



Edwards

Conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A

Instruções de utilização

1.0 Descrição do dispositivo e dos acessórios

1.1 Descrição do dispositivo

O conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A, é uma válvula tricúspide com stent prémontada num enxerto de tecido de poliéster trançado impregnado com gelatina (Figura 1). A válvula é feita de tecido pericárdico bovino RESILIA e é instalada numa estrutura flexível. O enxerto é um enxerto da raiz da aorta Terumo Aortic Gelweave Valsalva. O conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA é armazenado numa embalagem seca (Tabela 1). O conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA está disponível nos tamanhos 21, 23, 25, 27 e 29 mm, com comprimento utilizável padrão do enxerto de 10 cm que pode ser cortado no tamanho desejado no momento do implante (Tabela 1).

Tecido RESILIA

O tecido RESILIA é criado com uma tecnologia denominada Edwards Integrity Preservation. A tecnologia incorpora um processo anticálcico com cobertura estável, que bloqueia de forma permanente os grupos aldeídos residuais que são conhecidos por se ligarem ao cálcio. A tecnologia incorpora também a preservação de tecido com glicerol, que substitui as soluções de armazenamento tradicionais à base de líquido, tais como o glutaraldeído. O método de armazenamento elimina a exposição do tecido a grupos aldeídos não ligados residuais, encontrados comumente nas soluções de armazenamento com glutaraldeído, e mantém a proteção do colagénio a longo prazo.

O impacto combinado da cobertura estável e das características de glicerolização da tecnologia Edwards Integrity Preservation faz com que o tecido seja resiliente e de qualidade superior. Em ovinos jovens, as válvulas com tecido RESILIA demonstraram uma

redução estatisticamente significativa da calcificação da cúspide ($p = 0,002$) e uma melhoria significativa no desempenho hemodinâmico ($p = 0,03$) em comparação com as válvulas de tecido pericárdico disponíveis comercialmente (bioprótese pericárdica mitral Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, modelo 6900P) [Refs. 1 e 2].

Estrutura da válvula

A válvula é baseada no design e no desempenho comprovados da bioprótese pericárdica aórtica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, modelo 3300TFX (também referida como a bioprótese aórtica Magna Ease).

A estrutura foi concebida para ser compatível a nível do orifício e das comissuras. A compatibilidade dos apoios de comissura destina-se a reduzir o choque da carga nas comissuras da válvula e na margem livre das cúspides [Ref. 3]. A compatibilidade do orifício destinase a reduzir a tensão sobre as cúspides. O conceito de orifício compatível baseia-se na fisiologia e na mecânica das válvulas cardíacas naturais, bem como na experiência relatada relacionada com a implantação de homoenxertos sem stent [Refs. 4 e 5].

A estrutura reticular leve é constituída por uma liga de cobalto-cromo resistente à corrosão, escolhida em virtude da sua superior eficiência de mola e características de resistência à fadiga, e é revestida com um tecido de poliéster.

Uma faixa laminada em película de liga de cobalto-cromo/políéster rodeia a base da estrutura reticular. O anel de sutura em silicone DualFit está coberto por um tecido de politetrafluoroetileno (PTFE) poroso e tem três marcadores de sutura equidistantes de seda preta em cada uma das comissuras da válvula, para ajudar na orientação e no alinhamento da bioprótese para o reacoplamento coronário. A conceção versátil do anel de sutura DualFit proporciona aos cirurgiões a flexibilidade de escolher entre a posição supra-anular e intra-anular do implante no tipo de procedimento em que o dispositivo é utilizado (procedimento Bentall). O procedimento Bentall é uma operação cirúrgica cardíaca que envolve a substituição da válvula aórtica e da aorta ascendente, com reimplantação das artérias coronárias no enxerto.

Enxerto

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado, Carpentier-Edwards, COMMENCE, DualFit, KONECT, KONECT RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus e RESILIA são marcas comerciais da Edwards Lifesciences. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

A parte do dispositivo correspondente ao enxerto é feita de poliéster trançado impregnado com gelatina e plastificado com glicerol. O objetivo da impregnação é obter uma prótese vascular de poliéster que não exija pré-coagulação. A gelatina é uma gelatina de mamífero modificada que foi ligada de forma cruzada a um nível estabelecido para controlar a sua taxa de remoção. Esta serve para substituir a fibrina, que veda a prótese de poliéster durante a pré-coagulação normal. O enxerto imita a geometria dos Seios de Valsalva, conforme mostrado no diagrama da Tabela 1. O enxerto inclui uma proteção interna na extremidade proximal que permite a criação de uma configuração anatômica semelhante à raiz natural da aorta. O enxerto inclui também uma linha de marcação única situada na proteção interna, para auxiliar no reacoplamento coronário, e ao longo do corpo, para facilitar o alinhamento do enxerto com a aorta ascendente.

Suporte

O suporte é uma peça única que é fisicamente encaixada no conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA através de suturas. O suporte inclui uma pega integrada e um canal de libertação de corte único após a extremidade distal do enxerto, que permite a remoção por parte do cirurgião (consulte a Figura 11).

1.2 Dimensionadores e bandeja

A utilização de um instrumento de dimensionamento facilita a seleção do tamanho de dispositivo correto para implantação. Os dimensionadores translúcidos, modelo 1190, permitem a observação direta do respetivo encaixe no interior do anel. Cada dimensionador é composto por uma pega com uma configuração diferente de dimensionamento em ambas as extremidades (Figura 2). Num dos lados da pega encontra-se uma extremidade cilíndrica utilizada para dimensionar o anel. No outro lado da pega existe uma extremidade da réplica com um rebordo integrado que reflete a geometria do anel de sutura da bioprótese. Está disponível um dimensionador para cada tamanho da válvula, modelo 11060A (21, 23, 25, 27 e 29 mm). O conjunto completo de dimensionadores está alojado numa bandeja, modelo TRAY1190, que pode ser reutilizada e esterilizada novamente. Consulte as instruções de utilização dos dimensionadores e da bandeja para a limpeza e a esterilização.

As vantagens do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA incluem melhorias na função da válvula aórtica e longevidade, reparação ou substituição de uma aorta ascendente danificada ou doente, alívio agudo dos sintomas e melhorias na morbidade e mortalidade.

2.0 Utilização prevista e indicações de utilização

O conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A, é destinado para utilização como substituição da válvula cardíaca aórtica e da aorta ascendente.

O conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A, é indicado para doentes que precisam de substituição da válvula aórtica nativa ou protética doente e da reparação ou substituição associada de uma aorta

ascendente danificada ou doente, segundo as diretrizes atuais.

3.0 População-alvo

A população-alvo de doentes inclui candidatos adultos que necessitam de substituição da válvula aórtica nativa ou protética e da reparação ou substituição associada de uma aorta ascendente danificada ou doente.

4.0 Contraindicações

Não são conhecidas quaisquer contraindicações associadas à utilização do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A.

5.0 Advertências

APENAS PARA USO ÚNICO. Este dispositivo foi concebido e é destinado e distribuído APENAS PARA USO ÚNICO. NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR NEM REUTILIZAR ESTE DISPOSITIVO. Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenicidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento. Uma nova esterilização pode levar a lesões ou infeção, uma vez que o dispositivo pode não funcionar conforme previsto.

NÃO CONGELE NEM EXPONHA O CONDUTO AÓRTICO VALVULADO KONECT RESILIA A CALOR EXTREMO. A exposição da bioprótese a temperaturas extremas inutiliza o dispositivo.

NÃO USE O conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA se:

- O símbolo "OK" não estiver visível no indicador de temperatura
- A bolsa de alumínio, as bandejas seladas ou as tampas estiverem abertas, danificadas ou manchadas
- Houver manchas visíveis nas tampas Tyvek, pois as manchas podem ser um sinal de uma barreira esterilizada comprometida (consulte a Figura 5)
- A data de validade tiver passado ou
- Tiver caído, sido danificada ou manuseada incorretamente de qualquer forma.

As situações acima podem resultar em desidratação do tecido, contaminação e/ou esterilização comprometida.

Caso uma bioprótese seja danificada durante a inserção, não tente repará-la.

NÃO EXPONHA o conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA a quaisquer soluções, produtos químicos, antibióticos, entre outros, com exceção ao soro fisiológico esterilizado. Poderão ocorrer danos irreparáveis no tecido da cúspide, os quais são invisíveis mediante inspeção visual.

NÃO SEGURE o tecido da cúspide da válvula com instrumentos nem cause quaisquer danos no conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA. A mais pequena perfuração do tecido da cúspide poderá alargar-se com o tempo, prejudicando significativamente o funcionamento da bioprótese.

NÃO PASSE CATETERES ou elétrodos de estimulação transvenosa através da válvula, uma vez que podem causar lesões no tecido. É necessário cuidado ao passar um instrumento cirúrgico através da válvula para evitar lesões no tecido da cúspide.

O dispositivo não deve ser mergulhado em solução salina durante mais de cinco minutos, para preservar as propriedades hemostáticas do revestimento de gelatina do enxerto. Não se deve deixar que o enxerto seque após a imersão.

O processo de fabricação de enxertos vasculares vedados com gelatina utiliza o agente de ligação cruzada formaldeído para obter o desempenho do enxerto. Todos os enxertos vedados com gelatina são enxaguados abundantemente com água submetida a osmose reversa para reduzir o formaldeído residual. No entanto, pode haver presença de quantidades residuais no enxerto resultante. O formaldeído também é encontrado naturalmente no corpo em níveis baixos, sendo que parte dele provém dos alimentos. Sabe-se que o formaldeído é mutagénico e carcinogénico. Os riscos dessas possíveis lesões devidas ao produto não foram estabelecidos clinicamente.

Se a válvula não for mantida húmida, as cúspides podem secar, o que pode comprometer o funcionamento da válvula. Recomenda-se hidratar as cúspides com solução salina a cada um ou dois minutos.

O uso de cautério para qualquer enxerto de poliéster vedado pode causar queimaduras. Isto pode ser evitado ao molhar o dispositivo com solução salina no local de cauterização.

NÃO FAÇA PRÉ-COAGULAÇÃO. O enxerto é vedado e não deve ser pré-coagulado. A pré-coagulação pode aumentar o risco de episódios tromboembólicos.

Tal como qualquer dispositivo médico implantado, existe potencial para uma resposta imunológica do doente. Consulte a Secção 14.0 Informações qualitativas e quantitativas para obter uma listagem de materiais e substâncias neste dispositivo. Os doentes com hipersensibilidades ao cobalto, crómio, níquel, molibdénio, manganês, carbono, berílio, ferro, glicerol, tecido bovino e gelatina bovina poderão apresentar uma reação alérgica a estes materiais. Devem ser tomados cuidados relativamente a doentes com hipersensibilidades a estes materiais.

Este dispositivo não é fabricado com látex, mas pode ter sido produzido num ambiente que contenha látex.

6.0 Precauções

A segurança e a eficácia do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA não foram apuradas para as populações de doentes específicas seguintes, uma vez que não foram estudadas nestas populações:

- Doentes grávidas;
- Mães lactantes;
- Doentes com metabolismo de cálcio anómalo (por exemplo, compromisso renal crónico, hiperparatiroidismo);

- Doentes com estados degenerativos de aneurisma da aorta (por exemplo, necrose cística média, síndrome de Marfan);
- Crianças e adolescentes;
- Doentes com hipersensibilidade a ligas de metal que contenham cobalto, crómio, níquel, molibdénio, manganésio, carbono, berílio e ferro;
- Doentes com hipersensibilidade ao látex;
- Doentes com hipersensibilidade a tecido com antigénio alfa-gal.

Embora o dispositivo não tenha sido estudado na população de doentes acima referida, este dispositivo pode salvar vidas. A decisão da utilização do dispositivo nas populações de doentes acima é deixada ao critério do cirurgião.

7.0 Acontecimentos Adversos

7.1 Acontecimentos adversos observados — válvulas cardíacas bioprotéticas

Tal como no caso de todas as válvulas cardíacas protéticas, a utilização de válvulas de tecido pode estar associada a acontecimentos adversos graves, por vezes originando a morte. Além disso, podem ocorrer acontecimentos adversos devido a reações individuais do doente a um dispositivo implantado ou a alterações físicas ou químicas nos componentes (especialmente os de origem biológica) a intervalos variados (horas ou dias), exigindo uma nova cirurgia e a substituição do dispositivo protético.

A porção da válvula do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A, é semelhante no seu design à bioprótese pericárdica aórtica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, modelo 3300TFX, combinada com tecido RESILIA. Os acontecimentos adversos associados à utilização das biopróteses pericárdicas Carpentier-Edwards PERIMOUNT compilados a partir da literatura médica e dos relatórios recebidos através do sistema de vigilância de produtos incluem estenose, regurgitação através de uma válvula incompetente, fuga perivalvular, endocardite, hemólise, tromboembolia, obstrução trombótica, diátese hemorrágica relacionada com a utilização da terapia anticoagulante, avarias da válvula devido à distorção no implante, fratura da estrutura reticular e deterioração física ou química dos componentes da válvula. Entre os tipos de deterioração do tecido incluem-se infeção, calcificação, espessamento, perfuração, degeneração, abrasão da sutura, trauma provocado por instrumentos e separação da cúspide das hastas do stent da válvula. Estas complicações podem apresentar-se clinicamente como sopro cardíaco anómalo, falta de ar, intolerância ao exercício físico, dispneia, ortopneia, anemia, febre, arritmia, hemorragia, acidente isquémico transitório, AVC, paralisia, baixo débito cardíaco, edema pulmonar, insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência cardíaca e enfarte do miocárdio.

7.2 Potenciais acontecimentos adversos — enxertos de poliéster

Os acontecimentos adversos potencialmente associados à utilização de enxertos vasculares de poliéster incluem hemorragia, trombose, infeção do enxerto, embolia, aneurisma, pseudoaneurisma, seroma, oclusão (hiperplasia intimal anastomótica), reação imunológica à

gelatina (comprovadamente um imunogénio fraco; pouco frequente, leve, localizado e autolimitante), formação de escamação intimal e dilatação do conduto.

7.3 Potenciais acontecimentos adversos — conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA

Os acontecimentos adversos potencialmente associados à utilização do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA e ao procedimento cirúrgico incluem:

- Reação alérgica
- Aneurisma
- Angina
- Anel (danos, dissecção, rutura)
- Aorta (danos, dissecção, rutura)
- Dissecção arterial
- Assistolia e/ou paragem cardíaca
- Sangramento/hemorragia
 - Peri-procedimento ou pós-procedimento
 - Relacionado com o anticoagulante
 - Tamponamento pericárdico
 - Hematoma
 - Cerebrovascular
- Sangue – Anemia
- Sangue — Coagulopatia
- Sangue — Hemólise/Anemia hemolítica
- Alteração da pressão arterial (hipotensão, hipertensão)
- Cardíaco — Arritmias/Perturbações de condução
- Insuficiência cardíaca
- Choque cardiogénico
- Dilatação do conduto
- Oclusão dos óstios das artérias coronárias
- Botão coronário — separação, dobra, pseudoaneurisma, rasgo/danos
- Trombose venosa profunda (TVP)
- Deslocamento/instabilidade/migração/embolização de um componente do dispositivo
- Coagulação intravascular disseminada (CID)
- Embolia
- Endocardite
- Rasgo/rutura esofágica
- Infecção do enxerto
- Hipoxemia
- Infecção — Local, da ferida e/ou sistémica
- Formação de escamação intimal
- Insuficiência orgânica múltipla (MOF)
- Enfarte do miocárdio
- Perfuração miocárdica
- Acontecimentos neurológicos
 - AVC
 - Acidente isquémico transitório (AIT)
- Oclusão (hiperplasia intimal anastomótica)
- Efusão pericárdica
- Derrame pleural
- Pneumonia
- Insuficiência protética — Regurgitação/Estenose
- Prótese — Disfunção não estrutural

- Fuga paravalvular
- Impacto nas cúspides
- Danos nos tecidos das cúspides (instrumentos/suturas)
- Pannus
- Incompatibilidade doente-prótese (PPM) (devido a dimensionamento inadequado)
- Distorção no implante
- Prótese — Disfunção estrutural/Deterioração
- Prótese — Trombose
- Fratura ou distorção da estrutura reticular/do stent da prótese
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Tolerância reduzida ao exercício físico
- Compromisso renal, agudo
- Insuficiência renal
- Paragem respiratória
- Seroma
- Trombocitopenia (não TIH)
- Trombocitopenia, induzida por heparina (TIH)
- Tromboembolia
 - Arterial, venosa, periférica, central
- Fuga valvular ou transvalvular

Foi relatada degeneração cálcica e não cálcica (fibrótica) de válvulas bioprotéticas com a utilização de quimiorradioterapia para tratar condições malignas [Ref. 6 e 7].

É possível que estas complicações conduzam a:

- Nova cirurgia
- Explantação
- Deficiência permanente
- Morte

8.0 Estudos clínicos

A segurança e eficácia clínicas do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA foram estabelecidas com base nos resultados do estudo do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, que avaliou o conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A. A segurança e a eficácia clínicas do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA baseiam-se também nos dados dos resultados do ensaio COMMENCE, que avaliou a segurança e a eficácia do tecido RESILIA.

O estudo do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA é um estudo multicêntrico, retrospectivo e observacional. Após uma avaliação pré-cirúrgica, os indivíduos foram avaliados durante um ano para avaliar a segurança e a eficácia primárias.

O objetivo do estudo do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA foi recolher dados sobre a segurança e o desempenho do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA no tratamento de doentes que necessitavam de substituir a válvula aórtica protética ou nativa, e da reparação ou substituição associadas de uma aorta ascendente danificada ou doente.

O período de relatório do estudo do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA é de julho de 2020 a setembro

de 2023. O estudo incluiu trezentos e vinte e nove (329) indivíduos tratados em três (3) locais nos EUA.

A Tabela 2 apresenta dados demográficos do ensaio e a classificação da NYHA pré-operação do ensaio; a Tabela 3 enumera os resultados de segurança; a Tabela 4 apresenta os acontecimentos adversos relacionados com a válvula comunicados pelo local; e a Tabela 5 enumera os parâmetros hemodinâmicos.

O ensaio COMMENCE é um ensaio aberto, prospetivo, não aleatorizado e multicêntrico, sem controlos concomitantes ou equiparados. Após uma avaliação pré-cirúrgica, os indivíduos são acompanhados durante um ano para avaliar a segurança e eficácia primárias. Os indivíduos são acompanhados anualmente desde essa altura durante um mínimo de cinco anos após a experiência cirúrgica. O acompanhamento a longo prazo após cinco anos está a decorrer.

O objetivo do ensaio COMMENCE é confirmar que o processamento do tecido, a esterilização da válvula e a embalagem da bioprótese pericárdica aórtica Edwards, modelo 11000A, não suscitam novas questões de segurança e eficácia em indivíduos que necessitam de substituir as válvulas aórticas nativas ou protéticas.

A população do ensaio consiste em indivíduos adultos (idade igual ou superior a 18 anos) com diagnóstico de doença da válvula aórtica que exige uma substituição planeada da válvula aórtica nativa ou protética. São permitidas a cirurgia de revascularização coronária e a resseção da aorta ascendente e respetiva substituição da junção sinotubular concomitantes, sem necessidade de paragem circulatória.

Estão excluídos os candidatos ao ensaio com uma cirurgia à válvula prévia, incluindo o implante de uma válvula protética ou um anel de anuloplastia que irão permanecer *in situ*. Estão excluídas a reparação ou a substituição concomitantes da válvula. Não são permitidos procedimentos cirúrgicos fora da área cardíaca. Várias apresentações e históricos clínicos podem levar à exclusão do ensaio.

O período de notificação para o grupo aórtico do ensaio COMMENCE é de janeiro de 2013 a março de 2023. No momento do bloqueio da base de dados, estavam inscritos seiscentos e noventa e quatro (694) indivíduos em vinte e sete (27) centros de investigação nos EUA e na Europa. Da população inscrita, seiscentos e oitenta e nove (689) indivíduos foram submetidos a implantações bem-sucedidas do modelo 11000A e saíram da sala de operações com a válvula do ensaio.

A Tabela 6 apresenta dados demográficos do ensaio, a Classificação da NYHA e Pontuações de risco; a Tabela 7 enumera as taxas de acontecimentos adversos observadas durante o estudo; a Tabela 8 apresenta os dados da Classificação da NYHA basal e nas consultas de acompanhamento após 1, 5 e 7 anos; e a Tabela 9 enumera os parâmetros hemodinâmicos após 1, 5 e 7 anos.

9.0 Individualização do tratamento

Os recetores de válvulas cardíacas bioprotéticas deverão ser mantidos em terapia anticoagulante, exceto quando

contraindicada, durante as fases iniciais após a implantação, conforme determinado individualmente pelo médico e segundo as diretrizes [Ref. 8 e 9]. Deve ser considerada terapia anticoagulante e/ou antiplaquetária a longo prazo para doentes com fatores de risco para tromboembolia. As diretrizes também recomendam a forma de gerir os doentes com disfunção da válvula bioprotética e a profilaxia para endocardite infecciosa [Ref. 8 e 9].

9.1 Considerações para a seleção da válvula bioprotética

O parecer final em relação ao tratamento a administrar a um determinado doente deve ser realizado por um profissional de saúde e pelo doente, levando-se em consideração todas as circunstâncias apresentadas pelo doente em questão. As diretrizes ESC/EACTS (Ref. 8) e ACC/AHA (Ref. 9) contêm as recomendações completas para a seleção da válvula bioprotética.

A Edwards incentiva os cirurgiões a participar nos registos disponíveis ao implantar o conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA em doentes mais jovens.

10.0 Informações de aconselhamento aos doentes

Aconselha-se um acompanhamento médico cuidadoso e contínuo (no mínimo, uma consulta por ano), para que seja possível diagnosticar e tratar adequadamente quaisquer complicações relacionadas com o dispositivo, particularmente as relacionadas com falhas do material. Os doentes portadores de válvulas apresentam um risco de bacteremia (por exemplo, durante tratamentos odontológicos) e deverão ser aconselhados sobre a terapêutica profilática com antibióticos.

Os doentes devem ser incentivados a fazerem-se acompanhar sempre do seu cartão de implante e a informar os seus prestadores de cuidados de saúde de que são portadores de um implante quando procuram assistência médica.

Recomenda-se que os doentes sejam informados sobre advertências, precauções, contraindicações, medidas a serem tomadas e limitações de utilização associadas ao conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A.

11.0 Apresentação

11.1 Embalagem

O conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A, é fornecido esterilizado e não pirogénico, numa embalagem de bandeja com barreira dupla. O conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA é esterilizado por óxido de etileno. O conteúdo líquido da embalagem é um (1) conduto valvular. A embalagem de bandeja dupla encontra-se numa bolsa de alumínio, que se encontra numa caixa de cartão. Após a receção da caixa de cartão, inspecione o exterior quanto a indícios de danos.

Cada dispositivo está dentro de uma caixa de cartão com um indicador de temperatura visível através de uma janela existente no painel lateral. O indicador de temperatura destina-se a identificar produtos que foram expostos a temperaturas transitórias extremas. Após a receção

da bioprótese, inspecione imediatamente o indicador e consulte a etiqueta da embalagem para confirmar o estado "Use" (Utilização). Se o estado "Use" (Utilização) não for visível, não utilize o conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA e contacte o fornecedor local ou o representante da Edwards Lifesciences para obter uma autorização de devolução e substituição.

ADVERTÊNCIA: Inspeção cuidadosamente o conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA antes da implantação, para verificar se existem sinais de danos decorrentes da exposição a temperaturas extremas ou outro tipo de danos. A exposição do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA a temperaturas extremas inutiliza o dispositivo.

11.2 Armazenamento

O conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A, deve ser armazenado entre 10 °C e 25 °C (50 °F e 77 °F), na bolsa de alumínio e na embalagem de cartão.

12.0 Instruções de utilização

12.1 Formação do médico

As técnicas de implantação deste dispositivo assemelham-se às utilizadas para a colocação de qualquer conduto aórtico valvulado. Não são necessárias instalações especiais ou formação específica além das necessárias para procedimentos cirúrgicos cardíacos para implantar o modelo 11060A.

Os principais utilizadores previstos são funcionários responsáveis pela preparação do dispositivo antes do implante [enfermeiros ou técnicos da sala de operações (SO)] e os cirurgiões cardíacos que realizam dimensionamento de válvulas e substituições da válvula aórtica e aorta ascendente (ou seja, procedimentos Bentall). Os utilizadores adicionais são funcionários de apoio formados para prestar assistência na receção, transferência e/ou preparação do dispositivo para cirurgia.

12.2 Dimensionamento

Devido à complexidade e à variação da cirurgia de substituição da válvula cardíaca, a escolha da técnica cirúrgica, devidamente modificada em conformidade com as informações das advertências anteriormente descritas, é deixada ao critério exclusivo de cada cirurgião. Em geral, devem ser seguidos estes passos:

Passo	Procedimento
1	Retire cirurgicamente as cúspides das válvulas e todas as estruturas associadas consideradas necessárias.
2	Retire cirurgicamente quaisquer depósitos de cálcio do anel para assegurar que o anel de sutura do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA assenta adequadamente e assim evitar danos no tecido delicado da cúspide.
3	Meça o anel utilizando apenas o dimensionador da Edwards Lifesciences, modelo 1190 (Figura 2). É possível utilizar o dimensionador, modelo 1190, para medir a colocação supra-anular ou intra-anular, conforme a preferência do cirurgião.

AVISO: Não utilize dimensionadores de próteses de outros fabricantes ou dimensionadores para outros dispositivos da Edwards para dimensionar o conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A. Pode acontecer um dimensionamento incorreto, o que pode resultar em danos na bioprótese, danos localizados nos tecidos nativos e/ou desempenho hemodinâmico inadequado.

AVISO: Ao escolher uma bioprótese para um certo doente, é necessário considerar o tamanho, a idade e a condição física do doente em relação ao tamanho da bioprótese para minimizar a possibilidade de obtenção de um resultado hemodinâmico inadequado. Todavia, a seleção da bioprótese tem de ser realizada, em última instância, pelo médico, com base numa análise caso a caso, após uma ponderação cuidadosa de todos os riscos e benefícios para o doente.

AVISO: Verifique se os dimensionadores apresentam sinais de desgaste, como opacidade, fraturas ou fendas. Substitua o dimensionador se for observada alguma deterioração. A utilização continuada pode resultar em fragmentação, embolização ou prolongamento do procedimento.

ADVERTÊNCIA: Os fragmentos de dimensionadores não são radiopacos e não é possível localizá-los por meio de um dispositivo externo de imagiologia. Os fragmentos soltos na vasculatura têm potencial de embolização.

AVISO: Evite aplicar força excessiva durante o dimensionamento, pois isso pode danificar o tecido do anel.

12.2.1 Dimensionamento supra-anular

Passo	Procedimento
1	Para implantação supra-anular, o anel de sutura do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA é colocado sobre o anel, maximizando assim a área do orifício da válvula. Ao proceder ao dimensionamento para a implantação supra-anular, o dimensionador deve estar paralelo ao plano do anel e deve ser utilizada a seguinte técnica de dimensionamento:
2	Utilizando o dimensionador do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 1190, selecione a extremidade cilíndrica do dimensionador de maior diâmetro que assente comodamente no anel do doente (Figura 3a).
3	Após a verificação da extremidade cilíndrica adequada, utilize a extremidade da réplica do mesmo dimensionador para verificar se o anel de sutura irá encaixar confortavelmente no topo do anel. Se estiver satisfeito com o encaixe da extremidade da réplica, escolha esse tamanho do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA para implante (Figura 3b).

12.2.2 Dimensionamento intra-anular

Passo	Procedimento
1	Para implantação intra-anular, o anel de sutura do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA é colocado dentro do anel. Ao dimensionar para implantação intra-anular, deve ser utilizada a seguinte técnica:
2	Utilizando o dimensionador do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 1190, selecione a extremidade cilíndrica do dimensionador de maior diâmetro que assente comodamente no anel do doente (Figura 4a).
3	Após a verificação da extremidade cilíndrica adequada, utilize a extremidade da réplica do mesmo dimensionador para verificar se o anel de sutura irá encaixar confortavelmente dentro do anel. O dimensionador deve estar paralelo ao plano do anel e todo o dimensionador, incluindo a porção do anel de sutura simulado, deve passar através do anel. Se estiver satisfeito com o encaixe da extremidade da réplica, escolha esse tamanho do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA para implante (Figura 4b).

12.3 Instruções de manuseamento e preparação

Recomenda-se a apresentação de uma visão geral do dispositivo antes de manusear e preparar o conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A.

Passo	Procedimento
1	AVISO: Não abra a bolsa de alumínio ao receber o dispositivo e até estar pronto para implantação. A exposição prolongada do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA a determinadas condições ambientais pode comprometer o funcionamento do dispositivo.
2	Depois de escolher o tamanho adequado do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, remova a bolsa de alumínio da caixa no campo não esterilizado. Antes de abrir, verifique se a bolsa apresenta sinais de danos e selos partidos ou ausentes. ADVERTÊNCIA: Não abra a bolsa de alumínio no campo esterilizado. A bolsa de alumínio é apenas uma cobertura de proteção. A superfície exterior da bandeja exterior não está esterilizada e pode comprometer o campo esterilizado. A bandeja interior da embalagem encontra-se esterilizada e pode ser introduzida no campo esterilizado, de forma a minimizar o potencial de contaminação.
3	Remova a embalagem da bandeja de barreira dupla da bolsa de alumínio no campo não esterilizado. Verifique se a bandeja exterior apresenta danos, manchas e selos partidos ou ausentes. AVISO: Qualquer dano na bandeja torna a bioprótese não esterilizada. Em caso de danos na embalagem primária, o produto não pode ser utilizado e deve ser devolvido imediatamente à Edwards Lifesciences (consulte a Secção 12.6 Devolução do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA).
4	Junto do campo esterilizado, segure a base da bandeja exterior e retire a respetiva tampa.
5	A bandeja interior e o respetivo conteúdo estão esterilizados. Transfira a bandeja interior para o campo esterilizado. O conteúdo da bandeja interior tem de ser manuseado utilizando uma técnica cirúrgica esterilizada para evitar a contaminação.
6	AVISO: Não abra a embalagem interior até a implantação estar garantida e o cirurgião estar preparado para colocar o conduto aórtico valvulado KONECT

Passo	Procedimento
	<p>RESILIA. Assim que a embalagem interior for aberta, o dispositivo deve ser utilizado imediatamente ou eliminado para minimizar o potencial de contaminação, desidratação do tecido e degradação da gelatina.</p> <p>Antes de abrir, verifique se a bandeja interior e a tampa apresentam danos, manchas e selos partidos ou ausentes. Segure a base da bandeja interior e retire a respetiva tampa.</p> <p>ADVERTÊNCIA: Não use o conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA se houver manchas visíveis na tampa Tyvek da bandeja interior. A presença de manchas pode ser um sinal de uma barreira esterilizada comprometida (Figura 5).</p> <p>Podem estar visíveis gotículas na bandeja interior. Isso é uma consequência do processo de glicerolização; não tem impacto sobre o funcionamento do produto e não é um indício de violação de barreira estéril nem de armazenamento ou condicionamento inadequados do produto (Figura 6).</p>
7	<p>Segurando a bandeja com firmeza, puxe para cima o cabo do suporte para remover o conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA da bandeja (Figura 7).</p> <p>AVISO: O suporte é necessário para a implantação e não deve ser removido até o conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA estar suturado ao anel. Para evitar danificar o dispositivo, não segure o conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA com as mãos ou com instrumentos cirúrgicos.</p>

Passo	Procedimento
8	<p>A etiqueta com o número de série está fixa ao cabo do suporte por um fio. Esse número de série deve ser confirmado com o número na embalagem do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA e no cartão de implante do doente. Não remova a etiqueta.</p> <p>O número de série também é exibido na etiqueta prateada localizada no lado externo da bandeja interior.</p> <p>AVISO: Se for detetada alguma diferença no modelo, tamanho ou número de série, o conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA não deve ser implantado. Se for utilizado um dispositivo incorreto, podem ocorrer danos na válvula, danos localizados nos tecidos nativos e/ou desempenho hemodinâmico inadequado.</p> <p>AVISO: Se a etiqueta for removida inadvertidamente, certifique-se de que os filamentos de fixação sejam completamente removidos do suporte.</p>
9	<p>O conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA deve ser mergulhado numa solução salina esterilizada durante 5 minutos. Em seguida, o conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA deve ser mantido hidratado com solução salina durante o resto do procedimento e não deve secar.</p> <p>AVISO: Não mergulhe o dispositivo em solução salina durante mais de cinco minutos, para preservar as propriedades hemostáticas do revestimento de gelatina do enxerto. Não se deve deixar que o enxerto seque após a imersão.</p> <p>AVISO: Depois da imersão, recomenda-se hidratar ambos os lados das cúspides da válvula com solução salina a cada um ou dois minutos. Se a válvula não for mantida húmida depois disso, as cúspides podem secar, o que pode comprometer o funcionamento da válvula.</p> <p>AVISO: Evite o contacto do tecido da cúspide com toalhas, panos ou outras fontes de partículas que possam ser transferidas para o tecido da cúspide.</p>

12.4 Implantação do dispositivo

A válvula aórtica KONECT RESILIA, modelo 11060A, destina-se a implantação supra-anular e intra-anular.

Passo	Procedimento
1	Oriente o conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA de modo que os óstios coronários não sejam comprometidos. O anel de sutura tem três marcadores de sutura equidistantes pretos em cada uma das comissuras, para ajudar na orientação e alinhamento da bioprótese para o reacoplamento coronário (Figura 8).
2	Para a colocação supra-anular do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, empregue uma técnica de sutura, como uma a técnica de colchão horizontal sem eversão. Para a colocação intra-anular do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, empregue uma técnica de sutura, como uma técnica de colchão com eversão.
3	Introduza o conduto aórtico valvulado ao longo das suturas até que ele fique em contato com o anel nativo do paciente, e em seguida até as suturas (Figuras 9 e 10). AVISO: Para evitar perfuração, deve-se tomar cuidado ao usar dispositivos de fixação de suturas com elementos de fixação verticais. AVISO: Evite colocar as suturas anelares a uma profundidade excessiva no tecido adjacente para evitar arritmias e anomalias de condução.
4	Remova o suporte ao concluir o procedimento de sutura. a) Utilizando um bisturi, corte as suturas expostas visíveis no canal de libertação de corte único do suporte, junto ao topo do enxerto (Figura 11). Evite cortar ou danificar o enxerto durante o corte das suturas. ADVERTÊNCIA: Se o corte não for feito aquém do canal de libertação de corte único, o suporte poderá não ser libertado e, portanto, poderão permanecer pontas de sutura no dispositivo. Não aplique força excessiva ao remover o suporte, para evitar danos ao dispositivo. Cortes múltiplos podem causar a criação de fragmentos de sutura e possível embolia. b) Depois de cortar as suturas, certifique-se de que o conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA permanece apoiado durante a remoção do suporte. Remova o suporte juntamente com as pontas das suturas correspondentes. c) Descarte o suporte; destina-se apenas para uso único.

Passo	Procedimento
5	Deve utilizar-se um cautério esterilizado para cortar o enxerto a fim de ajustar o comprimento e criar os óstios coronários. Não é fornecido um cautério com o conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA. As artérias coronárias devem ser anastomosadas até a seção protegida internamente do enxerto. AVISO: É necessário ter cuidado para não tocar nas cúspides da válvula ao criar os óstios coronários. Poderão ocorrer danos irreparáveis no tecido da cúspide. Para impedir a queimadura focal do enxerto, que pode ocorrer durante a cauterização, molhe o enxerto Valsalva com solução salina no local previsto para cauterização imediatamente antes da cauterização (Figura 12). AVISO: O uso de cautério para qualquer enxerto de poliéster vedado pode causar queimaduras. Isto pode ser evitado ao molhar o dispositivo com solução salina no local de cauterização. AVISO: O pinçamento pode danificar a prótese vascular. Deve-se usar grampos atraumáticos, idealmente com garras macias, com a mínima aplicação de força. Deve-se evitar o uso de força ou tensão excessiva, pois isso pode danificar as fibras de poliéster e a impregnação de gelatina. É necessário ter cuidado para evitar o desgaste ou o dano das fibras ao fazer suturas através do enxerto.
6	Use a linha de marcação única ao longo do corpo do enxerto para facilitar o alinhamento para anastomose distal. AVISO: Se for necessário remover o ar, deverá ser usada a menor agulha possível. Geralmente, 19 G é suficiente. As agulhas hipodérmicas têm um ponto de corte, o que pode resultar no vazamento de sangue e exigir reparo por meio de sutura.

12.5 Limpeza e esterilização de acessórios

Os acessórios para o conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A, são embalados em separado. Os dimensionadores, modelo 1190, e o modelo TRAY1190 são reutilizáveis e fornecidos não esterilizados. Consulte as instruções de utilização fornecidas com os acessórios reutilizáveis para obter instruções de limpeza e esterilização.

12.6 Devolução do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA

A Edwards Lifesciences está interessada em obter amostras clínicas recuperadas do conduto aórtico

valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A, para análise. Contacte o representante local para devolver as biopróteses recuperadas.

- Embalagem não aberta com barreira esterilizada intacta: se a bolsa de alumínio ou as bandejas não tiverem sido abertas, devolva o dispositivo na sua embalagem original.
- Embalagem aberta, mas bioprótese não implantada: contacte o representante local para devolver as biopróteses recuperadas.
- Dispositivo explantado: contacte o representante local para devolver biopróteses recuperadas.

12.7 Eliminação do dispositivo

Os dispositivos usados podem ser manuseados e eliminados da mesma forma do que os resíduos hospitalares e os materiais que constituem risco biológico. Não existem riscos especiais relacionados com a eliminação destes dispositivos.

13.0 Informações de segurança de RM



Utilização condicionada em ambiente de RM

Testes não clínicos demonstraram que o conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A, deve ser sujeito a uma utilização condicionada em ambiente de RM. Um doente com o modelo 11060A pode ser submetido a exame por RM de forma segura sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático apenas de 1,5 tesla ou 3 tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial igual ou inferior a 3000 gauss/cm (30 T/m) .
- Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro máxima comunicada pelo sistema de RM de 2,0 W/kg no modo de funcionamento normal.

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A, produza um aumento de temperatura *in vivo* máximo inferior a 2,0 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto da imagem causado pelo dispositivo pode estender-se aproximadamente 33 mm da válvula, modelo 11060A, quando examinado com uma sequência de impulsos de ecografia com gradiente ou de ecografia com rotação e um sistema de RM de 3 tesla. O artefacto obscurece o lúmen do dispositivo.

14.0 Informações qualitativas e quantitativas

Este dispositivo contém ou incorpora tecidos ou células de origem animal. As cúspides da válvula são feitas de tecido pericárdico bovino. A parte do dispositivo correspondente ao enxerto está impregnada com gelatina de origem bovina.

Este dispositivo contém a(s) seguinte(s) substância(s) definida(s) como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% massa por massa:

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

As evidências científicas atuais sustentam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de cobalto ou ligas de aço inoxidável com cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.

A tabela seguinte apresenta as informações qualitativas e quantitativas relativas aos materiais e substâncias:

Substância	CAS	Intervalo de massa modelo (mg)
Polietileno tereftalato	25038-59-9	2686–3061
Politetrafluoroetileno	9002-84-0	802–1210
Polidimetilsiloxano	63148-62-9	435–648
Cobalto	7440-48-4	112–273
Dióxido de silicone	7631-86-9	180–272
Glicerol	56-81-5	109–152
Gelatina de ossos desmineralizados	9000-70-8	124–146
Gelatina succinilada de ossos desmineralizados	68915-24-2	124–146
Colagénio, bovino, polímeros com glutaraldeído	2370819-60-4	57,6–146
Crómio	7440-47-3	54,4–140
Ferro	7439-89-6	29,0–127
Níquel	7440-02-0	41,5–107
Polietileno	9002-88-4	63,5–82,1
Molibdénio	7439-98-7	19,3–50,0
Sulfato de bário	7727-43-7	12,7–18,6
Manganês	7439-96-5	5,01–15,0
Dióxido de titânio	13463-67-7	8,29–9,78
Seda de fibroína	9007-76-5	6,22–7,60
Silicone	7440-21-3	0–6,66
Negro de fumo	1333-86-4	2,02–2,26
Trióxido de antimónio	1309-64-4	1,74–1,99
Octametilsiloxano; D4	556-67-2	0,671–0,985
Carbono	7440-44-0	0–0,666
Cera de abelha	8012-89-3	0,200–0,283
Decametilsiloxano; D5	541-02-6	0,177–0,260
Dodecametilsiloxano; D6	540-97-6	0,120–0,177
Fósforo	7723-14-0	0–0,0666
Enxofre	7704-34-9	0–0,0666
Corante de extrato de campeche	475-25-2	0,0501–0,0608
4-ácido dodecilbenzenossulfónico	121-65-3	0,0145–0,0163
Berílio	7440-41-7	0–0,00666
Erucamida	112-84-5	0,000764–0,00135

15.0 Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

Consulte <https://meddeviceinfo.edwards.com/> para obter um SSCP deste dispositivo médico.

Após o lançamento da Base de dados europeia de dispositivos médicos/Eudamed, consulte <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> para um Resumo sobre a segurança e o desempenho clínico deste dispositivo médico.

16.0 Rotulagem do doente

Com cada conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA é fornecido um cartão de implante para o doente. Após a implantação, preencha todas as informações solicitadas e forneça o cartão de implante ao doente. O número de série encontra-se na embalagem. Este cartão de implante permite que os doentes indiquem aos seus prestadores de cuidados de saúde o tipo de implante que possuem, quando procurarem assistência médica.

17.0 Identificação única do dispositivo – Identificador do dispositivo (UDI-DI) básico

O UDI-DI básico é a chave de acesso para informações relacionadas com o dispositivo introduzidas na Eudamed.

A tabela seguinte contém o UDI-DI básico:

Produto	Conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA
Modelo	11060A
UDI-DI básico	0690103D002KON000WA

18.0 Vida útil prevista para o dispositivo

A vida útil declarada para o conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA é de cinco (5) anos.

O conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA foi sujeito a testes rigorosos de fiabilidade de fadiga e de durabilidade pré-clínica, de acordo com as normas reconhecidas internacionalmente a 5 anos. Além disso, a durabilidade é sustentada por um ano de acompanhamento clínico no estudo do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA e por sete anos de acompanhamento clínico no ensaio COMMENCE; consulte a **Secção 8.0 Estudos clínicos**. O desempenho real ao longo da vida útil depende de múltiplos fatores biológicos e pode variar de doente para doente.

19.0 Referências

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

Para um doente/utilizador/terceiro no Espaço Económico Europeu: se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade competente nacional, que poderá encontrar em http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.

Tabela 1: Dimensões nominais para válvula e enxerto

Tamanho da válvula	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Diâmetro do anel do tecido (diâmetro do stent, mm)	21	23	25	27	29
B. Diâmetro interno da válvula (DI do stent, mm)	20	22	24	26	28
C. Diâmetro do anel de sutura externo (mm)	33	35	36	38	40
D. Diâmetro do enxerto (mm)	24	26	28	30	32
E. Comprimento útil do enxerto (cm)	10	10	10	10	10
Área geométrica do orifício (GOA) (mm ²)	292	357	424	503	575

Tabela 2: Dados demográficos do estudo do ensaio do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA

Idade no momento de implante	N: Média ±DP
Idade (anos)	329: 61,8 ±11,0
Sexo	% (n/N)
Feminino	14,6% (48/329)
Masculino	85,4% (281/329)
Classificação da NYHA	% (n/N)
Classe I	38,3% (126/329)
Classe II	37,4% (123/329)
Classe III	9,7% (32/329)
Classe IV	2,1% (7/329)
Não documentado	12,5% (41/329)

N é o número de indivíduos com dados disponíveis para o parâmetro em causa.

Tabela 3: Resumo dos resultados de segurança do ensaio do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA (taxas de não ocorrência de acontecimentos) (N = 329)

Resultado	30 dias	1 ano
Mortalidade por todas as causas	98,2% (0,7%) 6, 6	94,9% (1,3%) 15, 15
Morte operatória	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Mortalidade cardiovascular	99,4% (0,4%) 2, 2	98,5% (0,7%) 4, 4
Nova cirurgia da válvula aórtica ou raiz da aorta	100,0% (0,0%) 0, 0	99,6% (0,4%) 1, 1

Resultado	30 dias	1 ano
Nova cirurgia da válvula aórtica	100,0% (0,0%) 0, 0	99,6% (0,4%) 1, 1
Nova cirurgia da raiz da aorta	100,0% (0,0%) 0, 0	99,6% (0,4%) 1, 1
Hemorragia que requer reintervenção^a	95,1% (1,2%) 18, 16	95,1% (1,2%) 18, 16

Cada célula contém % da estimativa de Kaplan-Meier (% de erro padrão), número cumulativo de acontecimentos e número de indivíduos com o acontecimento. Erro padrão com base na fórmula de Greenwood.

^a Todos os acontecimentos de hemorragia que requerem reintervenção foram comunicados como novas explorações cirúrgicas. Destes, um foi comunicado como necessitando de reintervenção no enxerto. O enxerto não foi explantado, e a reintervenção não foi feita na válvula nem na raiz da aorta. Nenhuma das outras reintervenções foram comunicadas como necessitando de reintervenção no dispositivo.

Tabela 4: Acontecimentos adversos relacionados com a válvula comunicados pelo local do ensaio do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA (taxas de não ocorrência de acontecimentos) (N = 329)

Acontecimento	30 dias	1 ano
Tromboembolia	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
AVC	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Acidente isquémico transitório	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Tromboembolia não cerebral	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Endocardite	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Trombose da válvula	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Sangramento	99,7% (0,3%) 1, 1	99,7% (0,3%) 1, 1
Pseudoaneurisma aórtico relacionado com o enxerto	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Infeção do enxerto	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Outro (espessamento hipoatenuado da cúspide)	100,0% (0,0%) 0, 0	99,6% (0,4%) 1, 1

Cada célula contém % da estimativa de Kaplan-Meier (% de erro padrão), número cumulativo de acontecimentos e número de indivíduos com o acontecimento. Erro padrão com base na fórmula de Greenwood.

Tabela 5: Parâmetros hemodinâmicos do ensaio do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA (N = 329)

Parâmetro	30 dias	3 meses	6 meses	1 ano	>1 ano
Gradiente médio (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)
Gradiente de pico (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)
Área efetiva do orifício (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)
Fração de ejeção do ventrículo esquerdo (%)	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)
Massa ventricular esquerda (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)

Parâmetro	30 dias	3 meses	6 meses	1 ano	>1 ano
Fuga transvalvular					
Ausente/vestigial	98,7% (75/76)	100,0% (19/19)	100,0% (23/23)	98,2% (111/113)	89,5% (34/38)
Leve	1,3% (1/76)	0,0% (0/19)	0,0% (0/23)	1,8% (2/113)	10,5% (4/38)
Moderada	0,0% (0/76)	0,0% (0/19)	0,0% (0/23)	0,0% (0/113)	0,0% (0/38)
Grave	0,0% (0/76)	0,0% (0/19)	0,0% (0/23)	0,0% (0/113)	0,0% (0/38)

A janela de 30 dias é definida como DPO 1 a 60, de 3 meses como DPO 61 a 119, de 6 meses como DPO 120 a 244, de 1 ano como DPO 245 a 485 e de >1 ano como DPO >485.

Medidas categóricas: % (n/número total), onde o número total inclui apenas indivíduos com valores válidos.

Medidas contínuas: média \pm desvio-padrão (n), onde "n" representa o número de indivíduos com dados avaliáveis dentro da janela definida.

As ecocardiografias após nova operação são excluídas da análise.

^a A comunicação da área efetiva do orifício não faz parte do padrão de cuidados em todas as instituições.

Tabela 6: Dados demográficos do ensaio COMMENCE

Idade no momento de implante	N: Média \pm DP
Idade (anos)	694: 67,0 \pm 11,6 (20,0, 90,0)
Sexo	% (n/N)
Feminino	28,2% (196/694)
Masculino	71,8% (498/694)
Classificação da NYHA	% (n/N)
Classe I	23,6% (164/694)
Classe II	50,0% (347/694)
Classe III	24,5% (170/694)
Classe IV	1,9% (13/694)
Pontuações de risco	N: Média \pmDP (Mín., Máx.)
Risco de mortalidade STS (%) ¹	539: 2,0 \pm 1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 \pm 3,0 (0,5, 24,6)

N é o número de indivíduos com dados disponíveis para o parâmetro em causa.

¹As pontuações STS foram apenas calculadas para indivíduos sujeitos a AVR isolada ou AVR + CABG.

Tabela 7: Acontecimentos adversos observados

Resultado ou acontecimento adverso	Precoce ¹ (N = 694) n, m (%)	Tardio ² (LPY ³ = 3609,5) n, m (%/doente-anos)	Não ocorrência de acontecimentos ao fim de 7 anos (EP) ⁴
Todas as mortalidades	9, 9 (1,3%)	80, 80 (2,2%)	85,31 (1,67)
Mortalidade relacionada com a válvula	3, 3 (0,4%)	19, 19 (0,5%)	96,03 (0,93)
Nova cirurgia	1, 1 (0,1%)	12, 12 (0,3%)	97,22 (0,89)
Explante	0, 0 (0,0%)	9, 9 (0,2%)	97,89 (0,78)
Tromboembolia	16, 16 (2,3%)	51, 58 (1,6%)	90,54 (1,20)
Trombose da válvula	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,1%)	99,43 (0,43)
Endocardite	0, 0 (0,0%)	15, 16 (0,4%)	97,26 (0,75)
Todas as hemorragias	7, 7 (1,0%)	77, 108 (3,0%)	85,64 (1,67)
Hemorragia grave	5, 5 (0,7%)	43, 56 (1,6%)	90,94 (1,46)

Resultado ou acontecimento adverso	Precoce¹ (N = 694) n, m (%)	Tardio² (LPY³ = 3609,5) n, m (%/doente-anos)	Não ocorrência de acontecimentos ao fim de 7 anos (EP)⁴
Todas as fugas paravalvulares	2, 2 (0,3%)	3, 3 (0,1%)	99,23 (0,34)
FPV grave	1, 1 (0,1%)	2, 2 (0,1%)	99,54 (0,26)
Deterioração estrutural da válvula	0, 0 (0,0%)	3, 3 (0,1%)	99,29 (0,51)

¹Para “acontecimentos precoces” (acontecimentos que ocorrem até 30 dias após o implante): para “precoce”, m é o número de acontecimentos; n é o número de indivíduos que experienciam um acontecimento; % = n/N.

²Para “acontecimentos tardios” (acontecimentos que ocorrem após os 30 dias subsequentes ao implante): m é o número de acontecimentos; n é o número de indivíduos que experienciam um acontecimento; e % = m/LPY.

³LPY: doentes-anos tardios; os LPY são calculados a partir do 31.º dia após o implante até ao último contacto com o doente.

⁴Com base na análise de Kaplan-Meier do tempo até à primeira ocorrência (precoce ou tardia). Erro padrão (EP) com base na fórmula de Greenwood.

Tabela 8: Classificação da NYHA basal e após 1, 5 e 7 anos

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

¹N é o número de indivíduos com NYHA conhecida na consulta pós-operatória especificada.

Tabela 9: Parâmetros hemodinâmicos após 1, 5 e 7 anos

Consulta	21 mm N: Média ±DP	23 mm N: Média ±DP	25 mm N: Média ±DP	27 mm N: Média ±DP	29 mm N: Média ±DP
EOA (cm²)					
1 ano	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 anos	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 anos	25: 1,33 ±0,40	36: 1,58 ±0,38	49: 1,82 ±0,42	33: 2,15 ±0,45	9: 2,96 ±0,51
Gradiente médio (mmHg)					
1 ano	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 anos	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 anos	26: 12,27 ±6,35	38: 9,96 ±3,83	50: 8,87 ±3,52	33: 7,56 ±3,24	9: 6,88 ±2,73

N representa o número de indivíduos com dados de avaliação.

Figuras



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

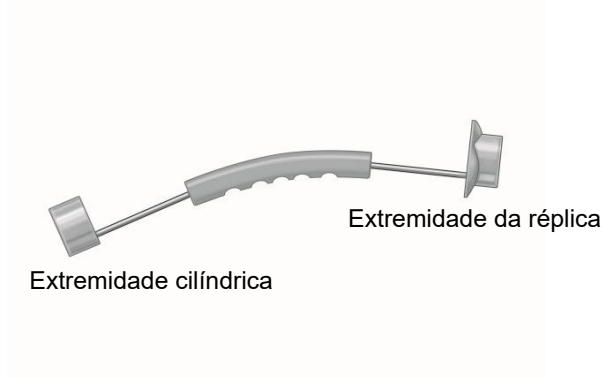


Figura 2: Dimensionador, modelo 1190



a) Extremidade cilíndrica

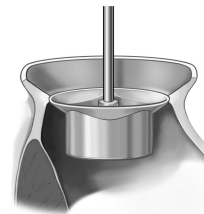


b) Extremidade da réplica

Figura 3: Dimensionamento supra-anular



a) Extremidade cilíndrica



b) Extremidade da réplica

Figura 4: Dimensionamento intra-anular

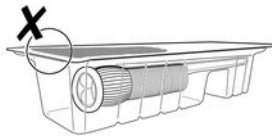


Figura 5: SE HOVER MANCHAS — NÃO UTILIZAR

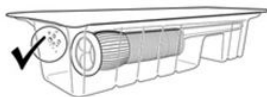


Figura 6: SE HOVER GOTÍCULAS — PODE SER UTILIZADO

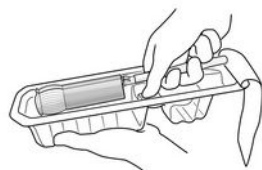


Figura 7: Remoção da bandeja interior

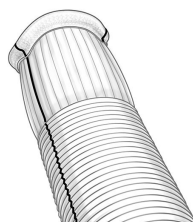


Figura 8: Marcadores do anel de sutura

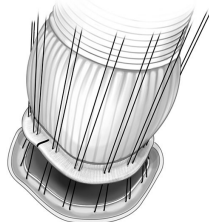


Figura 9: Técnica sem eversão

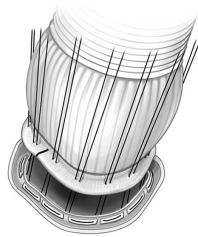


Figura 10: Técnica com eversão



Figura 11: Canal de libertação com corte único no suporte

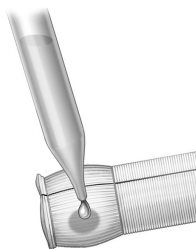


Figura 12: Como molhar o enxerto

Legenda de símbolos

	Português
	Número do modelo
	Não reutilizar
	Aviso
	Consultar as instruções de utilização
	Consultar as instruções de utilização no website
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Limite de temperatura
	Data de vencimento
	Fabricante
	Data de fabrico

	Português
	Sistema de barreira dupla esterilizada
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não pirogênico
	Tamanho
	Quantidade
	Identificador único de dispositivo
	Utilizar o produto se a indicação for apresentada
	Não utilizar o produto se a indicação for apresentada
	Dispositivo médico
	Contém material biológico de origem animal

	Português
	Se houver manchas — não utilizar
	Se houver gotículas — pode ser utilizado
	Comprimento útil
	Utilização condicionada em ambiente de RM
	Contém substâncias perigosas
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Importador
	Conformité Européenne (Marcação CE)
	Ordem de trabalho
	Não voltar a esterilizar



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-12
60051468002 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