



# Edwards

## KONECT RESILIA aortaklaffåre, modell 11060A

### Bruksanvisning

#### 1.0 Beskrivelse av enhet og tilbehør

##### 1.1 Enhetsbeskrivelse

KONECT RESILIA aortaklaffåren, modell 11060A, er en stentet treblads klaff som er forhåndsmontert på et vevd polyestertransplantat impregnert med gelatin (Figur 1). Klaffen består av RESILIA perikardvev fra storfe som er montert på en fleksibel ramme. Transplantatet er et Terumo Aortic Gelweave Valsalva aortarottransplantat. KONECT RESILIA aortaklaffåren oppbevares i tørr emballasje (Tabell 1). KONECT RESILIA aortaklaffåren er tilgjengelig i størrelsene 21, 23, 25, 27 og 29 mm, med en standard 10 cm brukbar transplantatlengde som kan kuttes til ved implantasjon (Tabell 1).

##### RESILIA vev

RESILIA vev er laget med en ny teknologi kalt Edwards Integrity Preservation. Teknologien inkluderer en forkalkningshemningsprosess med stabilt øvre nivå, som permanent blokkerer gjenværende aldehydgrupper som er kjent for å binde seg med kalsium. Teknologien inkluderer også vevspreservering med glyserol, som erstatter den tradisjonelle oppbevaringen i væskebaserte løsninger som glutaraldehyd. Oppbevaringsmetoden eliminerer vevseksposering for de gjenværende ubundne aldehydgruppene som ofte finnes i oppbevaringsløsninger med glutaraldehyd, og opprettholder langvarig beskyttelse av kollagenet.

Den kombinerte effekten av Edwards Integrity Preservation teknologiens stabile øvre nivå og glyserolisering gjør den til et superiort, motstandsdyktig vev. Hos unge sauer viste klaffene med RESILIA vev en statistisk signifikant reduksjon i blodforkalkning ( $p = 0,002$ ) og signifikant forbedring av hemodynamisk ytelse ( $p = 0,03$ ) sammenlignet med kommersielt tilgjengelige perikardiale vevsklaffer (Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus perikardial mitralbioprotese, modell 6900P) (ref. 1 og 2).

---

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Carpentier-Edwards, COMMENCE, DualFit, KONECT, KONECT RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus og RESILIA er varemerker for Edwards Lifesciences. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

### Klaffestruktur

Klaffen er basert på den dokumenterte designen og ytelsen til Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease perikard aortisk bioprotese, modell 3300TFX (også omtalt som Magna Ease aortisk bioprotese).

Rammen er utformet slik at den er føyelig ved åpningen og ved kommissurene. Hensikten med føyelige kommissuravstivninger er å redusere støtbelastning ved klaffens kommissurer og bladenes frie margin (ref. 3). Hensikten med en føyelig åpning er å redusere belastningen på bladene. Konseptet med den føyelige åpningen er basert på de naturlige hjerteklaffenes fysiologi og funksjon, samt rapporterte erfaringer med ikke-stentede homografter [ref. 4 og 5].

Den lette trådformen er laget av en korrosjonsbestandig kobolt-krom-legering som er valgt på grunn av sin overlegne fjæringsevne og de utmattelsesbestandige egenskapene. Trådformrammen er dekket med et polyestermateriale.

Et laminatbånd av kobolt-krom-legering/polyesterfilm omkranser basen på trådformen. DualFit -silikonsuturringen er dekket med en porøs polytetrafluoretylen (PTFE)-duk og har tre svarte silkesuturmarkører med lik avstand mellom ved hver av klaffekommissurene, for å hjelpe til med å rette inn og justere bioprotesen for på nytt å feste koronararteriene. Den allsidige utformingen av DualFit -suturringen gir kirurgene fleksibilitet til å velge mellom en supra-annulær eller intra-annulær implantatposisjon i den typen inngrep der dette utstyret brukes (Bentall-prosedyre). Bentall-prosedyren er en hjertekirurgisk operasjon som innebærer utskifting av aortaklaffen og aorta ascendens, med reimplantasjon av koronararteriene i transplantatet.

### Transplantat

Transplantatdelen av utstyret er laget av vevd polyester som er impregnert med gelatin og plastifisert med glyserol. Målet med impregneringen er å lage en vaskulær protese av polyester som ikke krever forkoagulering. Gelatinet er et modifisert gelatin fra pattedyr som er kryssbundet til et bestemt nivå for å kontrollere hvor raskt det fjernes. Det erstatter fibrin, som forseglar polyesterprotesen under normal prekoagulering. Transplantatet etterligner geometrien til sinus aortae, som vist i diagrammet i Tabell 1. Transplantatet har et skjørt i den proksimale enden som gjør det mulig å skape

en anatomisk konfigurasjon som ligner på den naturlige aortaroten. Transplantatet har også en enkelt markørline på skjørtet for å hjelpe til med å feste koronararteriene på nytt, og langs enheten for å lette transplantatets innretting med aorta ascendens.

### Holder

Holderen er i ett stykke og monteres fysisk til KONECT RESILIA aortaklaffåren ved hjelp av suturer. Holderen har et integrert håndtak og en ett-hakks utløsningskanal utenfor transplantatets distale ende, slik at kirurgen kan fjerne den (se Figur 11).

### 1.2 Størrelsesmålere og brett

Bruken av et størrelsesmåleinstrument gjør det enklere å velge korrekt enhetsstørrelse for implantering. Gjennomskinnelige størrelsesmålere av modell 1190 tillater direkte observasjon av hvordan de passer i annulus. Hver størrelsesmåler består av et håndtak med en ulik størrelsesmålerkonfigurasjon i hver ende (Figur 2). På den ene siden av håndtaket er det en løpende som brukes til å måle størrelsen på annulus. På den andre siden av håndtaket er det en replikaende med en integrert leppe som gjenspeiler geometrien til bioprotensens suturring. En størrelsesmåler er tilgjengelig for hver størrelse av modell 11060A (21, 23, 25, 27 og 29 mm). Det komplette settet med størrelsesmålere leveres på et brett, modell TRAY1190, som kan gjenbrukes og resteriliseres. Se instruksjoner for rengjøring og sterilisering i bruksanvisningen for størrelsesmålere og brett.

Fordelelene med KONECT RESILIA aortaklaffåren omfatter en forbedring av aortaklaffens funksjon og levetid, reparasjon eller utskifting av en skadet eller syk aorta ascendens, umiddelbar lindring av symptomer og forbedring av morbiditet og mortalitet.

## 2.0 Tiltenkt bruk og indikasjoner for bruk

KONECT RESILIA aortaklaffåre, modell 11060A, er beregnet for bruk som erstatning for aortahjerteklaffen og aorta ascendens.

KONECT RESILIA aortaklaffåre, modell 11060A, er indisert for pasienter som trenger utskifting av sin syke opprinnelige aortaklaff eller aortaklaffprotese, og tilhørende reparasjon eller utskifting av en skadet eller syk aorta ascendens i henhold til gjeldende retningslinjer.

## 3.0 Målgruppe

Målgruppen med pasienter omfatter voksne kandidater som trenger utskifting av den naturlige aortaklaffen eller en proteseaortaklaff og tilhørende reparasjon eller utskifting av en skadet eller syk aorta ascendens.

## 4.0 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner ved bruk av KONECT RESILIA aortaklaffåre, modell 11060A.

## 5.0 Advarsler

**KUN TIL ENGANGSBRUK. Denne enheten er utviklet, tiltenkt og distribuert KUN TIL ENGANGSBRUK. DENNE ENHETEN MÅ IKKE RESTERILISERES ELLER**

**GJENBRUKES. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter repressering. Resterilisering kan føre til skade eller infeksjon, da enheten kanskje ikke vil fungere som den skal.**

**IKKE FRYS NED ELLER EKSPONER KONECT RESILIA AORTAKLAFFÅRE FOR EKSTREM VARME. Eksponering av bioprotesen for ekstreme temperaturer vil gjøre enheten uegnet til bruk.**

**IKKE BRUK KONECT RESILIA aortaklaffåre hvis:**

- «OK»-symbolet ikke vises på temperaturmåleren
- folieposen, de forseglede brettene eller loddene er åpnet, skadet eller misfarget
- det er synlige flekker på Tyvek-loddene, siden flekker kan tyde på at den sterile barrieren er svekket (se figur 5)
- utløpsdatoen er passert
- den har falt ned, er skadet eller feilhåndtert på noen måte

**Dette kan føre til dehydrering av vevet, kontaminering og/eller svekket sterilitet.**

**Hvis en bioprotese skulle bli skadet under innsetting, ikke forsøk å reparere den.**

**KONECT RESILIA aortaklaffåre skal IKKE EKSPONERES for noen løsninger, kjemikalier, antibiotika osv., med unntak av steril, fysiologisk saltvannsløsning. Dette kan føre til uopprettelig skade på bladvevet, som ikke alltid vil være synlig ved visuell inspeksjon.**

**IKKE GRIP TAK I bladvevet på klaffen med instrumenter, og ikke påfør skade på KONECT RESILIA aortaklaffåre. Selv den minste perforering av bladvevet kan med tiden forstørres og svekke bioprotensens funksjon betydelig.**

**IKKE FØR KATETRE eller ledninger for transvenøs pacing over klaffen, da dette kan føre til skade på vev. Vær forsiktig når du fører et kirurgisk instrument over klaffen, for å unngå skade på bladvev.**

**Enheden må ikke senkes ned i saltløsning i mer enn fem minutter for å bevare de hemostatiske egenskapene til gelatinbelegget på transplantatet. Transplantatet må ikke få tørke ut etter bløtlegging.**

**Produksjonsprosessen for gelatinforseglete vaskulære transplantater bruker kryssbindingsmidlet formaldehyd for å oppnå god ytelse. Alle gelatinforseglete transplantater skylles grundig med vann renset ved hjelp av omvendt osmose (RO) for å redusere restmengder av formaldehyd, men det kan likevel være restmengder i det ferdige transplantatet. Formaldehyd finnes også i lave nivåer naturlig i kroppen, og noe av dette stammer fra mat. Formaldehyd er kjent for å være mutagent og kreftfremkallende. Risikoen for disse potensielle skadevirkningene av produktet er ikke fastslått klinisk.**

**Hvis klaffen ikke holdes fuktig, kan det føre til at bladene tørker ut, noe som kan svekke klaffefunksjonen. Fukting av klaffebladene med saltløsning hvert eller annethvert minutt anbefales.**

**Brann/brannskader kan oppstå ved bruk av kauterisering på forseglede polyestertransplantater. Dette kan forhindres ved å fukte enheten med saltløsning på kauteriseringsstedet.**

**IKKE PREKOAGULER. Transplantatet er forseglet og må ikke prekoaguleres. Prekoagulering kan øke risikoen for tromboemboliske episoder.**

**Som med alt implantert medisinsk utstyr er det en mulighet for at pasienten utvikler en immunologisk respons. Se avsnitt 14.0 Kvalitativ og kvantitativ informasjon for en liste over materialer og stoffer i denne enheten. Pasienter som er overfølsomme for kobolt, krom, nikkel, molybden, mangan, karbon, beryllium, jern, glyserol og bovint vev, kan få en allergisk reaksjon på disse materialene. Vær forsiktig med pasienter som er overfølsomme overfor disse materialene.**

**Dette utstyret er fremstilt uten lateks, men kan ha blitt produsert i et miljø som inneholder lateks.**

## 6.0 Forholdsregler

Sikkerheten og effektiviteten til KONECT RESILIA aortaklaffåren er ikke påvist for følgende spesifikke pasientgrupper, da det ikke er gjennomført undersøkelser av den i disse gruppene:

- pasienter som er gravide
- pasienter som ammer
- pasienter med unormal kalsiummetabolisme (f.eks. kronisk nyresvikt, hyperparatyreoidisme)
- pasienter med degenerative aneurismetilstander i aorta (f.eks. cystisk medianekrose, Marfans syndrom)
- barn eller ungdommer
- pasienter med hypersensitivitet for metallegeringer som inneholder kobolt, krom, nikkel, molybden, mangan, karbon, beryllium og jern
- pasienter med hypersensitivitet for lateks
- pasienter med hypersensitivitet for vev med alfa-gal-antigen

Selv om enheten ikke har blitt studert i den ovennevnte pasientpopulasjonen, er denne enheten livreddende. Beslutningen om å bruke enheten i de ovennevnte pasientpopulasjonene overlates til kirurgens skjønn.

## 7.0 Bivirkninger

### 7.1 Observerte bivirkninger – bioprotetiske hjerteklaffer

Som med alle hjerteklaffproteser kan det oppstå alvorlige bivirkninger, som noen ganger kan medføre død, ved bruk av vevsklaffer. I tillegg kan det oppstå bivirkninger ved ulike intervaller (timer eller dager) som følge av at den individuelle pasienten reagerer på en implantert enhet, eller som følge av fysiske eller kjemiske endringer i komponentene, spesielt komponenter av biologisk opprinnelse. Dette kan gjøre det nødvendig å utføre en reoperasjon og skifte ut protesen.

Klaffedelen av KONECT RESILIA aortaklaffåre, modell 11060A, har samme design som Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease perikard aortisk bioprotese, modell 3300TFX, kombinert med RESILIA vev.

Bivirkninger forbundet med bruken av Carpentier-Edwards PERIMOUNT perikard bioprotese, samlet fra litteraturen og fra rapporter som mottas via produktovervåkingssystemet, inkluderer stenose, regurgitasjon gjennom en inkompetent klaff, lekkasje rundt klaffene, endokarditt, hemolyse, tromboembolisme, trombotisk obstruksjon, blødende diatese relatert til bruken av antikoagulerende behandling, og funksjonsfeil på klaffen grunnet distorsjon av implantatet, brudd på trådformen og fysisk eller kjemisk nedbrytning av klaffens komponenter. Ulike former for forringelse av vevet omfatter infeksjon, forkalkning, fortykkelse, perforasjon, degenerasjon, suturslitasje, instrumentsskade og at blad løsner fra klaffens stentavstivere. Disse komplikasjonene kan vise seg klinisk som unormal bilyd, kortpustethet, manglende evne til å tolerere fysisk aktivitet, dyspné, ortopné, anemi, feber, arytmi, blødning, transitorisk iskemisk attack, slag, lammelse, lavt minuttvolum, lungeødem, kongestiv hjertesvikt, hjertesvikt og myokardinfarkt.

### 7.2 Mulige bivirkninger – polyestertransplantater

Bivirkninger som potensielt er forbundet med bruken av vaskulære transplantater av polyester, omfatter blødning, trombose, transplantatinfeksjon, emboli, aneurisme, pseudoaneurisme, serom, okklusjon (anastomotisk intimal hyperplasi), immunologisk reaksjon på gelatin (vist å være svakt immunogent; sjeldent, mildt, lokalisert og selvbegrensende), løsning av intima og åredilatasjon.

### 7.3 Mulige bivirkninger – KONECT RESILIA aortaklaffåre

Bivirkninger som potensielt er forbundet med bruken av KONECT RESILIA aortaklaffåre og det kirurgiske inngrepet omfatter:

- allergisk reaksjon
- aneurisme
- angina
- annulus (skade, disseksjon, rift)
- aorta (skade, disseksjon, rift)
- arteriedisseksjon
- asystoli og/eller hjerrestans
- blødning
  - peri- eller postoperativ
  - antikoagulantrelatert
  - perikardial tamponade
  - hematom
  - cerebrovaskulært
- blod – anemi
- blod – koagulopati
- blod – hemolyse / hemolytisk anemi
- endring i blodtrykk (hypotensjon, hypertensjon)
- hjerte – arytmier/ledningsforstyrrelser
- hjertesvikt
- kardiogent sjokk
- åredilatasjon
- ostieokklusjon i koronararterie
- «koronar knapp» – løsning, bøyning, pseudoaneurisme, rift/skade
- dyp venetrombose (DVT)

- løsning, ustabilitet, migrering, embolisering av enhetskomponent
- disseminert intravaskulær koagulasjon (DIC)
- embolisme
- endokarditt
- øsofagal rift/ruptur
- transplantatinfeksjon
- hypoksemi
- infeksjon – lokal, i sår og/eller systemisk
- løsning av intima
- multiorgansvikt
- myokardinfarkt
- myokardperforasjon
- nevrologiske hendelser
  - slag (CVA)
  - transitorisk iskemisk angrep (TIA)
- okklusjon (anastomotisk intimal hyperplasi)
- perikardeffusjon
- pleuraleffusjon
- pneumoni
- proteseinsuffisiens – regurgitasjon/stenose
- protese – ikke-strukturell funksjonsfeil
  - paravalvulær lekkasje
  - blodinnklemming
  - skade på blodveg (instrumenter/suturer)
  - pannus
  - protese-mismatch (PPM) (på grunn av feil størrelsesmåling)
  - forvrenging ved transplantat
- protese – strukturell dysfunksjon/forringelse
- protese – trombose
- brudd eller forvrengning av protesens trådform/stent
- pseudoaneurisme
- lungeødem
- redusert treningstoleranse
- akutt nyresvikt
- nyreinsuffisiens
- pustestans
- serom
- trombocytopeni (ikke HIT)
- trombocytopeni, heparinindusert (HIT)
- Tromboembolisme
  - arteriell, venøs, perifer, sentral
- transvalvulær eller valvulær lekkasje

Kalsifisert og ikke-kalsifisert (fibrotisk) degenerering av bioprotetiske klaffer er rapportert ved bruk av cellegift og strålebehandling for å behandle maligne sykdommer [ref. 6 og 7]

Det er mulig at disse komplikasjonene kan føre til:

- Ny operasjon
- Eksplantasjon
- varig nedsatt funksjonsevne
- Dødsfall

## 8.0 Kliniske studier

Den kliniske sikkerheten og effektiviteten til KONECT RESILIA aortaklaffåren er fastslått på grunnlag av resultatene fra KONECT RESILIA aortaklaffstudien, som evaluerte KONECT RESILIA aortaklaffåre, modell 11060A. Den kliniske sikkerheten og effektiviteten til KONECT RESILIA aortaklaffåren er også basert på resultatdata fra COMMENCE studien, som vurderte sikkerheten og effektiviteten til RESILIA vevet.

Studien av KONECT RESILIA aortaklaffåre er en retrospektiv, observasjonell multisenterstudie. Etter en preoperativ vurdering ble pasientene evaluert i ett år for å vurdere primær sikkerhet og effektivitet.

Formålet med studien av KONECT RESILIA aortaklaffåren var å samle inn data om sikkerheten og ytelsen til KONECT RESILIA aortaklaffåren ved behandling av pasienter som trengte utskifting av sin opprinnelige aortaklaff eller aortaklaffprotese, og tilhørende reparasjon eller utskifting av en skadet eller syk aorta ascendens.

Rapporteringsperioden for studien av KONECT RESILIA aortaklaffåren er juli 2020 til september 2023. Det var tre hundre og tjue (329) pasienter som ble behandlet på tre (3) steder i USA.

Tabell 2 viser demografiske data fra studien og preoperativ NYHA-klassifisering. Tabell 3 viser sikkerhetsutfall. Tabell 4 viser stedsrapporterte klafferelaterte bivirkninger. Tabell 5 viser hemodynamiske parametere.

COMMENCE studien var en åpen, prospektiv, ikke-randomisert multisenterstudie uten samtidige eller matchede kontroller. Etter en preoperativ vurdering blir pasientene fulgt opp i ett år for å vurdere primær sikkerhet og effekt. Pasientene blir deretter fulgt opp årlig i minst fem år etter operasjonen. Langsiktig oppfølging ut over fem år pågår.

Målet med COMMENCE studien er å bekrefte at vevsprosessering, klaffsterilisering og emballering av Edwards perikard aortisk bioprotese, modell 11000A, ikke reiser nye spørsmål om sikkerhet og effektivitet hos personer som trenger utskifting av sin opprinnelige aortaklaff eller aortaklaffprotese.

Studiepopulasjonen består av voksne pasienter (18 år eller eldre) diagnostisert med sykdom i aortaklaffen som krever en planlagt utskifting av naturlig aortaklaff eller aortaklaffprotese. Samtidig koronar bypass-kirurgi og reseksjon og erstatning av aorta ascendens fra sinotubulært knutepunkt uten behov for sirkulasjonsstans er tillatt.

Studiekandidater med tidligere klaffekirurgi som inkluderte implantasjon av en proteseklaff eller annuloplastikkring som skal forbli *in situ*, er ekskludert. Samtidig klaffereparasjon eller -erstatning er ekskludert. Kirurgiske inngrep utenfor hjerteområdet er ikke tillatt. Ulike kliniske presentasjoner og historikk førte til eksklusjon fra studien.

Rapporteringsperioden for aortaarmen i COMMENCE studien er januar 2013 til og med mars 2023. Da databasen ble låst, var sekshundre og nittifire (694) pasienter registrert ved tjuesju (27) utprøvningssteder

i USA og Europa. Av den registrerte populasjonen fikk sekshundre og åttini (689) personer implantert modell 11000A og forlot operasjonsstuen med prøveklaffen.

Tabell 6 viser studiedemografi, NYHA-klassifiseringer og risikoscorer. Tabell 7 viser de observerte ratene for bivirkninger under studien. Tabell 8 viser NYHA-klassifiseringsdata ved baseline, 1 års, 5 års og 7 års oppfølging. Tabell 9 viser hemodynamiske parametere ved 1 års, 5 års og 7 års oppfølging.

## 9.0 Individualisering av behandling

Pasienter som skal ha en bioprotetisk hjerteklaff implantert, må få antikoagulerende behandling, så sant dette ikke er kontraindisert, i løpet av de første fasene etter implantasjonen, som fastsatt av legen på individuelt grunnlag og i henhold til retningslinjer [ref. 8 og 9]. Langsiktig antikoagulerende og/eller blodplatehemmende behandling skal også vurderes for pasienter med risikofaktorer for tromboembolisme. Retningslinjer gir også anbefalinger knyttet til behandling av pasienter med bioprotetisk klaffedysfunksjon og profylakse for infeksøs endokarditt [ref. 8 og 9].

### 9.1 Hensyn ved valg av bioprotetisk klaff

Den endelige beslutningen vedrørende behandling av en bestemt pasient må tas av helsepersonellet og pasienten i lys av alle forholdene knyttet til den aktuelle pasienten. ESC/EACTS-retningslinjene (ref. 8) og ACC/AHA-retningslinjene (ref. 9) inneholder de fullstendige anbefalingene for valg av bioprotetisk klaff.

Edwards oppfordrer kirurger til å delta i tilgjengelige registre når KONECT RESILIA aortaklaffåren implanteres i yngre pasienter.

## 10.0 Om pasientveiledning

Grundig og kontinuerlig medisinsk oppfølging (minst ett legebesøk i året) er anbefalt. Dette gjør det mulig å oppdage enhetsrelaterte komplikasjoner, spesielt de som gjelder svikt i materialer, og behandle dem på riktig måte. Pasienter med klaffer er i faregruppen for å utvikle bakteriemi (f.eks. ved tannlegebehandling). Disse bør få rådgivning om profylaktisk antibiotikabehandling.

Pasienter skal oppfordres til å ha implantatkortet på seg hele tiden, og til å informere helsepersonell om at de har et implantat, ved legebesøk.

Det anbefales at pasienter opplyses om advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som må gjøres, og bruksbegrensninger knyttet til KONECT RESILIA aortaklaffåren, modell 11060A.

## 11.0 Leveringsform

### 11.1 Emballasje

KONECT RESILIA aortaklaffåren, modell 11060A, leveres steril og ikke-pyrogen, i en pakke med dobbelt barrierebrett. KONECT RESILIA aortaklaffåren steriliseres med etylenoksid. Pakkens nettoinnhold er én (1) klaffåre. Forpakningen med to brett er i en foliepose som ligger i en kartong. Ved mottak av kartongen skal utsiden kontrolleres for tegn på skade.

Hver enhet er plassert i en kartong med en temperaturindikator som vises gjennom et vindu på sidepanelet. Temperaturindikatoren skal identifisere produkter som har blitt utsatt for ekstreme temperaturer. Når du mottar bioprotesen, må du kontrollere indikatoren umiddelbart og se på kartonetiketten for å bekrefte at klaffen er i tilstanden «Use» (bruk). Hvis det ikke er tydelig at den er i tilstanden «Use» (Bruk), skal KONECT RESILIA aortaklaffåren ikke brukes. Ta kontakt med den lokale forhandleren eller representanten for Edwards Lifesciences for å returnere enheten og skaffe en ny.

**ADVARSEL: Inspiser KONECT RESILIA aortaklaffåre nøye før implantasjon med hensyn til tegn på eksponering for ekstreme temperaturer og andre skader. Eksponering av KONECT RESILIA aortaklaffåre for ekstreme temperaturer gjør enheten uegnet for bruk.**

### 11.2 Oppbevaring

KONECT RESILIA aortaklaffåre, modell 11060A, skal oppbevares ved 10 °C til 25 °C (50 °F til 77 °F), i folieposen og hyllekartongen.

## 12.0 Bruksanvisning

### 12.1 Legeopplæring

Teknikkene for implantering av denne enheten ligner de som brukes ved plassering av enhver aortaklaffåre. Implantasjon av modell 11060A krever ingen spesifikk opplæring eller spesialutstyr utover det som kreves for hjertekirurgiske inngrep.

De primære tiltenkte brukerne er personell som er ansvarlig for klargjøring av enheten før implantasjon (operasjonssykepleiere og teknikere) og hjertekirurger som utfører størrelsesmåling av klaff og utskifting av aortaklaff og aorta ascendens (også kjent som Bentall-prosedyrer). Andre brukere er støttepersonell som er opplært til å hjelpe til med mottak, inspeksjon, overføring og/eller klargjøring av enheten for operasjon.

### 12.2 Størrelsesmåling

På grunn av kompleksiteten og variasjonen ved aortaklafferstatning skal valg av kirurgisk teknikk, formålstjenlig modifisert i tråd med advarsler beskrevet tidligere, foretas etter den enkeltes kirurgens skjønn. Vanligvis skal de følgende trinnene benyttes:

Trinn	Prosedyre
1	Bruk kirurgisk teknikk til å fjerne klaffeklaffblader og tilhørende strukturer der det anses som nødvendig.
2	Bruk kirurgisk teknikk til å fjerne kalsium fra annulus for å sikre riktig plassering av suturringen til KONECT RESILIA aortaklaffåren for å unngå skade på det skjøre blodvevet.
3	Mål annulus kun ved hjelp av Edwards Lifesciences størrelsesmåler, modell 1190 (Figur 2). Størrelsesmåleren av modell 1190 kan brukes til å dimensjonere for enten supra-annulær eller intra-annulær plassering, avhengig av kirurgens preferanse.

**FORSIKTIG: Ikke bruk andre produsenters protesemålere, eller størrelsesmålere for andre enheter fra Edwards, til å måle størrelsen på KONECT RESILIA aortaklaffåre, modell 11060A. Størrelsesmålingen kan bli feil, noe som kan føre til skade på bioprotesen, skade på lokalt opprinnelig vev og/eller utilstrekkelig hemodynamisk ytelse.**

**FORSIKTIG: Ved valg av en bioprotese for en gitt pasient, må størrelsen, alderen og den fysiske tilstanden til pasienten i forhold til størrelsen på bioprotesen tas i betraktning, for å minimere muligheten for å oppnå et suboptimalt hemodynamisk resultat. Valg av en bioprotese må imidlertid til slutt foretas av legen på individuell basis, etter grundige overveielser av alle risikoer og fordeler for pasienten.**

**FORSIKTIG: Kontroller størrelsesmålere for tegn på slitasje, f.eks. sløvhet, sprekkdannelse eller krakelering. Skift ut størrelsesmåleren hvis du oppdager tegn på forringelse. Fortsett bruk kan føre til fragmentering, embolisering eller forlenget prosedyre.**

**ADVARSEL: Fragmenter av størrelsesmålerne er ikke røntgentette og kan ikke lokaliseres med eksternt avbildningsutstyr. Løse fragmenter i vaskulaturen kan potensielt føre til embolisering.**

**FORSIKTIG: Unngå å bruke for mye kraft under størrelsesmåling, fordi det kan skade annulusvev.**

### 12.2.1 Supra-annulær størrelsesmåling

Trinn	Prosedyre
1	Ved supra-annulær implantasjon plasseres KONECT RESILIA aortaklaffårens suturring over annulus, slik at åpningsområdet for klaffen maksimeres. Ved størrelsesmåling for supra-annulær implantasjon bør størrelsesmåleren være parallell med annulusflaten, og følgende teknikk for størrelsesmåling bør brukes:
2	Bruk størrelsesmåleren av modell 1190 for KONECT RESILIA aortaklaffåren, og velg løpenden på størrelsesmåleren med den største diameteren som passer komfortabelt i pasientens annulus (Figur 3a).
3	Når den passende løpenden er bekreftet, bruker du replikaenden av samme størrelsesmåler for å bekrefte at suturringen vil passe komfortabelt på toppen av annulus. Hvis du er fornøyd med replikaendens passform, velger du denne størrelsen på KONECT RESILIA aortaklaffåreimplantatet (Figur 3b).

### 12.2.2 Intra-annulær størrelsesmåling

Trinn	Prosedyre
1	Ved intra-annulær implantasjon plasseres suturringen til KONECT RESILIA aortaklaffåren inne i annulus. Ved dimensjonering for intra-annulær implantasjon bør følgende teknikk brukes:
2	Bruk størrelsesmåleren av modell 1190 for KONECT RESILIA aortaklaffåren, og velg løpenden på størrelsesmåleren med den største diameteren som passer komfortabelt i pasientens annulus (Figur 4a).
3	Når den passende løpenden er bekreftet, bruker du replikaenden av samme størrelsesmåler for å bekrefte at suturringen vil passe komfortabelt inne i annulus. Størrelsesmåleren skal være parallell med annulusflaten. Hele størrelsesmåleren, inkludert den simulerte suturringdelen, skal passere gjennom annulus. Hvis du er fornøyd med replikaendens passform, velger du denne størrelsen på KONECT RESILIA aortaklaffåren for implantasjon (Figur 4b).

### 12.3 Instruksjoner for håndtering og klargjøring

Det anbefales at du inspiserer enheten før du håndterer og klargjør KONECT RESILIA aortaklaffåre, modell 11060A.

Trinn	Prosedyre
1	<b>FORSIKTIG: Ikke åpne folieposen ved mottak av enheten før den er klar for implantasjon. Langvarig eksponering av KONECT RESILIA aortaklaffåren for visse miljøforhold kan redusere enhetens funksjonalitet.</b>
2	Når du har valgt riktig størrelse på KONECT RESILIA aortaklaffåren, fjerner du folieposen fra kartongen i det usterile feltet. Før posen åpnes, må du undersøke den nøye og se etter tegn på skader og brutte eller manglende forseglinger. <b>ADVARSEL: Ikke åpne folieposen i det sterile feltet. Folieposen er kun et beskyttende lag. Den ytre overflaten på det ytre brettet er ikke steril og kan kompromittere det sterile feltet. Det innerste pakningsbrettet er sterilt og kan føres inn i det sterile feltet for å minimere muligheten for kontaminering.</b>
3	Fjern forpakningen med to brett fra folieposen i det usterile feltet. Undersøk det ytre brettet og se etter tegn på skader, flekker og ødelagte eller manglende forseglinger. <b>FORSIKTIG: Enhver skade på brettene gjør bioprotesen usteril.</b> Ved skade på primæremballasjen kan produktet ikke brukes og må umiddelbart returneres til Edwards Lifesciences (se avsnitt 12.6 Retur av KONECT RESILIA aortaklaffåre).
4	Hold i bunnen av det ytre brettet og trekk av lokket på det ytre brettet mens du befinner deg i nærheten av det sterile feltet.
5	Det indre brettet og innholdet er sterile. Overfør det indre brettet til det sterile feltet. Innholdet i det indre brettet må håndteres med steril kirurgisk teknikk for å forhindre kontaminering.
6	<b>FORSIKTIG: Ikke åpne den indre pakningen før det er sikkert at klaffen skal implanteres og kirurgen er klar til å plassere KONECT RESILIA aortaklaffåre. Når den indre pakningen er åpnet, må enheten brukes umiddelbart eller kastes for å minimere muligheten for kontaminering, dehydrering av vev og gelatinforingelse.</b> Før det indre brettet åpnes, må du undersøke det og lokket nøye og se etter tegn på skader, flekker og ødelagte eller manglende forseglinger. Hold i bunnen av

Trinn	Prosedyre
	det indre brettet og trekk av lokket på det indre brettet. <b>ADVARSEL: Ikke bruk KONECT RESILIA aortaklaffåren hvis det er synlige flekker på Tyvek-lokket på innsiden av brettet. Flekker kan indikere en svekket steril barriere (Figur 5).</b> Dråper kan være synlige i det indre brettet. Dette er et resultat av glyseroliseringsprosessen og påvirker ikke produktets funksjon og er ikke en indikasjon på brudd på den sterile barrieren eller feilaktig lagring eller kondisjonering av produktet (Figur 6).
7	Mens du holder brettet godt fast, trekker du opp i holdergrepet for å fjerne KONECT RESILIA aortaklaffåren fra brettet (Figur 7). <b>FORSIKTIG: Holderen trengs ved implantasjon og skal ikke fjernes før KONECT RESILIA aortaklaffåren er suturert til annulus. For å unngå å skade enheten må du ikke ta tak i KONECT RESILIA aortaklaffåren med hendene eller kirurgiske instrumenter.</b>

Trinn	Prosedyre
8	<p>En etikett med serienummer er festet på holdergrepet med en tråd. Dette serienummeret skal bekreftes med nummeret på pakken med KONECT RESILIA aortaklaffåre og pasientens implantatkort. Ikke fjern etiketten.</p> <p>Serienummeret er også oppgitt på den sølvfargede etiketten på utsiden av det indre brettet.</p> <p><b>FORSIKTIG: Hvis modellen, størrelsen eller serienummeret ikke samsvarer, skal KONECT RESILIA aortaklaffåren ikke implanteres. Hvis det brukes feil enhet, kan det føre til skade på klaff, skade på lokalt opprinnelig vev og/eller utilstrekkelig hemodynamisk ytelse.</b></p> <p><b>FORSIKTIG: Hvis etiketten utilsiktet ble fjernet, må du sørge for at festetråden er helt fjernet fra holderen.</b></p>
9	<p>KONECT RESILIA aortaklaffåren må senkes ned i en steril saltløsning i 5 minutter. Deretter må KONECT RESILIA aortaklaffåren holdes hydrert med saltløsning gjennom resten av inngrepet, og den må ikke få tørke ut.</p> <p><b>FORSIKTIG: Enheten må ikke senkes ned i saltløsning i mer enn fem minutter for å bevare de hemostatiske egenskapene til gelatinbelegget på transplantatet. Transplantatet må ikke få tørke ut etter bløtlegging.</b></p> <p><b>FORSIKTIG: Etter bløtlegging anbefales det å fukte begge sider av klaffebladene med saltløsning hvert eller annethvert minutt. Hvis klaffen ikke holdes fuktig etterpå, kan det føre til at bladene tørker ut, noe som kan svekke klaffefunksjonen.</b></p> <p><b>FORSIKTIG: Sørg for at bladvevet ikke kommer i kontakt med håndklær, sengetøy eller andre kilder til partikler som kan overføres til bladvevet.</b></p>

#### 12.4 Implantasjon av enhet

KONECT RESILIA aortaklaffåre, modell 11060A, er utviklet for supra-annulær implantasjon og intra-annulær implantasjon.

Trinn	Prosedyre
1	<p>Vend KONECT RESILIA aortaklaffåren slik at koronarostiene ikke kompromitteres. Suturringen har tre svarte silkesuturmarkører med lik avstand mellom ved hver av klaffekommissurene, for å hjelpe til med å rette inn og justere bioprosesen for på nytt å feste koronararteriene (Figur 8).</p>
2	<p>For supra-annulær plassering av KONECT RESILIA aortaklaffåren bør suturteknikken som benyttes, være en ikke-everterende horisontal madrassteknikk.</p> <p>For intra-annulær plassering av KONECT RESILIA aortaklaffåren bør suturteknikken som benyttes, være en everterende madrassteknikk.</p>
3	<p>Utplasser aortaklaffåren langs suturene til den er i kontakt med pasientens opprinnelige annulus, og knyt deretter suturene (figur 9 og 10).</p> <p><b>FORSIKTIG: For å unngå perforering må man være forsiktig ved bruk av suturfester med vertikale fester.</b></p> <p><b>FORSIKTIG: Unngå plassering av ringformede suturer dypt i det tilstøtende vevet for å unngå arytmier og ledningsforstyrrelser.</b></p>
4	<p>Fjern holderen når suturprosedyren er fullført.</p> <p>a) Bruk en skalpell til å kutte de eksponerte suturene som er synlige i ett-hakks holderutløsningen, nær toppen av transplantatet (Figur 11). Unngå å kutte eller skade transplantatet når du kutter suturene.</p> <p><b>ADVARSEL: Hvis du ikke skjærer innenfor etthakks-utløsningskanalen, kan det føre til at holderen ikke kan utløses, og suturender kan bli værende i enheten. Ikke bruk for stor kraft når du fjerner holderen, for å unngå skade på enheten. Flere kutt kan føre til at det dannes suturfragmenter og potensiell embolisme.</b></p> <p>b) Etter at suturene er kuttet, må du sørge for at KONECT RESILIA aortaklaffåren forblir på plass mens du fjerner holderen. Fjern holderen sammen med suturendene.</p> <p>c) Kast holderen; den er kun til engangsbruk.</p>
5	<p>Steril kauterisering skal brukes til å kutte transplantatet for å justere lengden og lage koronarostier. Kauter medfølger ikke KONECT RESILIA aortaklaffåren.</p>

Trinn	Prosedyre
	<p>Koronararteriene skal anastomoseres til den skjørtede delen av transplantatet.</p> <p><b>FORSIKTIG: Vær forsiktig så du ikke kommer borti klaffbladene når du lager koronarostiene. Det kan oppstå uopprettelig skade på blodvevet.</b></p> <p>For å forhindre fokal forbrenning av transplantatet, som kan oppstå under kauterisering, må du fukte valsalva-transplantatet med saltløsning på det tiltenkte kauteriseringsstedet umiddelbart før kauterisering (Figur 12).</p> <p><b>FORSIKTIG: Brann/brannskader kan oppstå ved bruk av kauterisering på forseglede polyestertransplantater. Dette kan forhindres ved å fukte enheten med saltløsning på kauteriseringsstedet.</b></p> <p><b>FORSIKTIG: Klemming kan skade den vaskulære protesen. Atraumatiske klemmer, helst med myke kjever, bør brukes med minst mulig bruk av kraft. For stor kraft eller spenning bør unngås, da dette vil skade polyesterfibrene og gelatinimpregneringen. Vær forsiktig for å unngå oppfrysing eller fiberskader når du suturerer gjennom transplantatet.</b></p>
6	<p>Bruk den enkle markørlijen langs transplantatet for å gjøre det lettere å justere for distal anastomose.</p> <p><b>FORSIKTIG: Hvis det er nødvendig med avlufting, bør den minste tilgjengelige nålen brukes; 19 gauge er vanligvis tilstrekkelig. De hypodermiske nålene har en skjærende spiss, noe som kan føre til lekkasje av blod med påfølgende behov for reparasjon med sutur.</b></p>

- Eksplantert enhet: Kontakt din lokale representant for retur av eksplantert utstyr.

### 12.7 Kassering av enheten

Brukte enheter kan håndteres og kastes på samme måte som sykehusavfall og biologisk farlige materialer. Det er ingen spesiell risiko forbundet med avhending av disse enhetene.

### 13.0 Informasjon om MR-sikkerhet



#### MR-sikker under spesifiserte forhold

Ikke-klinisk testing har vist at KONECT RESILIA aortaklaffåre, modell 11060A, er MR-sikker under spesifiserte forhold. En pasient med modell 11060A kan skannes trygt under følgende betingelser:

- statisk magnetfelt på kun 1,5 tesla eller 3 tesla
- spatialt magnetgradientfelt på 3000 gauss/cm (30 T/m) eller mindre
- Maksimum MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg i normal driftsmodus.

Under skanneforholdene definert ovenfor forventes KONECT RESILIA aortaklaffåre, modell 11060A, å generere en maksimum *in vivo*-temperaturøkning på mindre enn 2,0 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing forlenges bildeartefakten forårsaket av enheten cirka 33 mm fra modell 11060A-klaffen ved avbildning med spinnekk- eller gradientekko-pulssekvenser og et MR-system på 3 tesla. Artefakten skjuler enhetens lumen.

### 12.5 Rengjøring og sterilisering av tilbehør

Tilbehøret til KONECT RESILIA aortaklaffåre, modell 11060A, er pakket separat. Modell 1190-størrelsesmålerne og modell TRAY1190 er gjenbrukbare og leveres usterile. Se bruksanvisningen som følger med det gjenbrukbare tilbehøret, for rengjørings- og steriliseringsanvisninger.

### 12.6 Retur av KONECT RESILIA aortaklaffåre

Edwards Lifesciences er interessert i å motta eksplanterte kliniske eksemplarer av KONECT RESILIA aortaklaffåre, modell 11060A, for analysering. Ta kontakt med den lokale representanten for å returnere eksplanterte bioprotoser.

- Uåpnet pakke med steril barriere intakt: Hvis folieposene eller brettene ikke har blitt åpnet, returneres enheten i originalpakningen.
- Åpnet pakke, men bioprotese ikke implantert: Ta kontakt med den lokale representanten for å returnere eksplanterte bioprotoser.

## 14.0 Kvalitativ og kvantitativ informasjon

Denne enheten inneholder eller inkluderer vev eller celler av animalsk opprinnelse. Klaffebledene er laget av bovint perikardvev. Transplantatdelen av enheten er impregnert med gelatin fra storfe.

Denne enheten inneholder følgende stoff(er) definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 % vekt/vekt:

Kobolt, CAS-nr. 7440-48-4, EF-nr. 231-158-0

Nåværende forskning støtter at medisinsk utstyr produsert av koboltlegeringer eller legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke forårsaker en økt risiko for kreft eller negative reproduksjonseffekter.

Følgende tabell viser kvalitativ og kvantitativ informasjon om materialene og stoffene:

Stoff	CAS	Modellmasseområde (mg)
Polyetylentereftalat	25038-59-9	2686–3061
Polytetrafluoretylen	9002-84-0	802–1210
Polydimetylsiloksan	63148-62-9	435–648
Kobolt	7440-48-4	112–273
Silisiumdioksid	7631-86-9	180–272
Glyserol	56-81-5	109–152
Beingelatin med kalk	9000-70-8	124–146
Succinylert beingelatin med kalk	68915-24-2	124–146
Kollagener, fra storfe, polymerer med glutaraldehyd	2370819-60-4	57,6–146
Krom	7440-47-3	54,4–140
Jern	7439-89-6	29,0–127
Nikkel	7440-02-0	41,5–107
Polyetylen	9002-88-4	63,5–82,1
Molybden	7439-98-7	19,3–50,0
Bariumsulfat	7727-43-7	12,7–18,6
Mangan	7439-96-5	5,01–15,0
Titandioksid	13463-67-7	8,29–9,78
Fibroin	9007-76-5	6,22–7,60
Silisium	7440-21-3	0–6,66
Sot	1333-86-4	2,02–2,26
Antimontrioksid	1309-64-4	1,74–1,99
Oktametylsykladetrasiloksan; D4	556-67-2	0,671–0,985
Karbon	7440-44-0	0–0,666
Bivoks	8012-89-3	0,200–0,283
Dekametylsyklopentasiloksan; D5	541-02-6	0,177–0,260
Dodekametylsykloheksasiloksan; D6	540-97-6	0,120–0,177
Fosfor	7723-14-0	0–0,0666
Svovel	7704-34-9	0–0,0666
Fargestoff fra ekstrakt av fargetre	475-25-2	0,0501–0,0608
4-dodecylbensensulfonsyre	121-65-3	0,0145–0,0163
Beryllium	7440-41-7	0–0,00666
Erukamid	112-84-5	0,000764–0,00135

## 15.0 Sammendrag av sikkerhet og klinisk uttelse (SSCP)

Gå til <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for et SSCP for dette medisinske utstyret.

Etter lanseringen av den europeiske databasen for medisinsk utstyr / Eudamed kan du gå til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for et SSCP for dette medisinske utstyret.

## 16.0 Dokumentasjon til pasienten

Et pasientimplantat kort følger med hver KONECT RESILIA aortaklaffåre. Fyll ut all nødvendig informasjon etter implantasjon, og gi implantat kortet til pasienten. Serienummeret står på pakningen. Dette implantat kortet gjør at pasienter kan informere helsepersonell om hva slags implantat de har, når de benytter seg av helsetjenester.

## 17.0 Grunnleggende unik utstyrsidentifikasjon-enhetsidentifikator (UDI-DI)

Grunnleggende UDI-DI er tilgangsnøkkelen for enhetsrelatert informasjon lagt inn i Eudamed.

Følgende tabell inneholder den grunnleggende UDI-DI:

<b>Produkt</b>	KONECT RESILIA aortaklaffåre
<b>Modell</b>	11060A
<b>Grunnleggende UDI-DI</b>	0690103D002KON000WA

## 18.0 Forventet levetid for enheten

Forventet levetid for KONECT RESILIA aortaklaffåren er fem (5) år.

KONECT RESILIA aortaklaffåren har blitt utsatt for grundig preklinisk testing av holdbarhet og utmattelse i samsvar med internasjonalt anerkjente standarder i 5 år. I tillegg støttes holdbarheten av ett års klinisk oppfølging i studien av KONECT RESILIA aortaklaffåre og sju års oppfølging i COMMENCE studien. Se **avsnitt 8.0 Kliniske studier**. Faktisk levetid avhenger av flere biologiske faktorer og kan variere fra pasient til pasient.

## 19.0 Referanser

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:10.1093/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 Thorac Cardiovasc Surg.* Aug 2021; 162(2):e183-e353. doi: 10.1016/j.jtcvs.2021.04.002
10. Isselbacher EM, Preventza O, Black JH, et al. 2022 ACC/AHA Guideline for the Diagnosis and Management of Aortic Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Review. *Circulation.* 2022;146(24):E334-E482. doi:10.1161/CIR.0000000000001106
11. Erbel R, Aboyans V, Boileau C, et al. 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of aortic diseases: Document covering acute and chronic aortic diseases of the thoracic and abdominal aorta of the adult. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Aortic Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* Nov 1 2014;35(41):2873-926. doi:10.1093/eurheartj/ehu281

For en pasient/bruker/tredjepart i EØS: Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruken av denne enheten eller som følge av bruken av denne enheten, skal dette rapporteres til produsenten og nasjonale kompetente myndigheter. Disse finner du på [http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en).

**Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.**

**Tabell 1: Nominelle mål for klaff og transplantat**

Klaffstørrelse	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Annulusdiameter i vev (stentdiameter, mm)	21	23	25	27	29
B. Indre klaffdiameter (stent-ID, mm)	20	22	24	26	28
C. Ytre suturringdiameter (mm)	33	35	36	38	40
D. Transplantatdiameter (mm)	24	26	28	30	32
E. Anvendelig transplantatlengde (cm)	10	10	10	10	10
Geometrisk åpningsområde (GOA) (mm <sup>2</sup> )	292	357	424	503	575

**Tabell 2: Demografi for klinisk studie av KONECT RESILIA aortaklaffåre**

Alder ved implantasjon	N: gjennomsnitt ± SD
Alder (år)	329: 61,8 ± 11,0
Kjønn	% (n / N)
Kvinne	14,6 % (48 / 329)
Mann	85,4 % (281 / 329)
NYHA-klassifisering	% (n/N)
Klasse I	38,3 % (126 / 329)
Klasse II	37,4 % (123 / 329)
Klasse III	9,7 % (32 / 329)
Klasse IV	2,1 % (7 / 329)
Ikke dokumentert	12,5 % (41 / 329)
N er antall pasienter med tilgjengelige data for den aktuelle parameteren.	

**Tabell 3: Sammendrag av sikkerhetsutfall av den kliniske studien av KONECT RESILIA aortaklaffåre (Frekvenser for fravær av hendelser) (N = 329)**

Utfall	30 dager	1 år
<b>Dødelighet av alle årsaker</b>	98,2 % (0,7 %) 6, 6	94,9 % (1,3 %) 15, 15
<b>Dødsfall under operasjon</b>	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
<b>Kardiovaskulær mortalitet</b>	99,4 % (0,4 %) 2, 2	98,5 % (0,7 %) 4, 4
<b>Reoperasjon av aortaklaff eller aortarot</b>	100,0 % (0,0 %) 0, 0	99,6 % (0,4 %) 1, 1

Utfall	30 dager	1 år
Reoperasjon av aortaklaff	100,0 % (0,0 %) 0, 0	99,6 % (0,4 %) 1, 1
Reoperasjon av aortarot	100,0 % (0,0 %) 0, 0	99,6 % (0,4 %) 1, 1
<b>Blødning som krever reintervensjon<sup>a</sup></b>	95,1 % (1,2 %) 18, 16	95,1 % (1,2 %) 18, 16

Hver celle inneholder Kaplan-Meier-estimat % (standardfeil %), kumulativt antall hendelser, og antall pasienter med hendelsen. Standardfeil er basert på Greenwood-formelen.

<sup>a</sup> Alle blødningshendelser som krevde reintervensjon, ble rapportert som kirurgiske reundersøkelser. Av disse ble det rapportert om én som krevde reintervensjon på transplantatet. Transplantatet ble ikke eksplantert, og reintervensjonen var ikke på klaffen eller aortaroten. Ingen av de andre reintervensjonene ble rapportert å kreve reintervensjon på enheten.

**Tabell 4: Klinisk studie av KONECT RESILIA aortaklaffåre, stedsrapporterte klaffrelaterte bivirkninger (Frekvenser for fravær av hendelser) (N = 329)**

Hendelse	30 dager	1 år
<b>Tromboembolisme</b>	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Slag	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Transitorisk iskemisk attack	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Ikke-cerebral tromboembolisme	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
<b>Endokarditt</b>	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
<b>Klaffetrombose</b>	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
<b>Blødning</b>	99,7 % (0,3 %) 1, 1	99,7 % (0,3 %) 1, 1
<b>Aortatransplantatrelatert pseudoaneurisme</b>	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
<b>Transplantatinfeksjon</b>	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
<b>Annet (hypo-dempet fortykkelse av bladene)</b>	100,0 % (0,0 %) 0, 0	99,6 % (0,4 %) 1, 1

Hver celle inneholder Kaplan-Meier-estimat % (standardfeil %), kumulativt antall hendelser, og antall pasienter med hendelsen. Standardfeil er basert på Greenwood-formelen.

**Tabell 5: Klinisk studie av KONECT RESILIA aortaklaffåre, hemodynamiske parametere (N = 329)**

Parameter	30 dager	3 måneder	6 måneder	1 år	> 1 år
Gjennomsnittlig 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)
Toppnivå for gradient (mmHg)	16,3 ± 6,2 (63)	12,4 ± 5,1 (17)	16,0 ± 6,9 (23)	16,8 ± 7,1 (106)	18,0 ± 9,7 (35)
Effektivt åpningsområde (cm <sup>2</sup> ) <sup>a</sup>	2,1 ± 0,7 (39)	2,3 ± 0,4 (6)	2,2 ± 0,7 (12)	2,0 ± 0,7 (42)	1,9 ± 0,5 (26)
Venstre ventrikkels ejectivesjonsfraksjon (%)	53,1 ± 11,7 (74)	57,7 ± 6,8 (18)	57,0 ± 9,2 (25)	57,5 ± 7,0 (119)	56,6 ± 8,4 (36)
Venstre ventrikkelmasse (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)
<b>Transvalvulær lekkasje</b>					

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

30-dagersvinduet er definert som POD 1 til 60, 3-månedersvinduet som POD 61 til 119, 6-månedersvinduet som POD 120 til 244, 1-årsvinduet som POD 245 til 485, og > 1 år som POD > 485.

Kategoriske mål: % (n / totalt antall), der det totale antallet kun omfatter pasienter med gyldige verdier.

Kontinuerlige mål: gjennomsnitt ± standardavvik (n), der "n" representerer antall pasienter med evaluerbare data innenfor det definerte vinduet.

Ekko etter reoperasjon er ekskludert fra analysen.

<sup>a</sup> Rapportering av effektivt åpningsområde er ikke standardbehandling ved alle institusjoner.

**Tabell 6: COMMENCE klinisk studie – demografi**

Alder ved implantasjon	N: gjennomsnitt ± SD
Alder (år)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0)
Kjønn	% (n / N)
Kvinne	28,2 % (196/694)
Mann	71,8 % (498/694)
NYHA-klassifisering	% (n/N)
Klasse I	23,6 % (164/694)
Klasse II	50,0 % (347/694)
Klasse III	24,5 % (170/694)
Klasse IV	1,9 % (13/694)
Risikoskårer	N: gjennomsnitt ± SD (min., maks.)
STS risiko for dødelighet (%) <sup>1</sup>	539: 2,0 ± 1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5, 24,6)

N er antall pasienter med tilgjengelige data for den aktuelle parameteren.  
<sup>1</sup>STS-skår er kun beregnet for pasienter som gjennomgår isolert AVR eller AVR+CABG.

**Tabell 7: Observerte bivirkninger**

Bivirkning eller negativt utfall	Tidlig <sup>1</sup> (N = 694) n,m(%)	Sen <sup>2</sup> (LPY <sup>3</sup> = 3609,5) n, m (%/pasientår)	Fravær av hendelse ved 7 år (SE) <sup>4</sup>
Dødelighet av alle årsaker	9, 9 (1,3 %)	80, 80 (2,2 %)	85,31 (1,67)
Klaffrelatert dødelighet	3, 3 (0,4 %)	19, 19 (0,5 %)	96,03 (0,93)
Reoperasjon	1, 1 (0,1 %)	12, 12 (0,3 %)	97,22 (0,89)
Eksplantasjon	0, 0 (0,0 %)	9, 9 (0,2 %)	97,89 (0,78)
Tromboembolisme	16, 16 (2,3 %)	51, 58 (1,6 %)	90,54 (1,20)
Klafftrombose	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,1 %)	99,43 (0,43)
Endokarditt	0, 0 (0,0 %)	15, 16 (0,4 %)	97,26 (0,75)
All blødning	7, 7 (1,0 %)	77, 108 (3,0 %)	85,64 (1,67)
Alvorlig blødning	5, 5 (0,7 %)	43, 56 (1,6 %)	90,94 (1,46)
All paravalvulær lekkasje (PVL)	2, 2 (0,3 %)	3, 3 (0,1 %)	99,23 (0,34)

Bivirkning eller negativt utfall	Tidlig <sup>1</sup> (N = 694) n,m(%)	Sen <sup>2</sup> (LPY <sup>3</sup> = 3609,5) n, m (%/pasientår)	Fravær av hendelse ved 7 år (SE) <sup>4</sup>
Alvorlig PVL	1, 1 (0,1 %)	2, 2 (0,1 %)	99,54 (0,26)
Strukturell forringelse av klaff	0, 0 (0,0 %)	3, 3 (0,1 %)	99,29 (0,51)

<sup>1</sup>For tidlige hendelser (hendelser som oppstår til og med dag 30 etter implantasjon): m er antall hendelser, n er antall pasienter som opplever en hendelse, % = n/N.  
<sup>2</sup>For senere hendelser (hendelser som oppstår etter dag 30 etter implantasjon): m er antall hendelser, n er antall pasienter som opplever en hendelse, og % = m/LPY.  
<sup>3</sup> LPY: Senere pasientår. LPY beregnes fra dag 31 etter implantasjon til siste dag med pasientkontakt.  
<sup>4</sup>Basert på Kaplan-Meier-analyse av tid til første hendelse (tidlig eller sen). Standardfeil (SE) basert på Greenwoods formel.

**Tabell 8: NYHA-klassifisering ved baseline, 1, 5 og 7 år**

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

<sup>1</sup>N er antall pasienter med kjent NYHA ved den angitte kontrollen etter operasjon.

**Tabell 9: Hemodynamiske parametere etter 1, 5 og 7 år**

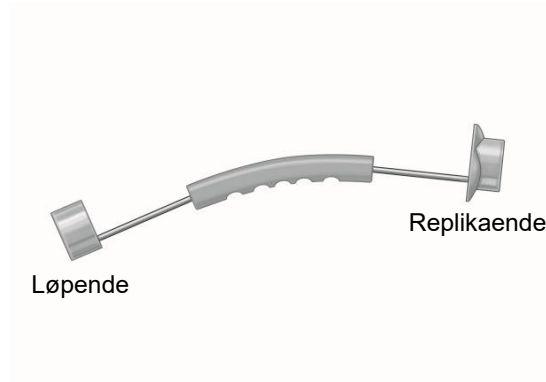
Kontroll	21 mm N: gjennomsnitt ± SD	23 mm N: gjennomsnitt ± SD	25 mm N: gjennomsnitt ± SD	27 mm N: gjennomsnitt ± SD	29 mm N: gjennomsnitt ± SD
<b>EÅO (cm<sup>2</sup>)</b>					
1 år	120: 1,33±0,35	188: 1,56±0,42	183: 1,79±0,44	92: 2,25±0,58	18: 2,39±0,53
5 år	82: 1,20±0,31	123: 1,43±0,38	133: 1,69±0,49	76: 2,09±0,58	12: 2,24±0,44
7 år	25: 1,33±0,40	36: 1,58±0,38	49: 1,82±0,42	33: 2,15±0,45	9: 2,96±0,51
<b>Gjennomsnittlig gradient (mmHg)</b>					
1 år	122: 12,59±4,82	193: 10,37±3,78	185: 9,11±3,35	93: 8,07±3,30	18: 6,19±2,06
5 år	83: 14,10±6,34	125: 12,01±5,07	133: 10,32±4,18	76: 8,67±4,06	12: 7,98±2,51
7 år	26: 12,27±6,35	38: 9,96±3,83	50: 8,87±3,52	33: 7,56±3,24	9: 6,88±2,73

N representerer antall pasienter med evaluerbare data.

## Figurer



**Figur 1: KONECT RESILIA aortaklaffåre, modell 11060A**



**Figur 2: Størrelsesmåler modell 1190**



**a) Løpende**

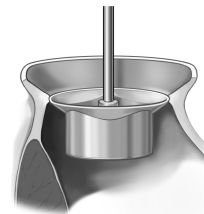


**b) Replikaende**

**Figur 3: Supra-annulær størrelsesmåling**

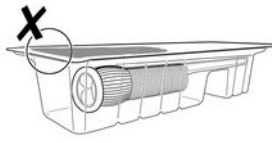


**a) Løpende**

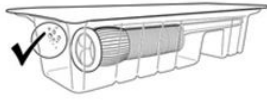


**b) Replikaende**

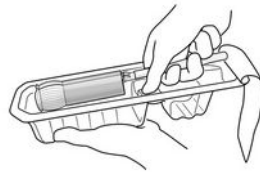
**Figur 4: Intra-annulær størrelsesmåling**



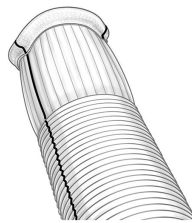
**Figur 5: FLEKK – IKKE BRUK**



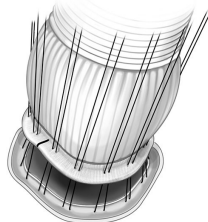
**Figur 6: DRÅPER – OK Å BRUKE**



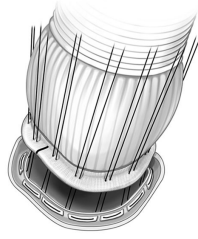
**Figur 7: Fjerning fra indre brett**



**Figur 8: Suturringmarkører**



**Figur 9: Ikke-everterende teknikk**



**Figur 10: Everterende teknikk**



**Figur 11: Ett-hakks utløsningskanal i holder**



**Figur 12: Fukting av transplantatet**

## Symbolforklaring

	Norsk
	Modellnummer
	Må ikke gjenbrukes
	Forsiktig
	Se bruksanvisningen
	Se bruksanvisningen på nettstedet
	eifu.edwards.com + 1 888 570 4016
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
	Temperaturgrense
	Utløpsdato
	Produsent
	Produksjonsdato

	Norsk
	Dobbelt, sterilt barrieresystem
	Sterilisert med etylenoksid
	Ikke-pyrogen
	Størrelse
	Antall
	Unik enhetsidentifikator
	Bruk produkt hvis indikasjon er vist
	Ikke bruk produkt hvis indikasjon er vist
	Medisinsk utstyr
	Inneholder biologiske materialer av animalsk opprinnelse

	Norsk
	Flekk – ikke bruk
	Dråper – OK å bruke
	Anvendelig lengde
	MR-sikker under spesifiserte forhold
	Inneholder farlige stoffer
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU
	Importør
	Conformité Européenne (CE-merke)
	Arbeidsordre
	Må ikke resteriliseres



Edwards



**Edwards Lifesciences GmbH**  
Parkring 30  
85748 Garching bei München  
Germany



2025-12  
60051464002 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