης δοκιμής COMMENCE

Ηλικία κατά την εμφύτευση	N: Μέση τιμή ± ΤΑ
Ηλικία (έτη)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0)
Φύλο	% (n/N)
Θήλυ	28,2% (196/694)
Άρρεν	71,8% (498/694)
Ταξινόμηση κατά NYHA	% (n/N)
Κατηγορία I	23,6% (164/694)
Κατηγορία II	50,0% (347/694)
Κατηγορία III	24,5% (170/694)
Κατηγορία IV	1,9% (13/694)
Βαθμολογίες κινδύνου	N: Μέση τιμή ± ΤΑ (Ελάχ., Μέγ.)
Κίνδυνος θνησιμότητας κατά STS (%) ¹	539: 2,0 ± 1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5, 24,6)
<p>N είναι ο αριθμός ασθενών με διαθέσιμα δεδομένα για τη συγκεκριμένη παράμετρο.</p> <p>¹ Οι βαθμολογίες κατά STS υπολογίζονται μόνο για ασθενείς που υποβάλλονται σε μεμονωμένη αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας (AVR) ή σε AVR + χειρουργική επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας (CAGB).</p>	

Πίνακας 7: Ανεπιθύμητα συμβάντα που παρατηρήθηκαν

Ανεπιθύμητο συμβάν ή έκβαση	Πρώιμο ¹ (N = 694) n,m(%)	Όψιμο ² (OAE ³ = 3609,5) n,m (%/ασθενoέτος)	Απουσία συμβάντος στα 7 έτη (ΤΣ) ⁴
Συνολική θνησιμότητα	9, 9 (1,3%)	80, 80 (2,2%)	85,31 (1,67)
Θνησιμότητα που σχετίζεται με τη βαλβίδα	3, 3 (0,4%)	19, 19 (0,5%)	96,03 (0,93)
Επανεγχείριση	1, 1 (0,1%)	12, 12 (0,3%)	97,22 (0,89)
Εκφύτευση	0, 0 (0,0%)	9, 9 (0,2%)	97,89 (0,78)

Ανεπιθύμητο συμβάν ή έκβαση	Πρώιμο ¹ (N = 694) n,m(%)	Όψιμο ² (OAE ³ = 3609,5) n,m (%/ασθενοέτος)	Απουσία συμβάντος στα 7 έτη (ΤΣ) ⁴
Θρομβοεμβολή	16, 16 (2,3%)	51, 58 (1,6%)	90,54 (1,20)
Βαλβιδική θρόμβωση	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,1%)	99,43 (0,43)
Ενδοκαρδίτιδα	0, 0 (0,0%)	15, 16 (0,4%)	97,26 (0,75)
Όλα τα αιμορραγικά συμβάντα	7, 7 (1,0%)	77, 108 (3,0%)	85,64 (1,67)
Μείζων αιμορραγία	5, 5 (0,7%)	43, 56 (1,6%)	90,94 (1,46)
Όλα τα συμβάντα παραβαλβιδικής διαφυγής	2, 2 (0,3%)	3, 3 (0,1%)	99,23 (0,34)
Μείζων παραβαλβιδική διαφυγή	1, 1 (0,1%)	2, 2 (0,1%)	99,54 (0,26)
Δομική αλλοίωση της βαλβίδας	0, 0 (0,0%)	3, 3 (0,1%)	99,29 (0,51)

¹Για τα «Πρώιμα συμβάντα» (συμβάντα που εκδηλώνονται έως τη μετεμφτευματική ημέρα 30): για τα «Πρώιμα», m είναι ο αριθμός των συμβάντων, n είναι ο αριθμός των ασθενών που εκδηλώνουν ένα συμβάν, % = n/N.
²Για τα «Όψιμα συμβάντα» (συμβάντα που εκδηλώνονται μετά τη μετεγχειρητική ημέρα 30): m είναι ο αριθμός των συμβάντων, n είναι ο αριθμός των ασθενών που εκδηλώνουν ένα συμβάν και % = m/OAE.
³OAE: όψιμα ασθενοέτη, τα OAE υπολογίζονται από τη μετεμφτευματική ημέρα 31 έως την τελευταία επικοινωνία με τον ασθενή.
⁴Βάσει ανάλυσης Kaplan-Meier για τον χρόνο έως την πρώτη εμφάνιση (πρώιμη ή όψιμη). Τυπικό σφάλμα (ΤΣ) βάσει του μαθηματικού τύπου του Greenwood.

Πίνακας 8: Ταξινόμηση κατά NYHA κατά την αρχική αξιολόγηση, στο 1, στα 5 και στα 7 έτη

Κατηγορία κατά NYHA	Κατά NYHA στην αρχική αξιολόγηση %(n/N ¹)	1 έτος NYHA %(n/N ¹)	5 έτη NYHA %(n/N ¹)	7 έτη NYHA %(n/N ¹)
Κατηγορία I	23,8% (164/689)	81,8% (523/639)	75,9% (372/490)	78,6% (143/182)
Κατηγορία II	49,9% (344/689)	16,4% (105/639)	21,4% (105/490)	14,8% (27/182)
Κατηγορία III	24,4% (168/689)	1,4% (9/639)	2,0% (10/490)	6,6% (12/182)
Κατηγορία IV	1,9% (13/689)	0,3% (2/639)	0,6% (3/490)	0,0% (0/182)

¹N είναι ο αριθμός των ασθενών με γνωστή ταξινόμηση κατά NYHA κατά τη συγκεκριμένη μετεγχειρητική επίσκεψη.

Πίνακας 9: Αιμοδυναμικές παράμετροι στο 1, στα 5 και στα 7 έτη

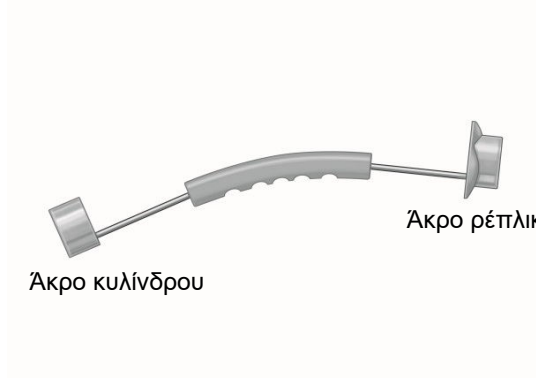
Επίσκεψη	21 mm N: Μέση τιμή ± TA	23 mm N: Μέση τιμή ± TA	25 mm N: Μέση τιμή ± TA	27 mm N: Μέση τιμή ± TA	29 mm N: Μέση τιμή ± TA
ΕΔΣ (cm²)					
1 έτος	120: 1,33 ± 0,35	188: 1,56 ± 0,42	183: 1,79 ± 0,44	92: 2,25 ± 0,58	18: 2,39 ± 0,53
5 έτη	82: 1,20 ± 0,31	123: 1,43 ± 0,38	133: 1,69 ± 0,49	76: 2,09 ± 0,58	12: 2,24 ± 0,44
7 έτη	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
Μέση κλίση πίεσης (mmHg)					
1 έτος	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 έτη	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 έτη	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 είναι ο αριθμός των ασθενών με δεδομένα αξιολόγησης.

Εικόνες



Εικόνα 1: Σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA, μοντέλο 11060A



Εικόνα 2: Μετρητής, μοντέλο 1190



α) Άκρο κολίνδρου

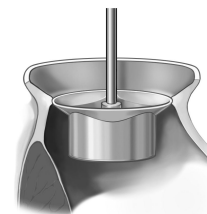


β) Άκρο ρέπλικα

Εικόνα 3: Υπερδακτυλικός καθορισμός μεγέθους

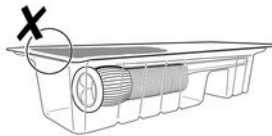


α) Άκρο κολίνδρου

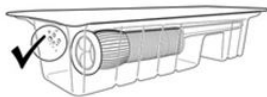


β) Άκρο ρέπλικα

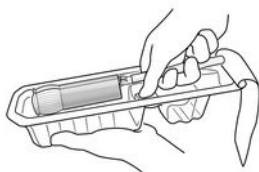
Εικόνα 4: Ενδοδακτυλικός καθορισμός μεγέθους



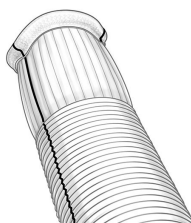
Εικόνα 5: ΚΗΛΙΔΕΣ – ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ



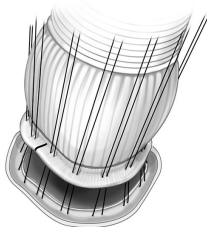
Εικόνα 6: ΣΤΑΓΟΝΙΔΙΑ – ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ



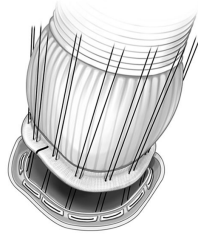
Εικόνα 7: Αφαίρεση από εσωτερικό δίσκο



Εικόνα 8: Σημειωτές δακτυλίου συρραφής



Εικόνα 9: Μη ανάστροφη τεχνική



Εικόνα 10: Ανάστροφη τεχνική





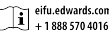









Εικόνα 11: Κανάλι απελευθέρωσης μονής κοπής εντός του συγκρατητήρα

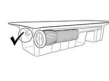
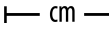

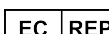




Εικόνα 12: Διαβροχή του μοσχεύματος

Υπόμνημα συμβόλων

	Ελληνικά
	Αριθμός μοντέλου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Προσοχή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής

	Ελληνικά
	Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Μη πυρετογόνο
	Μέγεθος
	Ποσότητα
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Χρησιμοποιήστε το προϊόν εάν εμφανίζεται η ένδειξη
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν εμφανίζεται η ένδειξη
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης

	Ελληνικά
	Κηλίδες – Μην το χρησιμοποιείτε
	Σταγονίδια – Μπορεί να χρησιμοποιηθεί
	Ωφέλιμο μήκος
	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Εισαγωγέας
	Conformité Européenne (σήμανση CE)
	Εντολή εργασίας
	Μην επαναποστειρώνετε



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-12
60051461002 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