



Edwards

Aortální chlopňový kondukt KONECT RESILIA, model 11060A

Návod k použití

1.0 Popis prostředku a příslušenství

1.1 Popis prostředku

Aortální chlopňový kondukt KONECT RESILIA, model 11060A, je stentovaná trojcípá chlopeň předem nasazená na tkaný polyesterový štěp impregnovaný želatinou (Obrázek 1). Chlopeň je složená z hovězí perikardiální tkáně RESILIA upevněná na pružném rámu. Používá se štěp kořene aorty Terumo Aortic Gelweave Valsalva. Aortální chlopňový kondukt KONECT RESILIA je uložen v suchém balení (Tabulka 1). Aortální chlopňový kondukt KONECT RESILIA je k dispozici ve velikostech 21, 23, 25, 27 a 29 mm se standardní použitelnou délkou štěpu 10 cm, kterou lze v době implantace zkrátit na požadovanou velikost (Tabulka 1).

Tkáň RESILIA

Tkáň RESILIA je vytvořena pomocí technologie nazvané Edwards Integrity Preservation (zachovávání integrity Edwards). Tato technologie zahrnuje stabilní krycí proces proti kalcifikaci, který permanentně blokuje zbytkové aldehydové skupiny, o nichž je známo, že se vážou s kalcium. Tato technologie rovněž zahrnuje konzervaci tkáně pomocí glycerolu, který nahrazuje tradiční skladování v roztocích na bázi kapaliny, jako je glutaraldehyd. Tento způsob skladování eliminuje vystavení tkáně zbytkovým nevázaným aldehydovým skupinám, které se běžně vyskytují v glutaraldehydových uchovávacích roztocích, a pomáhá udržovat dlouhodobou ochranu kolagenu.

Kombinovaný účinek stabilního krycího procesu technologie Edwards Integrity Preservation a konzervace pomocí glycerolu vytváří mimořádně odolnou tkáň. U mladých ovcí prokázaly chlopně s tkání RESILIA statisticky významné snížení kalcifikace cípů ($p = 0,002$) a významné zlepšení hemodynamické funkce ($p = 0,03$) oproti komerčně dostupným chlopňům z perikardiální

tkáně (perikardiální mitrální bioprotéza Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, model 6900P) [citace 1 a 2].

Struktura chlopně

Chlopeň vychází z ověřeného designu a funkčnosti perikardiální aortální bioprotézy Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, model 3300TFX (označované také jako aortální bioprotéza Magna Ease).

Rám je navržen tak, aby byl poddajný jak v ústí, tak na komisurách. Poddajnost podpěr komisur má snížit náraz při zatížení komisur chlopně a volného okraje cípů [citace 3]. Poddajnost ústí má snížit zatížení cípů chlopně. Koncept poddajného ústí vychází z fyziologie a mechaniky přirozených srdečních chlopní a popsanych zkušeností s implantací homografitů bez stentů [citace 4 a 5].

Lehký drát je vyroben ze slitiny kobaltu a chromu odolné proti korozi, která byla zvolena pro svou vynikající pružnost a odolnost vůči únavě materiálu, a je pokryt polyesterovou tkaninou.

Rám drátu je obklopen laminátovým proužkem z kobaltochromové slitiny / polyesterové fólie. Silikonový šicí kroužek DualFit je potažen porézní polytetrafluorethylenovou (PTFE) tkaninou a má tři rovnoměrně vzdálené šicí značky z černého hedvábného vlákna na každé z komisur chlopně, které usnadňují orientaci a zarovnání bioprotézy při opětovném připevnění k věnčítým tepnám. Všestranná konstrukce šicího kroužku DualFit dává chirurgům možnost volby mezi supraanulární a intraanulární polohou implantátu u typu operace, při kterém se tento prostředek používá (Bentallova operace). Bentallova operace je kardiologický zákrok zahrnující náhradu aortální chlopně a vzestupné aorty s reimplantací věnčitých tepen do štěpu.

Štěp

Samotný štěp prostředku je vyroben z tkaného polyesteru, který byl impregnován želatinou a plastifikován glycerolem. Cílem impregnace je vytvořit polyesterovou cévní protézu, která nevyžaduje preclotting. Želatina je modifikovaná savčí želatina, která byla zesíťována na stanovenou úroveň, aby bylo možné řídit rychlost jejího odstraňování. Slouží místo fibrinu, který utěšňuje polyesterovou protézu při normálním preclottingu. Štěp napodobuje geometrii Valsalvových síní, jak je znázorněno na schématu v Tabulka 1. Štěp je na proximálním konci opatřen textilním dílem, který

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, Carpentier-Edwards, COMMENCE, DualFit, KONECT, KONECT RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus a RESILIA jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

umožňuje vytvořit anatomickou konfiguraci podobnou přirozenému kořeni aorty. Štěp je rovněž opatřen jednou značkovací čarou na textilním dílu, která usnadňuje opětovné připevnění k věnčitým tepnám, a jednou značkovací čarou podél těla štěpu, která usnadňuje zarovnání štěpu s vzestupnou aortou.

Držák

Držák tvoří jeden kus, který je fyzicky připevněn k aortálnímu chlopňovému konduitu KONECT RESILIA pomocí stehů. Držák je vybaven integrovanou rukojetí a kanálem pro uvolnění jedním řezem za distálním koncem štěpu, který umožňuje jeho vyjmutí chirurgem (viz Obrázek 11).

1.2 Měřidla a zásobník

Použití nástroje pro stanovení velikosti usnadňuje výběr správné velikosti prostředku k implantaci. Průhledná měřidla, model 1190, umožňují přímé sledování jejich usazení uvnitř anulu. Každé měřidlo má rukojeť, která má na každém konci jinou měřicí konfiguraci (Obrázek 2). Na jedné straně rukojeti je soudek, který slouží ke stanovení velikosti anulu. Na druhé straně rukojeti je konec s replikou s integrovaným límcem, který odpovídá geometrii šicího kroužku bioprotézy. Měřidlo je k dispozici pro každou velikost modelu 11060A (21, 23, 25, 27 a 29 mm). Kompletní souprava měřidel je vložena v zásobníku, model TRAY1190, který lze opakovaně používat a resterilizovat. Pokyny k čištění a sterilizaci naleznete v návodu k použití měřidla a zásobníku.

Přínosy aortálního chlopňového konduitu KONECT RESILIA zahrnují zlepšení funkce a životnosti aortální chlopně, rekonstrukci nebo náhradu poškozené nebo nemocné vzestupné aorty, akutní úlevu od příznaků a zlepšení morbidity a mortality.

2.0 Zamýšlený účel a indikace použití

Aortální chlopňový konduitu KONECT RESILIA, model 11060A, je určen k použití jako náhrada aortální srdeční chlopně a vzestupné aorty.

Aortální chlopňový konduitu KONECT RESILIA, model 11060A, je indikován u pacientů, kteří vyžadují výměnu nemocné nativní nebo protetické aortální chlopně a s tím související rekonstrukci nebo výměnu poškozené nebo nemocné vzestupné aorty podle současných pokynů.

3.0 Cílová populace

Cílovou populaci tvoří dospělí pacienti, kteří vyžadují náhradu nativní nebo protetické aortální chlopně a s tím související rekonstrukci nebo náhradu poškozené nebo nemocné vzestupné aorty.

4.0 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace spojené s použitím aortálního chlopňového konduitu KONECT RESILIA, model 11060A.

5.0 Varování

POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Tento prostředek je navržen, určen a distribuován POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. TENTO PROSTŘEDEK

NERESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogní a funkční. Resterilizace může vést k poranění nebo infekci, neboť prostředek nemusí fungovat dle určení.

AORTÁLNÍ CHLOPŇOVÝ KONDUIT KONECT RESILIA NEZMRAZUJTE ANI NEVYSTAVUJTE EXTRÉMNÍMU TEPLU. Bude-li bioprotéza vystavena extrémním teplotám, znemožní to její další použití.

NEPOUŽÍVEJTE aortální chlopňový konduitu KONECT RESILIA, pokud:

- na indikátoru teploty není viditelný symbol „OK“,
- fóliové pouzdro, zatavené zásobníky nebo víka jsou otevřené, poškozené či znečištěné,
- na víkách Tyvek jsou viditelné skvrny, které mohou indikovat narušení sterilní bariéry (viz obrázek 5),
- uplynula doba použitelnosti nebo
- došlo k upuštění či poškození chlopně nebo k nesprávné manipulaci.

Výše uvedené může mít za následek dehydrataci tkáně, kontaminaci a/nebo narušení sterility.

Pokud při zavádění dojde k poškození bioprotézy, nepokoušejte se ji opravit.

NEVYSTAVUJTE aortální chlopňový konduitu KONECT RESILIA žádným roztokům, chemikáliím, antibiotikům apod., s výjimkou sterilního fyziologického roztoku. V opačném případě může dojít k nevratnému poškození tkáně cípů, které však nemusí být při vizuální kontrole viditelné.

K uchopení tkáně cípů chlopně NEPOUŽÍVEJTE žádné nástroje, neboť by mohlo dojít k poškození aortálního chlopňového konduitu KONECT RESILIA. I nepatrná perforace tkáně cípů se může časem zvětšit a podstatně omezit funkci bioprotézy.

NEPROTAHUJTE KATÉTRY ani transvenózní stimulační elektrody chlopni, protože by mohlo dojít k poškození tkáně. Při průchodu chirurgického nástroje přes chlopeň je zapotřebí opatrnost, aby nedošlo k poškození tkáně cípů.

Prostředek by neměl být ponořen do fyziologického roztoku déle než pět minut, aby se zachovaly hemostatické vlastnosti želatinového povlaku štěpu. Štěp nesmí po namočení oschnout.

Proces výroby želatinou uzavřených cévních štěpů využívá k dosažení požadovaných vlastností štěpu síťující činidlo formaldehyd. Všechny želatinou uzavřené štěpy jsou důkladně opláchnuty RO vodou, aby se snížilo množství zbytkového formaldehydu, nicméně v hotovém štěpu mohou být přítomna jeho zbytková množství. Formaldehyd se v malém množství přirozeně vyskytuje také v těle, část pochází z potravy. Formaldehyd je známý jako mutagenní a karcinogenní látka. Rizika těchto potenciálních škod způsobených výrobkem nebyla klinicky prokázána.

Pokud chlopeň nebude udržována ve vlhkém stavu, může dojít k vyschnutí cípů, což může narušit funkci chlopně. Doporučuje se každou minutu až dvě hydratovat cípy chlopně fyziologickým roztokem.

Použití kauterizačního nástroje na jakékoli uzavřené polyesterové štepky může způsobit popálení. Tomu lze zabránit navlhčením prostředku fyziologickým roztokem v místě kauterizace.

NEPROVÁDĚJTE PRECLOTTING. Transplantát je uzavřen a nesmí se provádět preclothing. Preclothing může zvýšit riziko tromboembolických příhod.

Jako u všech implantovaných zdravotnických prostředků existuje i zde možnost, že se u pacienta rozvine imunologická reakce. Seznam materiálů a látek obsažených v tomto prostředku najdete v části 14.0 Kvalitativní a kvantitativní informace. U pacientů s přecitlivělostí na kobalt, chrom, nikl, molybden, mangan, uhlík, berylium, železo, glycerol, hovězí tkáň a hovězí želatinu se může vyskytnout alergická reakce na tyto materiály. U pacientů s přecitlivělostí na tyto materiály je proto nutné postupovat opatrně.

Tento prostředek byl vyroben bez použití latexu, ale mohlo se stát, že byl vyráběn v prostředí obsahujícím latex.

6.0 Bezpečnostní opatření

Bezpečnost a účinnost aortálního chlopňového konduitu KONECT RESILIA nebyly stanoveny u následujících specifických populací, protože u těchto populací nebyly studovány:

- u těhotných pacientek,
- u kojících matek,
- u pacientů s abnormálním metabolismem vápníku (např. chronické selhání ledvin, hyperparathyreoidismus),
- u pacientů s aneurymatickými aortálními degenerativními stavy (např. cystická mediální nekróza, Marfanův syndrom),
- u dětí a dospívajících,
- u pacientů s přecitlivělostí na kovové slitiny, které obsahují kobalt, chrom, nikl, molybden, mangan, uhlík, berylium a železo,
- u pacientů s přecitlivělostí na latex,
- u pacientů s přecitlivělostí na tkáň s antigenem s alfagalem.

Ačkoli tento prostředek nebyl u výše uvedených skupin pacientů studován, jedná se o prostředek, který zachraňuje životy. Rozhodnutí o použití prostředku u výše uvedených skupin pacientů je ponecháno na uvážení chirurga.

7.0 Nežádoucí události

7.1 Pozorované nežádoucí příhody – bioprotetické srdeční chlopně

Stejně jako u všech protetických srdečních chlopní může být použití tkáňových chlopní spojeno s nežádoucími příhodami, které někdy mohou vést ke smrti. Kromě toho se v různých intervalech (hodiny nebo dny) mohou vyskytnout nežádoucí příhody způsobené individuální reakcí pacienta na implantovaný prostředek nebo fyzické či chemické změny součástí (zejména v případě implantátů biologického původu) a vyžádat si reoperaci a výměnu protetického prostředku.

Část s chlopní aortálního chlopňového konduitu KONECT RESILIA, model 11060A, je konstrukčně podobná perikardiální aortální bioprotéze Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, model 3300TFX, v kombinaci s tkání RESILIA. Nežádoucí příhody spojené s používáním perikardiálních bioprotéz Carpentier-Edwards PERIMOUNT, které byly zjištěny z literatury a zpráv získaných v rámci systému sledování výrobků, zahrnují stenózu, regurgitaci skrze nedomykavou chlopeň, perivalvulární leak, endokarditidu, hemolýzu, tromboembolii, ucpání trombem, hemoragickou diatézu pojící se s antikoagulační léčbou a nesprávnou funkci chlopně kvůli deformaci implantátu, zlomení drátu a fyzickému či chemickému poškození částí chlopně. Typy poškození tkáně zahrnují infekci, kalcifikaci, ztluštění, perforaci, degeneraci, abrazi stehu, poranění nástrojem a oddělení cípů od sloupků chlopenního stentu. Tyto komplikace se mohou klinicky projevit jako abnormální srdeční šelest, zkrácení dechu, špatné snášení tělesné námahy, dušnost, ortopnoe, anémie, horečka, arytmie, krvácení, tranzitorní ischemická ataka, mrtvice, paralýza, nízký srdeční výdej, plicní edém, kongestivní srdeční selhání, srdeční selhání a infarkt myokardu.

7.2 Potenciální nežádoucí příhody – polyesterové štepky

Mezi nežádoucí příhody potenciálně spojené s používáním polyesterových cévních štěpů patří krvácení, trombóza, infekce štepky, embolie, aneuryzma, pseudoaneuryzma, sérom, okluze (anastomotická intimální hyperplazie), imunologická reakce na želatinu (prokázána jako slabý imunogen; vzácná, mírná, lokalizovaná a spontánně odeznívající), tvorba intimální kůry a dilatace konduitu.

7.3 Potenciální nežádoucí příhody – aortální chlopňový konduit KONECT RESILIA

K nežádoucím příhodám potenciálně souvisejícím s použitím aortálního chlopňového konduitu KONECT RESILIA a s chirurgickým zákrokem patří:

- alergická reakce,
- aneuryzma,
- angina pectoris,
- anulus (poškození, disekce, roztržení),
- aorta (poškození, disekce, roztržení),
- disekce arterie,
- asystolie a/nebo srdeční příhoda,
- krvácení/hemoragie,
 - periprocedurální nebo postprocedurální,
 - Související s antikoagulační léčbou
 - Perikardiální tamponáda
 - Hematom
 - cerebrovaskulární,
- krev – anémie,
- krev – koagulopatie,
- krev – hemolýza / hemolytická anémie,
- změna krevního tlaku (hypotenze, hypertenze),
- srdeční – arytmie / narušení srdečního vedení,
- srdeční selhání,
- kardiogenní šok,

- dilatace konduitu,
- okluze ústí věčité tepny.
- koronární button – odpojení, zalomení, pseudoaneuryzma, roztržení/poškození,
- hluboká žilní trombóza (DVT),
- uvolnění/nestabilita/migrace/embolizace součásti prostředku,
- diseminovaná intravaskulární koagulace (DIC),
- embolie,
- Endokarditida
- roztržení/ruptura jícnu,
- infekce štěpu,
- hypoxemie,
- infekce – infekce rány, lokální nebo systémová,
- tvorba intimální kůry,
- multisystémové selhání orgánů (MOF),
- infarkt myokardu,
- perforace myokardu,
- neurologické příhody,
 - mrtvice (CVA),
 - tranzitorní ischemická ataka (TIA),
- okluze (anastomotická intimální hyperplazie),
- perikardiální efuze,
- Pleurální efuze
- pneumonie,
- insuficience protézy – regurgitace/stenóza,
- protéza – nestrukturální dysfunkce,
 - paravalvulární leak,
 - uskřinutí cípu,
 - Poškození tkáně cípů chlopně (nástroji/stehy)
 - panus,
 - nesoulad protézy (PPM) (v důsledku nevhodného stanovení velikosti),
 - deformace při implantaci,
- protéza – strukturální dysfunkce/opotřebení,
- protéza – trombóza,
- zlomení nebo deformace drátu v protéze či stentu,
- pseudoaneuryzma,
- plicní edém,
- Snížená tolerance zátěže
- Selhání ledvin, akutní
- Nedostatečná funkce ledvin
- respirační selhání,
- sérom,
- trombocytopenie (neindukovaná heparinem, non-HIT),
- Trombocytopenie, indukovaná heparinem (HIT)
- Tromboembolie
 - arteriální, žilní, periferní, centrální,
- transvalvulární nebo valvulární leak.

Při aplikaci chemoradioterapie k léčbě maligních onemocnění byla hlášena kalcifická a nekalcifická (fibrotická) degenerace bioprotetických chlopní [citace 6 a 7]

Tyto komplikace mohou vést k následujícímu:

- Reoperace

- Explantace
- trvalé postižení,
- Smrt

8.0 Klinické studie

Klinická bezpečnost a účinnost aortálního chlopňového konduitu KONECT RESILIA byla stanovena na základě výsledků studie aortálního chlopňového konduitu KONECT RESILIA, která hodnotila aortální chlopňový kondukt KONECT RESILIA, model 11060A. Klinická bezpečnost a účinnost aortálního chlopňového konduitu KONECT RESILIA vychází také z výsledků klinického hodnocení COMMENCE, které hodnotilo bezpečnost a účinnost tkáně RESILIA.

Studie aortálního chlopňového konduitu KONECT RESILIA je retrospektivní multicentrická observační studie. Po předoperačním vyhodnocení byly subjekty hodnoceny po dobu jednoho roku k zhodnocení primární bezpečnosti a účinnosti.

Cílem studie aortálního chlopňového konduitu KONECT RESILIA bylo shromáždit údaje o bezpečnosti a účinnosti aortálního chlopňového konduitu KONECT RESILIA při léčbě pacientů, kteří vyžadují náhradu nativní nebo protetické aortální chlopně a s tím související rekonstrukci nebo náhradu poškozené nebo nemocné vzestupné aorty.

Období hlášení v rámci studie aortálního chlopňového konduitu KONECT RESILIA trvalo od července 2020 do září 2023. Studie se účastnilo tři sta dvacet devět (329) subjektů, které byly léčeny na třech (3) pracovištích v USA.

Tabulka 2 uvádí demografické údaje hodnocení a předoperační klasifikaci dle NYHA. Tabulka 3 uvádí výsledky hodnocení bezpečnosti. Tabulka 4 uvádí nežádoucí příhody související s chlopní hlášené příslušným pracovištěm. Tabulka 5 uvádí hemodynamické parametry.

Klinické hodnocení COMMENCE je otevřené prospektivní nerandomizované multicentrické hodnocení bez souběžných nebo odpovídajících kontrol. Po předoperačním hodnocení jsou subjekty následně sledovány po dobu jednoho roku ke zhodnocení primární bezpečnosti a účinnosti. Subjekty jsou poté sledovány jednou ročně po dobu minimálně pěti let po operaci. Probíhá také dlouhodobé následné sledování po uplynutí těchto pěti let.

Cílem klinického hodnocení COMMENCE je ověřit, zda zpracování tkáně, sterilizace chlopně a balení perikardiální aortální bioprotézy Edwards, model 11000A, nevyvolává nové pochybnosti ohledně bezpečnosti a účinnosti u subjektů, které vyžadují výměnu nativní nebo protetické aortální chlopně.

Hodnocená populace zahrnovala dospělé subjekty (starší 18 let) s diagnózou onemocnění aortální chlopně vyžadujícího plánovanou náhradu jejich nativní nebo protetické aortální chlopně. Současná operace koronárního bypassu a resekce a náhrada vzestupné aorty ze sinotubulární junkce bez nutnosti zástavy oběhu jsou povoleny.

Kandidáti tohoto klinického hodnocení s předchozí operací chlopně, která zahrnovala implantaci protetické chlopně nebo anuloplastického kroužku *in situ*, jsou

vyloučeni. Současná rekonstrukce nebo náhrada chlopně jsou vyloučeny. Chirurgické zákroky mimo srdeční oblast nejsou povoleny. Různé klinické projevy a anamnézy rovněž mohou zapříčinit vyřazení z hodnocení.

Období hlášení pro aortální větev klinického hodnocení COMMENCE bylo od ledna 2013 do března 2023. V době uzávěrky databáze bylo zařazeno 694 subjektů na 27 výzkumných pracovištích v USA a Evropě. Ze zahrnuté populace byl 689 subjektům úspěšně implantován model 11000A a tyto subjekty tedy opustily operační sál s hodnocenou chlopní.

Tabulka 6 uvádí demografické údaje hodnocení, klasifikaci NYHA a skóre rizik. Tabulka 7 uvádí pozorované četnosti nežádoucích příhod během studie. Tabulka 8 uvádí klasifikaci NYHA ve výchozím stavu, po 1 roce, po 5 letech a po 7 letech následného sledování. Tabulka 9 uvádí hemodynamické parametry po 1 roce, po 5 letech a po 7 letech.

9.0 Individualizace léčby

Příjemci bioprotetických srdečních chlopní musí v počátečních fázích po implantaci podstoupit antikoagulační léčbu stanovenou lékařem dle individuálních potřeb a příslušných pokynů [citace 8 a 9] s výjimkou těch, u nichž je antikoagulační léčba kontraindikována. U pacientů s rizikovými faktory tromboembolie je třeba zvážit dlouhodobou antikoagulační léčbu a/nebo antiagregační léčbu. Pokyny také uvádějí doporučení k léčbě pacientů s dysfunkcí bioprotetické chlopně a profylaxi proti infekční endokarditidě [citace 8 a 9].

9.1 Doporučení pro výběr bioprotetické chlopně

Konečné rozhodnutí týkající se péče o konkrétního pacienta musí učinit poskytovatel zdravotní péče a pacient s ohledem na všechny okolnosti uvedené pacientem. Pokyny ESC/EACTS (citace 8) a ACC/AHA (citace 9) obsahují úplná doporučení týkající se výběru bioprotetické chlopně.

Společnost Edwards doporučuje chirurgům zapojit se do dostupných registrů, pokud je aortální chlopněvý kondukt KONECT RESILIA implantován mladším pacientům.

10.0 Informace o poučení pacientů

Doporučuje se pečlivě a kontinuální následné sledování lékařem (návštěva lékaře minimálně jednou ročně), aby bylo možné diagnostikovat a náležitým způsobem řešit komplikace, které souvisejí s tímto prostředkem, zejména pak se selháním materiálu. Pacientům s chlopní hrozí riziko bakteriemie (např. v důsledku stomatologických zákroků) a je třeba jim doporučit profylaktickou léčbu antibiotiky.

Pacientům je nutné připomenout, aby s sebou neustále nosili implantační kartu a aby informovali poskytovatele zdravotní péče o skutečnosti, že mají implantát, kdykoli vyhledají zdravotní péči.

Doporučujeme pacienty informovat o varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, která je třeba přijmout, a omezeních použití spojených s aortálním chlopněným kondukt KONECT RESILIA, model 11060A.

11.0 Způsob dodání

11.1 Balení

Aortální chlopněvý kondukt KONECT RESILIA, model 11060A, se dodává sterilní a nepyrogní v balení se zásobníkem s dvojitou sterilní bariérou. Aortální chlopněvý kondukt KONECT RESILIA je sterilizován ethylenoxidem. Čistý obsah balení je jeden (1) chlopněvý kondukt. Balení se zásobníkem s dvojitou bariérou je uloženo ve fóliovém pouzdru, které je v kartonovém obalu. Po přijetí kartonového obalu zkontrolujte, zda jeho vnější povrch nevykazuje známky poškození.

Každý prostředek je balen v kartonovém obalu a skrze okénko na bočním panelu je viditelný ukazatel teploty. Ukazatel teploty slouží jako pomůcka k identifikaci výrobků, které byly vystaveny přechodnému působení extrémních teplot. Po doručení bioprotézy ukazatel ihned zkontrolujte a na štítku kartonového obalu ověřte stav „Use“ (Použijte). Pokud stav „Use“ (Použijte) není vidět, aortální chlopněvý kondukt KONECT RESILIA nepoužívejte. Obratě se na místního dodavatele nebo zástupce společnosti Edwards Lifesciences a zajistěte si autorizaci k vrácení a náhradě prostředku.

VAROVÁNÍ: Před implantací aortálního chlopněvého konduktu KONECT RESILIA pečlivě zkontrolujte a ověřte, že nebyl vystaven extrémním teplotám a není nijak poškozený. Pokud byl aortální chlopněvý kondukt KONECT RESILIA vystaven extrémním teplotám, nesmí se používat.

11.2 Skladování

Aortální chlopněvý kondukt KONECT RESILIA, model 11060A, musí být skladován při teplotě 10 °C až 25 °C (50 °F až 77 °F) ve fóliovém pouzdře a kartonovém obalu.

12.0 Návod k použití

12.1 Školení lékařů

Techniky pro implantaci tohoto prostředku jsou obdobné jako techniky používané pro zavedení jiných aortálních chlopněných konduktů. K implantování modelu 11060A nejsou potřebná žádná specifická školení ani speciální zařízení nad rámec srdečních chirurgických zákroků.

Primární zamýšlení uživatelé jsou pracovníci personálu odpovědní za přípravu prostředku před implantací (sestry na operačním sále nebo technici provádějící čištění) a kardiochirurgové, kteří určí správnou velikost chlopně a poté provedou náhradu aortální chlopně a vzestupné aorty (tzv. Bentallovy operace). Dalšími uživateli jsou pomocní pracovníci, kteří jsou vyškoleni k asistenci při příjmu, kontrole, přenosu a/nebo přípravě prostředku k chirurgickému zákroku.

12.2 Stanovení velikosti

Vzhledem ke komplexitě a proměnlivosti při chirurgické náhradě srdeční chlopně je volba chirurgické techniky, patřičně upravené v souladu s dříve popsány varováními, ponechána na rozhodnutí chirurga. Obecně je nutné držet se následujících kroků:

Krok	Postup
1	Chirurgicky odstraňte cípy chlopně a všechny související struktury.
2	Chirurgicky odstraňte veškeré vápenaté usazeniny z anulu, aby se zajistilo správné usazení šicího kroužku aortálního chlopněvého konduitu KONECT RESILIA. V opačném případě by mohlo dojít k poškození jemné tkáně cípů.
3	Měření anulu provádějte pouze pomocí měřidla Edwards Lifesciences, model 1190 (Obrázek 2). Měřidlo modelu 1190 můžete použít k měření supraanulárního nebo intraanulárního umístění chlopně v závislosti na preferenci chirurga.

VÝSTRAHA: Ke stanovení velikosti aortálního chlopněvého konduitu KONECT RESILIA, model 11060A, nepoužívejte protetiká měřidla jiného výrobce ani měřidla pro jiné prostředky společnosti Edwards. Mohlo by dojít k nesprávnému stanovení velikosti, které může mít za následek poškození bioprotézy, lokalizované poškození nativní tkáně a/ nebo neadekvátní hemodynamickou funkci.

VÝSTRAHA: Při výběru bioprotézy pro konkrétního pacienta je třeba zvážit velikost, věk a fyzický stav daného pacienta s ohledem na velikost bioprotézy, aby se minimalizovalo riziko, že nebude dosaženo dostatečného hemodynamického výsledku. Výběr bioprotézy však musí lékař nakonec provést individuálně po pečlivém zvážení všech rizik a výhod pro konkrétního pacienta.

VÝSTRAHA: Ověřte, zda nejsou měřidla opotřebená, např. zda nejsou tupá, prasklá či popraskaná. Pokud na měřidle najdete jakékoli známky opotřebení, vyměňte ho. Další používání může vést k fragmentaci či embolizaci měřidla a prodloužení délky trvání zákroku.

VAROVÁNÍ: Fragmenty měřidel nejsou rentgenkontrastní a není možné je lokalizovat pomocí externího zobrazovacího zařízení. Uvolněné fragmenty ve vaskulatuře mají potenciál embolizovat.

VÝSTRAHA: Při určování velikosti nepoužívejte nadměrnou sílu, protože by mohlo dojít k poškození tkáně anulu.

12.2.1 Stanovení supraanulární velikosti

Krok	Postup
1	Při supraanulární implantaci se šicí kroužek aortálního chlopněvého konduitu KONECT RESILIA umístí nad chlopní anulus, aby se maximalizovala plocha otvoru chlopně. Při stanovování velikosti pro supraanulární implantaci má být měřidlo rovnoběžně s rovinou chlopněvého anulu a má se použít následující technika stanovení velikosti:
2	Pomocí měřidla pro aortální chlopněvý konduit KONECT RESILIA, model 1190, vyberte konec se soudkem měřidla o největším průměru, který pohodlně dosedne do anulu pacienta (Obrázek 3a).
3	Jakmile ověříte příslušný konec se soudkem, použijte konec s replikou téhož měřidla a zkontrolujte, zda se šicí kroužek řádně usadí na horní části anulu. Jakmile budete spokojeni s usazením konce s replikou, vyberte velikost aortálního chlopněvého konduitu KONECT RESILIA k implantaci (Obrázek 3b).

12.2.2 Stanovení intraanulární velikosti

Krok	Postup
1	Při intraanulární implantaci se šicí kroužek aortálního chlopněvého konduitu KONECT RESILIA zavede dovnitř anulu. Při stanovování velikosti pro intraanulární implantaci by měla být použita následující technika:
2	Pomocí měřidla pro aortální chlopněvý konduit KONECT RESILIA, model 1190, vyberte konec se soudkem měřidla o největším průměru, který pohodlně dosedne do anulu pacienta (Obrázek 4a).
3	Jakmile ověříte příslušný konec se soudkem, použijte konec s replikou téhož měřidla a zkontrolujte, zda se šicí kroužek řádně usadí dovnitř anulu. Je nutné umístit měřidlo rovnoběžně s rovinou anulu a celé měřidlo, včetně simulované části šicího kroužku, musí projít anulem. Jakmile budete spokojeni s usazením konce s replikou, vyberte velikost aortálního chlopněvého konduitu KONECT RESILIA k implantaci (Obrázek 4b).

12.3 Manipulace a pokyny k přípravě

Před manipulací s aortálním chlopněvým konduitem KONECT RESILIA, model 11060A, a jeho přípravou se doporučuje prostředek zkontrolovat.

Krok	Postup
1	VÝSTRAHA: Po obdržení prostředku neotevírejte fóliový obal. Otevřete jej, až budete připraveni prostředek implantovat. Dlouhodobé vystavení aortálního chlopňového konduitu KONECT RESILIA určitým podmínkám prostředí může ohrozit funkci prostředku.
2	Po výběru aortálního chlopňového konduitu KONECT RESILIA vhodné velikosti vytáhněte v nesterilním poli fóliové pouzdro z kartonového obalu. Před otevřením zkontrolujte, zda pouzdro není poškozeno a zda nejsou poškozeny nebo nechybí pečete. VAROVÁNÍ: Neotevírejte fóliové pouzdro ve sterilním poli. Fóliové pouzdro slouží pouze jako ochranný kryt. Vnější povrch vnějšího zásobníku není sterilní a může ohrozit sterilní pole. Do sterilního pole je možné zavést pouze vnitřní sterilní obalový zásobník, aby se minimalizovalo riziko kontaminace.
3	V nesterilním poli z fóliového pouzdra vyjměte obal zásobníku s dvojitou bariérou. Zkontrolujte, zda vnější zásobník není poškozen či neobsahuje skvrny a zda nejsou poškozeny či nechybí pečete. VÝSTRAHA: Dojde-li k jakémukoli poškození zásobníků, bioprotéza přestává být sterilní. V případě poškození primárního obalu nesmí být výrobek použit a měl by být neprodleně vrácen společnosti Edwards Lifesciences (viz část 12.6 Vrácení aortálního chlopňového konduitu KONECT RESILIA).
4	Poblíž sterilního pole přidržete základnu vnějšího zásobníku a sloupněte z něj víko.
5	Vnitřní zásobník a obsah jsou sterilní. Vnitřní zásobník přeneste do sterilního pole. S obsahem vnitřního zásobníku je nutno zacházet opatrně pomocí sterilní chirurgické techniky, aby nedošlo ke kontaminaci.
6	VÝSTRAHA: Neotevírejte vnitřní obal, dokud implantace není jistá a chirurg není připraven aortální chlopňový kondukt KONECT RESILIA umístit. Po otevření vnitřního obalu musí být prostředek okamžitě použit nebo zlikvidován, aby se minimalizovalo riziko kontaminace, dehydratace tkáně a degradace želatiny.

Krok	Postup
	Před otevřením zkontrolujte, zda vnitřní zásobník a víko nejsou poškozené či neobsahují skvrny a zda pečete nejsou poškozené či nechybí. Přidržete základnu vnitřního zásobníku a sloupněte z něj víko. VAROVÁNÍ: Nepoužívejte aortální chlopňový kondukt KONECT RESILIA, pokud jsou na víku Tyvek vnitřního zásobníku viditelné skvrny. Skvrny mohou indikovat narušení sterilní bariéry (Obrázek 5). Ve vnitřním zásobníku mohou být viditelné kapičky. Jedná se o výsledek procesu glycerolizace, který nemá vliv na funkci výrobku a není známkou porušení sterilní bariéry nebo nesprávného skladování či kondicionování výrobku (Obrázek 6).
7	Pevně zásobník uchopte, zatáhněte za rukojeť držáku směrem nahoru a vyjměte aortální chlopňový kondukt KONECT RESILIA ze zásobníku (Obrázek 7). VÝSTRAHA: Držák je k implantaci nutný a nesmí být odpojen, dokud aortální chlopňový kondukt KONECT RESILIA není přišit k anulu. Aby nedošlo k poškození prostředku, nedotýkejte se aortálního chlopňového konduitu KONECT RESILIA rukama ani chirurgickými nástroji.

Krok	Postup
8	<p>K rukojeti držáku je pomocí vlákna připojen štítek se sériovým číslem. Toto sériové číslo musí být stejné jako číslo na obalu aortálního chlopňového konduitu KONECT RESILIA a na implantační kartě pacienta. Štítek neodstraňujte.</p> <p>Sériové číslo je rovněž uvedeno na stříbrném štítku na vnitřním zásobníku.</p> <p>VÝSTRAHA: Zaznamenáte-li rozdíl v modelu, velikosti nebo sériovém čísle, aortální chlopňový konduit KONECT RESILIA neimplantujte. V případě použití nesprávného prostředku může dojít k poškození chlopně, lokalizovanému poškození nativní tkáně a/nebo neadekvátní hemodynamické funkci.</p> <p>VÝSTRAHA: Pokud dojde k nechtěnému odstranění štítku, ujistěte se, že jsou upevňovací nitě zcela odstraněny z držáku.</p>
9	<p>Aortální chlopňový konduit KONECT RESILIA musí být ponořen do sterilního fyziologického roztoku po dobu 5 minut. Poté musí být aortální chlopňový konduit KONECT RESILIA po celou dobu trvání operace hydratován fyziologickým roztokem a nesmí vyschnout.</p> <p>VÝSTRAHA: Prostředek neponořujte do fyziologického roztoku déle než pět minut, aby se zachovaly hemostatické vlastnosti želatinového povlaku štěpu. Štěp nesmí po namočení oschnout.</p> <p>VÝSTRAHA: Po namočení se doporučuje každou minutu až dvě hydratovat obě strany cípů chlopně fyziologickým roztokem. Pokud chlopeň nebude udržována ve vlhkém stavu, může dojít k vysušení cípů, což může narušit její funkci.</p> <p>VÝSTRAHA: Vyhýbejte se kontaktu tkáně cípů s ručníky, utěrkami a jinými zdroji částic, které by se mohly přenést na tkáň cípů.</p>

12.4 Implantace prostředku

Aortální chlopňový konduit KONECT RESILIA, model 11060A, je určen pro supraanulární a intraanulární implantaci.

Krok	Postup
1	<p>Nasměrujte aortální chlopňový konduit KONECT RESILIA tak, aby nedošlo k narušení koronárního ústí. Šicí kroužek má tři rovnoměrně vzdálené šicí značky z černého vlákna na každé z komisur, které usnadňují orientaci a zarovnání bioprotézy při opětovném připevnění k věnčitým tepnám (Obrázek 8).</p>
2	<p>Pro supraanulární zavedení aortálního chlopňového konduitu KONECT RESILIA použijte techniku šití, jako je například technika nevertujících vodorovných matracových stehů.</p> <p>Pro intraanulární zavedení aortálního chlopňového konduitu KONECT RESILIA použijte techniku šití, jako je například technika evertujících matracových stehů.</p>
3	<p>Spustte aortální chlopňový konduit podél stehů, dokud se nedotkne pacientova nativního anulu, a poté stehy zavažte (obrázky 9 a 10).</p> <p>VÝSTRAHA: Při používání prostředků pro upevnění stehů s vertikálními upevňovacími prvky je třeba postupovat opatrně, aby se zabránilo perforaci.</p> <p>VÝSTRAHA: Vyvarujte se umístění stehů na anulu hluboko do přilehlé tkáně, abyste se vyhnuli arytmiím a abnormalitám vedení.</p>
4	<p>Po dokončení šití držák odstraňte.</p> <p>a) Skalpelem odříznete odkryté stehy, které jsou viditelné v kanálu držáku pro uvolnění jedním řezem v blízkosti horní části štěpu. (Obrázek 11). Dbejte na to, abyste během odřezávání stehů štěp neprořízli ani jinak nepoškodili.</p> <p>VAROVÁNÍ: Pokud se řez v kanálu pro uvolnění jedním řezem neprovede, může dojít k zablokování držáku a v prostředku mohou zůstat konce stehu. Při vyjímání držáku nepoužívejte nadměrnou sílu, aby nedošlo k poškození prostředku. Vícečetné řezy mohou vést k vytvoření fragmentů stehu a potenciální embolii.</p> <p>b) Po odříznutí stehů se ujistěte, že aortální chlopňový konduit KONECT RESILIA zůstane při odstraňování držáku usazen. Odstraňte držák i s konci stehů.</p> <p>c) Držák zlikvidujte. Je určen pouze k jednorázovému použití.</p>
5	<p>Pro úpravu délky štěpu a vytvoření koronárního ústí je třeba použít</p>

Krok	Postup
	<p>sterilní kauterizační nástroj. Kauterizační nástroj není součástí balení aortálního chlopňového konduitu KONECT RESILIA. Věnitivé tepny by měly být anastomozovány do části štěpu s textilním dílem.</p> <p>VÝSTRAHA: Při vytváření koronárního ústí je třeba dbát na to, aby nedošlo k dotyku s cípem chlopně. Může dojít k nevratnému poškození tkáně cípů.</p> <p>Abyste zabránili fokálnímu popálení štěpu, ke kterému může dojít během kauterizace, bezprostředně před kauterizací navlhčete Valsalvův štěp fyziologickým roztokem v místě zamýšlené kauterizace (Obrázek 12).</p> <p>VÝSTRAHA: Použití kauterizačního nástroje na jakékoli uzavřené polyesterové štěpy může způsobit popálení. Tomu lze zabránit navlhčením prostředku fyziologickým roztokem v místě kauterizace.</p> <p>VÝSTRAHA: Svorkování může poškodit cévní protězu. Je třeba používat atraumatické svorky, ideálně s měkkými čelistmi, s minimálním použitím síly. Je třeba se vyvarovat nadměrné síly nebo napětí, protože by mohlo dojít k poškození polyesterových vláken a želatinové impregnace. Při sešívání přes štěp je třeba dbát na to, aby nedošlo k roztřepení nebo poškození vláken.</p>
6	<p>K zarovnání distální anastomózy použijte značkovací čáru podél těla štěpu.</p> <p>VÝSTRAHA: Pokud je nutné odvodušnění, použijte co nejmenší jehlu; obvykle stačí velikost 19 gauge. Hypodermické jehly mají ostrou špičku, která může způsobit únik krve s následnou nutností šití.</p>

12.5 Čištění a sterilizace příslušenství

Příslušenství pro aortální chlopňový konduit KONECT RESILIA, model 11060A, je baleno samostatně. Měřidla, model 1190, a zásobník, model TRAY1190, jsou opakovatelně použitelné položky a jsou dodávány nesterilní. Pokyny k čištění a sterilizaci jsou uvedeny v návodu k použití dodaném s opakovaně použitelným příslušenstvím.

12.6 Vrácení aortálního chlopňového konduitu KONECT RESILIA

Edwards Lifesciences má zájem o získání vyjmutých klinických vzorků aortálního chlopňového konduitu KONECT RESILIA, model 11060A, pro účely analýzy. Ve věci vrácení vyjmutých bioprotéz se obraťte na místního zástupce společnosti.

- Neotevřený obal s neporušenou sterilní bariérou: pokud jste fóliové pouzdro nebo zásobníky neotevřeli, vraťte prostředek v původním balení.
- Obal byl otevřen, ale bioprotéza nebyla implantována: ve věci vrácení vyjmutých bioprotéz se obraťte na místního zástupce společnosti.
- Explantovaný prostředek: ve věci vrácení vyjmutých prostředků se obraťte na místního zástupce.

12.7 Likvidace prostředku

S použitými prostředky se může zacházet a mohou se likvidovat stejným způsobem jako nemocniční odpad a biologicky nebezpečné materiály. S likvidací těchto prostředků nejsou spojena žádná zvláštní rizika.

13.0 Informace o bezpečnosti v prostředí MR



Bezpečné při zachování specifických podmínek MR

Neklinické testy prokázaly, že aortální chlopňový konduit KONECT RESILIA, model 11060A, je bezpečný při zachování specifických podmínek MR. Pacient s modelem 11060A může být bezpečně skenován za splnění následujících podmínek:

- pouze statické magnetické pole o síle 1,5 T nebo 3 T,
- prostorový gradient magnetického pole 3000 G/cm (30 T/m) nebo méně,
- maximální systémem MR uvedená celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 2,0 W/kg při běžném provozním režimu.

Za výše uvedených podmínek skenování se očekává, že u aortálního chlopňového konduitu KONECT RESILIA, model 11060A, dojde k maximálnímu nárůstu teploty *in vivo* o méně než 2,0 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování.

Při neklinickém testování sahal artefakt obrazu způsobený prostředkem přibližně 33 mm od chlopně modelu 11060A při skenování v systému MR o síle pole 3 tesly pomocí pulzní sekvence spinového echa nebo gradientního echa. Artefakt na obrazech zakrývá lumen prostředku.

14.0 Kvalitativní a kvantitativní informace

Tento prostředek obsahuje či začleňuje tkáň nebo buňky živočišného původu. Cípy chlopní jsou vyrobeny z hovězí perikardiální tkáň. Štěpová část prostředku je impregnována želatinou hovězího původu.

Tento prostředek obsahuje následující látku definovanou jako CMR 1B v koncentraci vyšší než 0,1 % hmot./hmot.:

kobalt; č. CAS 7440-48-4; č. EC 231-158-0.

Současné vědecké poznatky potvrzují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nepředstavují zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivých účinků na reprodukci.

Následující tabulka uvádí kvalitativní a kvantitativní informace o obsažených materiálech a látkách.

Látka	CAS	Rozsah hmotností modelu (mg)
Polyetylentereftalát	25038-59-9	2686–3061
Polytetrafluoretylen	9002-84-0	802–1210
Polydimetylsiloxan	63148-62-9	435–648
Kobalt	7440-48-4	112–273
Oxid křemičitý	7631-86-9	180–272
Glycerol	56-81-5	109–152
Vápněná kostní želatina	9000-70-8	124–146
Sukcinylovaná vápněná kostní želatina	68915-24-2	124–146
Kolageny, hovězí, polymery s glutaraldehydem	2370819-60-4	57,6–146
Chrom	7440-47-3	54,4–140
Železo	7439-89-6	29,0–127
Nikl	7440-02-0	41,5–107
Polyetylen	9002-88-4	63,5–82,1
Molybden	7439-98-7	19,3–50,0
Síran barnatý	7727-43-7	12,7–18,6
Mangan	7439-96-5	5,01–15,0
Oxid titaničitý	13463-67-7	8,29–9,78
Hedvábný fibroin	9007-76-5	6,22–7,60
Křemík	7440-21-3	0–6,66
Uhlíková čern	1333-86-4	2,02–2,26
Oxid antimonitý	1309-64-4	1,74–1,99
Oktametylcyklotetrasiloxan; D4	556-67-2	0,671–0,985
Uhlík	7440-44-0	0–0,666
Včelí vosk	8012-89-3	0,200–0,283
Dekametylcyklopentasiloxan; D5	541-02-6	0,177–0,260
Dodekametylcyklohexasiloxan; D6	540-97-6	0,120–0,177
Fosfor	7723-14-0	0–0,0666
Síra	7704-34-9	0–0,0666
Výtažky barviva z kampeškového dřeva	475-25-2	0,0501–0,0608
Kyselina 4-dodecylbenzensulfonová	121-65-3	0,0145–0,0163
Berylium	7440-41-7	0–0,00666
Erukamid	112-84-5	0,000764–0,00135

15.0 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

SSCP pro tento zdravotnický prostředek najdete na adrese <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků / Eudamed najdete SSCP pro tento zdravotnický prostředek na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

16.0 Označení pacienta

S každým aortálním chlopňovým konduitem KONECT RESILIA se dodává implantační karta pacienta. Po implantaci vyplňte všechny požadované informace a implantační kartu předejte pacientovi. Sériové číslo najdete na obalu. Tato implantační karta umožňuje pacientům informovat poskytovatele zdravotní péče o tom, jaký typ implantátu mají, kdykoli vyhledají zdravotní péči.

17.0 Základní jedinečná identifikace prostředku – identifikátor prostředku (UDI-DI)

Základní UDI-DI je přístupovým klíčem k informacím souvisejícím s prostředkem zaneseným v databázi Eudamed.

Základní UDI-DI uvádí následující tabulka:

Produkt	Aortální chlopňový konduit KONECT RESILIA
Model	11060A
Základní UDI-DI	0690103D002KON000WA

18.0 Očekávaná životnost prostředku

Udávaná životnost aortálního chlopňového konduitu KONECT RESILIA je pět (5) let.

Aortální chlopňový konduit KONECT RESILIA byl podroben přísnému předklinickému testování odolnosti a únavové spolehlivosti v souladu s mezinárodně uznávanými normami pro testování chlopní do 5 let. Kromě toho je odolnost podložena ročním klinickým následným sledováním v rámci studie aortálního chlopňového konduitu KONECT RESILIA a sedmiletým následným sledováním v rámci klinického hodnocení COMMENCE. Viz **část 8.0 Klinické studie**. Skutečná funkčnost po dobu životnosti závisí na řadě biologických faktorů a u jednotlivých pacientů se může lišit.

19.0 Literatura

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

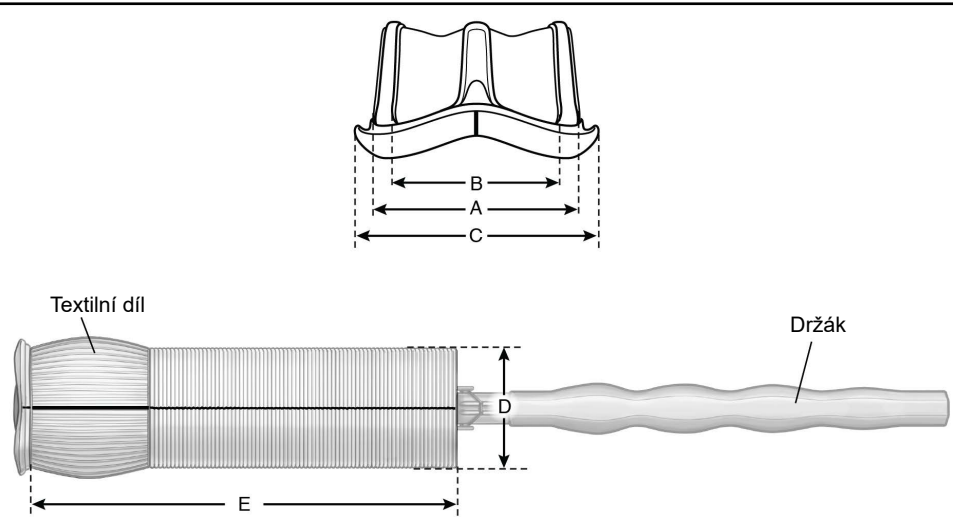
fabrication of tissue heart valve prostheses. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Nov 1971;62(5):683-9 passim.

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

Pro pacienta / uživatele / třetí stranu v Evropském hospodářském prostoru: Pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné příhodě, oznamte to výrobcí a příslušnému vnitrostátnímu orgánu, jehož údaje naleznete na adrese http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

Tabulka 1: Nominální rozměry chlopně a štěpu



Velikost chlopně	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Průměr tkáňového anulu (průměr stentu, mm)	21	23	25	27	29
B. Vnitřní průměr chlopně (vnitřní průměr stentu, mm)	20	22	24	26	28
C. Vnější průměr šicího kroužku (mm)	33	35	36	38	40
D. Průměr štěpu (mm)	24	26	28	30	32
E. Použitelná délka štěpu (cm)	10	10	10	10	10
Geometrická plocha otvoru (GOA) (mm ²)	292	357	424	503	575

Tabulka 2: Demografické údaje klinického hodnocení aortálního chlopněvého konduitu KONECT RESILIA

Věk při implantaci	N: průměr ± SD
Věk (roky)	329: 61,8 ± 11,0
Pohlaví	% (n/N)
Ženy	14,6% (48/329)
Muži	85,4% (281/329)
Klasifikace NYHA	% (n/N)
Třída I	38,3% (126/329)
Třída II	37,4% (123/329)
Třída III	9,7% (32/329)
Třída IV	2,1% (7/329)
Není doloženo	12,5% (41/329)

N je počet subjektů s dostupnými údaji pro daný parametr.

Tabulka 3: Souhrn výsledků hodnocení bezpečnosti v rámci klinické studie aortálního chlopněvého konduitu KONECT RESILIA (nepřítomnost příhod) (N = 329)

Výsledky	30 dnů	1 rok
Mortalita z jakékoli příčiny	98,2% (0,7%) 6, 6	94,9% (1,3%) 15, 15
Úmrtí během operace	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Kardiovaskulární mortalita	99,4% (0,4%) 2, 2	98,5% (0,7%) 4, 4
Reoperace aortální chlopně nebo kořene aorty	100,0% (0,0%) 0, 0	99,6% (0,4%) 1, 1

Výsledky	30 dnů	1 rok
Reoperace aortální chlopně	100,0% (0,0%) 0, 0	99,6% (0,4%) 1, 1
Reoperace kořene aorty	100,0% (0,0%) 0, 0	99,6% (0,4%) 1, 1
Krvácení vyžadující reintervenci^a	95,1% (1,2%) 18, 16	95,1% (1,2%) 18, 16

Každá buňka obsahuje Kaplanův–Meierův odhad v % (směrodatná chyba v %), kumulativní počet příhod a počet subjektů s danou příhodou. Směrodatná chyba vychází z Greenwoodova vzorce.

^aVšechny krvácivé příhody vyžadující reintervenci byly hlášeny jako chirurgická opakovaná vyšetření. U jedné z nich byla hlášena nutnost reintervence na štěpu. Štěp nebyl explantován a reintervence se netýkala chlopně ani kořene aorty. Žádná z ostatních reintervencí nebyla hlášena jako nutná reintervence na prostředku.

Tabulka 4: Nežádoucí příhody související s chlopní v klinickém hodnocení aortálního chlopňového konduitu KONECT RESILIA hlášené na pracovišti (nepřítomnost příhod) (N = 329)

Událost	30 dnů	1 rok
Tromboembolie	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Mrtvice	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Tranzitorní ischemická ataka	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Necerebrální tromboembolie	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Endokarditida	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Trombóza chlopně	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Hemoragie	99,7% (0,3%) 1, 1	99,7% (0,3%) 1, 1
Pseudoaneuryzma související s aortálním štěpem	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Infekce štěpu	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Jiné (hypoatenuované zesílení cípu)	100,0% (0,0%) 0, 0	99,6% (0,4%) 1, 1

Každá buňka obsahuje Kaplanův–Meierův odhad v % (směrodatná chyba v %), kumulativní počet příhod a počet subjektů s danou příhodou. Směrodatná chyba vychází z Greenwoodova vzorce.

Tabulka 5: Hemodynamické parametry klinického hodnocení aortálního chlopňového konduitu KONECT RESILIA (N = 329)

Parametr	30 dnů	3 měsíce	6 měsíců	1 rok	> 1 rok
Střední gradient (mmHg)	9,1 ± 4,0 (67)	7,5 ± 2,4 (18)	9,5 ± 4,1 (23)	8,9 ± 4,6 (110)	10,5 ± 4,6 (34)
Vrcholový gradient (mmHg)	16,3 ± 6,2 (63)	12,4 ± 5,1 (17)	16,0 ± 6,9 (23)	16,8 ± 7,1 (106)	18,0 ± 9,7 (35)
Efektivní plocha otvoru (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)
Ejekční frakce levé komory (%)	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)
Hmotnost levé komory (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)

Parametr	30 dnů	3 měsíce	6 měsíců	1 rok	> 1 rok
Transvalvulární leak					
Žádné/stopové	98,7% (75/76)	100,0% (19/19)	100,0% (23/23)	98,2% (111/113)	89,5% (34/38)
Mírné	1,3% (1/76)	0,0% (0/19)	0,0% (0/23)	1,8% (2/113)	10,5% (4/38)
Střední	0,0% (0/76)	0,0% (0/19)	0,0% (0/23)	0,0% (0/113)	0,0% (0/38)
Závažné	0,0% (0/76)	0,0% (0/19)	0,0% (0/23)	0,0% (0/113)	0,0% (0/38)

30denní interval je definován jako POD 1 až 60, 3měsíční interval jako POD 61 až 119, 6měsíční interval jako POD 120 až 244, roční interval jako POD 245 až 485 a > roční interval jako POD > 485.
Kategorické ukazatele: % (n / celkový počet), kde celkový počet zahrnuje pouze subjekty s platnými hodnotami.
Spojitě ukazatele: průměr ± směrodatná odchylka (n), kde „n“ představuje počet subjektů s hodnotitelnými údaji v rámci definovaného intervalu.
Echokardiografické údaje po reoperaci jsou z analýzy vyloučeny.
^aUvádění efektivní plochy otvoru není standardem péče ve všech institucích.

Tabulka 6: Demografické údaje klinického hodnocení COMMENCE

Věk při implantaci	N: průměr ± SD
Věk (roky)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0)
Pohlaví	% (n/N)
Ženy	28,2% (196/694)
Muži	71,8 % (498/694)
Klasifikace NYHA	% (n/N)
Třída I	23,6% (164/694)
Třída II	50,0% (347/694)
Třída III	24,5% (170/694)
Třída IV	1,9% (13/694)
Skóre rizik	N: průměr ± SD (min., max.)
Riziko mortality podle STS (%) ¹	539: 2,0 ± 1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5, 24,6)

N je počet subjektů s dostupnými údaji pro daný parametr.
¹Skóre STS bylo vypočítáno pouze pro subjekty, které podstoupily izolovanou AVR nebo AVR + CABG.

Tabulka 7: Pozorované nežádoucí příhody

Nežádoucí příhoda nebo výsledek	Časné ¹ (N = 694) n, m(%)	Pozdní ² (LPY ³ = 3609,5) n, m (%/pac-rok)	Absence příhody po 7 letech (SE) ⁴
Veškerá mortalita	9, 9 (1,3%)	80, 80 (2,2%)	85,31 (1,67)
Mortalita související s chlopní	3, 3 (0,4%)	19, 19 (0,5%)	96,03 (0,93)
Reoperace	1, 1 (0,1%)	12, 12 (0,3%)	97,22 (0,89)
Explantace	0, 0 (0,0%)	9, 9 (0,2%)	97,89 (0,78)
Tromboembolie	16, 16 (2,3%)	51, 58 (1,6%)	90,54 (1,20)
Trombóza chlopně	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,1%)	99,43 (0,43)
Endokarditida	0, 0 (0,0%)	15, 16 (0,4%)	97,26 (0,75)
Veškerá krvácení	7, 7 (1,0%)	77, 108 (3,0%)	85,64 (1,67)
Závažné krvácení	5, 5 (0,7%)	43, 56 (1,6%)	90,94 (1,46)

Nežádoucí příhoda nebo výsledek	Časné ¹ (N = 694) n, m(%)	Pozdní ² (LPY ³ = 3609,5) n, m (%/pac-rok)	Absence příhody po 7 letech (SE) ⁴
Veškeré příhody paravalvulárního leaku	2, 2 (0,3%)	3, 3 (0,1%)	99,23 (0,34)
Závažný PVL	1, 1 (0,1%)	2, 2 (0,1%)	99,54 (0,26)
Strukturální opotřebení chlopně	0, 0 (0,0%)	3, 3 (0,1%)	99,29 (0,51)

¹Pro „časné příhody“ (příhody s rozvojem až do 30. dne po implantaci): pro „časné“ je m počet příhod; n je počet subjektů, u kterých došlo k příhodě; % = n/N.

²Pro „pozdní příhody“ (příhody s rozvojem po 30. dnu po implantaci): m je počet příhod; n je počet subjektů, u kterých došlo k příhodě; % = m/LPY.

³LPY: pozdní pacientorok, LPY se počítá od 31. dne po implantaci až do posledního kontaktu s pacientem.

⁴Vychází z Kaplanovy–Meierovy analýzy doby do prvního výskytu (časný nebo pozdní). Směrodatná chyba (SE) vychází z Greenwoodova vzorce.

Tabulka 8: Klasifikace NYHA ve výchozím stavu, po 1 roce, po 5 letech a po 7 letech

Třída dle NYHA	NYHA ve výchozím stavu % (n/N ¹)	NYHA po 1 roce % (n/N ¹)	NYHA po 5 letech % (n/N ¹)	NYHA po 7 letech % (n/N ¹)
Třída I	23,8% (164/689)	81,8% (523/639)	75,9% (372/490)	78,6% (143/182)
Třída II	49,9% (344/689)	16,4% (105/639)	21,4% (105/490)	14,8% (27/182)
Třída III	24,4% (168/689)	1,4% (9/639)	2,0% (10/490)	6,6% (12/182)
Třída IV	1,9% (13/689)	0,3% (2/639)	0,6% (3/490)	0,0% (0/182)

¹N představuje počet subjektů se známou klasifikací NYHA na konkrétní pooperační návštěvě.

Tabulka 9: Hemodynamické parametry po 1 roce, po 5 letech a po 7 letech

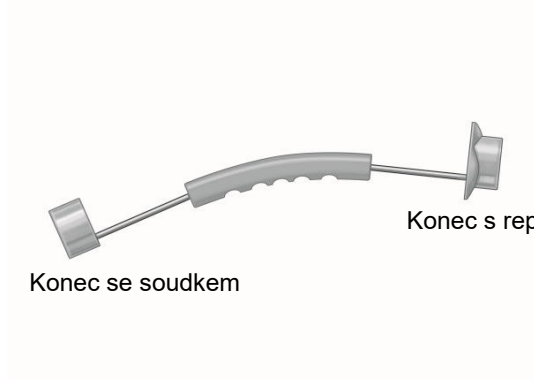
Návštěva	21 mm N: průměr ± SD	23 mm N: průměr ± SD	25 mm N: průměr ± SD	27 mm N: průměr ± SD	29 mm N: průměr ± SD
Efektivní plocha otvoru (cm²)					
1 rok	120: 1,33 ± 0,35	188: 1,56 ± 0,42	183: 1,79 ± 0,44	92: 2,25 ± 0,58	18: 2,39 ± 0,53
5 let	82: 1,20 ± 0,31	123: 1,43 ± 0,38	133: 1,69 ± 0,49	76: 2,09 ± 0,58	12: 2,24 ± 0,44
7 let	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
Střední gradient (mmHg)					
1 rok	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 let	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 let	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 představuje počet subjektů s hodnotitelnými údaji.

Obrázky



Obrázek 1: Aortální chlopňový kondukt KONECT RESILIA, model 11060A



Obrázek 2: Měřidlo, model 1190



a) Konec se soudkem

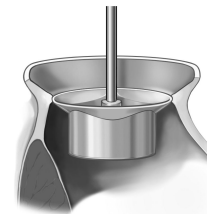


b) Konec s replikou

Obrázek 3: Stanovení supraanulární velikosti

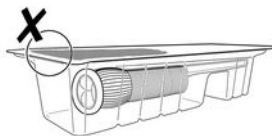


a) Konec se soudkem

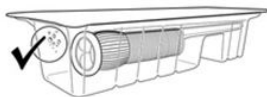


b) Konec s replikou

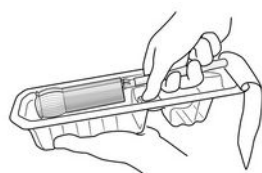
Obrázek 4: Stanovení intraanulární velikosti



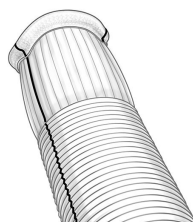
Obrázek 5: SKVRNY – NEPOUŽÍVEJTE



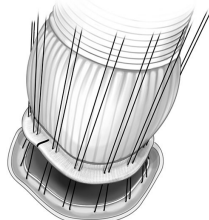
Obrázek 6: KAPIČKY – LZE POUŽÍT



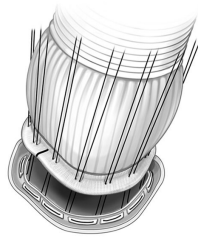
Obrázek 7: Vyjmutí z vnitřního zásobníku



Obrázek 8: Značky na šicím kroužku



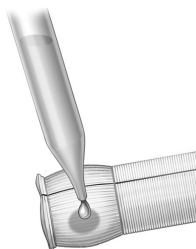
Obrázek 9: Neevertující technika



Obrázek 10: Evertující technika



Obrázek 11: Kanál pro uvolnění jedním řezem v držáku



Obrázek 12: Navlhčení štěpu

Legenda se symboly

	Česky
	Číslo modelu
	Nepoužívejte opakovaně
	Výstraha
	Postupujte podle návodu k použití
	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití
	Teplotní limit
	Datum použitelnosti
	Výrobce
	Datum výroby

	Česky
	System dvojité sterilní bariéry
	Sterilizováno etylenoxidem
	Nepyrogeční
	Velikost
	Množství
	Jedinečné číslo zařízení
	Produkt lze použít, pokud je zobrazena tato indikace.
	Produkt nepoužívejte, pokud je zobrazena tato indikace.
	Zdravotnický prostředek
	Obsahuje biologický materiál živočišného původu.

	Česky
	Skvrny – nepoužívejte
	Kapičky – lze použít
	Použitelná délka
	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR
	Obsahuje nebezpečné látky
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Dovozce
	Conformité Européenne (značka CE)
	Číslo objednávky
	Neresterilizujte



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-12
60051454002 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