



# Edwards

## Aorttaläpällinen KONECT RESILIA -putkiproteesi, malli 11060A

### Käyttöohjeet

#### 1.0 Laitteen ja lisävarusteiden kuvaus

##### 1.1 Laitteen kuvaus

Aorttaläpällinen KONECT RESILIA -putkiproteesi, malli 11060A, on stentillinen kolmiliuskainen läppä, joka on esiasennettu gelatiinilla kyllästettyyn polyesterikangassiiirteeseen (Kuva 1). Läppä koostuu naudan sydänpussin RESILIA -kudoksesta, joka on asetettu joustavaan kehikkoon. Siirre on aortan tyven Terumo Aortic Gelweave Valsalva -siirre. Aorttaläpällistä KONECT RESILIA -putkiproteesia säilytetään kuivissa pakkausoloissa (Taulukko 1). Aorttaläpällisestä KONECT RESILIA -putkiproteesista ovat saatavilla halkaisijaltaan 21, 23, 25, 27 ja 29 mm:n koot, ja siirteen 10 cm:n vakiokäyttöpituus voidaan leikata tarvittavan koon mukaan implantointihetkellä (Taulukko 1).

##### RESILIA -kudos

RESILIA -kudos valmistetaan Edwards Integrity Preservation -tekniikalla. Tekniikkaan kuuluva stabiili peittävä kalkinpoistoprosessi estää pysyvästi jäännösaldehdyryhmät, joiden tiedetään sitoutuvan kalsiumiin. Tekniikkaan kuuluu myös kudoksen säilyminen glyserolissa, joka korvaa perinteisen säilytyksen nestepohjaisissa liuoksissa, kuten glutaarialdehydissä. Säilytysmenetelmän avulla vältetään kudoksen altistuminen sitoutumattomille jäännösaldehdyryhmille, jotka ovat tavallisia glutaarialdehydisäilytysliuoksissa, ja säilytetään kollageenin pitkän aikavälin suoja.

Edwards Integrity Preservation -tekniikan stabiiliin peittävyden ja glyserolisaatio-ominaisuuksien yhteisvaikutus tekee siitä ainutlaatuisen joustavan kudoksen. Nuorilla lampaila läpissä, joissa oli RESILIA -kudosta, liuskan kalkkeutuminen väheni tilastollisesti merkittävästi ( $p = 0,002$ ) ja hemodynaaminen suorituskky parani merkittävästi ( $p = 0,03$ ) verrattuna kaupallisesti saatavilla oleviin sydänpussikudosläppiin

---

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, Carpentier-Edwards, COMMENCE, DualFit, KONECT, KONECT RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus ja RESILIA ovat Edwards Lifesciences -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

(Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, sydänpussista valmistettu hiippaläpän bioproteesi, malli 6900P) [viitteet 1 ja 2].

##### Läpän rakenne

Läppä perustuu sydänpussista valmistetun Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease -aorttabioproteesin, malli 3300TFX (kutsutaan myös Magna Ease -aorttabioproteesiksi) hyväksi todettuun rakenteeseen ja suorituskkyyn.

Kehikko on suunniteltu läppäaukkoa ja läppäliuskojen kommissuuria myötäileväksi. Kommissuuratukien myötäilevyyden tarkoituksena on vähentää kuormitusta läppien kommissuurissa ja pitää liuskojen reunat esteettöminä [viite 3]. Läppäaukon joustavuus on tarkoitettu vähentämään liuskojen rasiitusta. Joustavan läppäaukon käsite perustuu luonnollisten sydänläppien fysiologiaan ja mekaniikkaan sekä stenttaamattomien homograftien implantoinnista saatuihin kokemuksiin [viitteet 4 ja 5].

Kevyt metallilankakehikko on valmistettu ruostumattomasta koboltti-kromiseoksesta, joka on valittu poikkeuksellisten jousto- ja väsymisenkesto-ominaisuuksien vuoksi. Se on päällystetty polyesterikankaalla.

Metallilankakehikon kantaa ympäröi kobolttikromiseos-/polyesterikalvonauha. Silikoninen DualFit -ompelurengas on peitetty huokoisella polytetrafluoroetylenikankaalla, ja siinä on tasavälein kolme mustaa silkistä ommelmerkkiä, jotka auttavat bioproteesin suuntaamisessa ja kohdistamisessa sepelvaltimon uudelleenkiinnitystä varten. Monikäyttöisen DualFit -ompelurenkaan rakenteen ansiosta kirurgit voivat valita joustavasti annuluksen yläpuolisen tai annuluksen sisäisen implantointikohdan toimenpidetyypissä, jossa laitetta käytetään (Bentall-toimenpide). Bentall-toimenpide on sydänleikkaus, jossa aorttaläppä ja nouseva aortta korvataan ja sepelvaltimot implantoidaan uudelleen siirteeseen.

##### Siirre

Laitteen siirreosa on valmistettu polyesterikankaasta, joka on kyllästetty gelatiinilla ja pehmennetty glyserolilla. Kyllästämisen tarkoituksena on muodostaa polyesteristä valmistettu verisuoniproteesi, joka ei edellytä esihyydytystä. Gelatiini on muokattua nisäkkään gelatiinia, joka on ristiinsidottu tietylle tasolle poistonopeuden

hallitsemiseksi. Se korvaa fibriinin, joka tiivistää polyesteriproteesin normaalissa esihyydytyksessä. Siirre jäljittelee Valsalvan sinusten geometriaa kohdan Taulukko 1 kaavion mukaisesti. Siirteen proksimaalipäässä on reunus, jonka avulla voidaan muodostaa luonnollista aortan tyveä muistuttava anatominen kokoonpano. Siirteen reunuksessa on yksi merkkiviiva, joka helpottaa sepelvaltimon uudelleenkiinnitystä, ja runkoa pitkin kulkee yksi merkkiviiva, joka helpottaa siirteen kohdistusta nousevaan aorttaan.

## Pidike

Pidike on yksittäinen kappale, joka on kiinnitetty ompeleilla fyysisesti aorttaläpälliseen KONECT RESILIA -putkiproteesiin. Pidikkeessä on integroitu kädensija ja siirteen distaalipään ulkopuolella oleva kertaleikkauksella toimiva vapautinkanava, joka mahdollistaa kirurgin suorittaman poiston (katso Kuva 11).

## 1.2 Kokomitat ja alusta

Kokomitan käyttö helpottaa oikeankokoisen laitteen valitsemista implantointia varten. Läpikuultavien mallin 1190 kokomittojen avulla sopivuus annulukseen voidaan nähdä suoraan. Jokainen kokomitta koostuu kädensijasta, jonka päässä on erilaiset kokomittausosat (Kuva 2). Kädensijan toisessa päässä on sylinteri, jota käytetään annuluksen koonmäärittämiseen. Kädensijan toisessa päässä on replikapää, jonka integroitu reuna vastaa bioproteesin ompelurenkaan muotoa. Jokaista mallin 11060A kokoa (21, 23, 25, 27 ja 29 mm) varten on saatavilla vastaava kokomitta. Täydellinen kokomittojen sarja on asetettu mallin TRAY1190 alustalle, joka voidaan uudelleenkäyttää ja uudelleensteriloida. Puhdistus- ja sterilointiohjeet on annettu kokomitan ja alustan käyttöohjeissa.

Aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin hyötyjä ovat muun muassa aorttaläpän toiminnan ja kestoian paraneminen, vaurioituneen tai sairaan nousevan aortan korjaus tai vaihto, oireiden akuutti helpottuminen sekä sairastavuuden ja kuolleisuuden väheneminen.

## 2.0 Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

Aorttaläpällinen KONECT RESILIA -putkiproteesi, malli 11060A, on tarkoitettu käytettäväksi aorttasydänlähän ja nousevan aortan vaihtoon.

Aorttaläpällinen KONECT RESILIA -putkiproteesi, malli 11060A, on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden sairaus natiivi aorttaläppä tai aorttaläppäproteesi on vaihdettava ja joilla vaurioitunut tai sairaus nouseva aortta on samalla korjattava tai vaihdettava voimassa olevien ohjeiden mukaan.

## 3.0 Kohdepopulaatio

Kohdepopulaatioon kuuluvat toimenpiteeseen soveltuvat ehdokkaat, joiden natiivi- tai proteesiaorttaläppä on vaihdettava ja joilla vaurioitunut tai sairaus nouseva aortta on samalla korjattava tai vaihdettava.

## 4.0 Vasta-aiheet

Aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin, malli 11060A, käyttöön ei liity tunnettuja vasta-aiheita.

## 5.0 Varoitukset

**KERTAKÄYTTÖINEN.** Tämä laite on suunniteltu ja tarkoitettu KERTAKÄYTTÖISEKSI, ja se myydään sellaisena. ÄLÄ STERILOI TAI KÄYTÄ LAITETTA UUELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen. Uudelleensteriloinnista voi seurata vamma tai infektio, sillä laite ei välttämättä toimi tarkoitettulla tavalla.

**ÄLÄ ANNA AORTTALÄPÄLLISEN KONECT RESILIA -PUTKIPROTEESIN JÄÄTYÄ TAI KUUMENTUA.** Bioproteesin altistaminen äärimmäisille lämpötiloille tekee siitä käyttökelvottoman.

**Aorttaläpällistä KONECT RESILIA -putkiproteesia EI SAA KÄYTTÄÄ seuraavissa tilanteissa:**

- Lämpötilailmaisimessa ei näy "OK"-symbolia.
- Foliopussi, sinetöidyt alustat tai kannet on avattu tai ne ovat vahingoittuneet tai tahraiset.
- Tyvek-kansissa on näkyviä tahroja, sillä tahrat voivat viitata steriilin sulun heikkenemiseen (katso kuva 5)
- Viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Lämpö on pudonnut tai vaurioitunut tai sitä on käsitelty väärin millä tahansa tavalla.

**Edellä esitetyt seikat voivat johtaa kudoksen kuivumiseen, kontaminaatioon ja/tai steriiliyden vaarantumiseen.**

**Jos bioproteesi vahingoittuu toimenpiteen aikana, sitä ei saa yrittää korjata.**

**ÄLÄ ALTISTA aorttaläpällistä KONECT RESILIA -putkiproteesia liuksille, kemikaaleille, antibiooteille tms. steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta lukuun ottamatta.** Muutoin liuskakudokselle voi aiheutua vaurioita, joita ei voida korjata. Näitä vaurioita ei välttämättä havaita silmämääräisessä tarkastuksessa.

**ÄLÄ TARTU aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin liuskakudokseen instrumenteilla tai aiheuta mitään vahinkoa laitteelle.** Liuskakudoksen vähäisinkin perforaatio saattaa ajan myötä laajentua ja heikentää bioproteesin toimintaa huomattavasti.

**ÄLÄ VIE KATETREJA tai endokardiaalisia tahdistusjohtoja läpän poikki, sillä ne voivat aiheuttaa kudosaivurion.** Noudata huolellisuutta kuljettaessasi kirurgista instrumenttia läpän kautta, jotta vältetään liuskakudoksen vaurioituminen.

**Laitetta ei saa upottaa keittosuolaliuokseen yli viideksi minuutiksi, jotta siirteen gelatiinipinnoitteen hemostaattiset ominaisuudet säilyvät.** Siirre ei saa päästä kuivumaan liotuksen jälkeen.

**Gelatiiniitiivisteisten verisuonisiirteiden valmistusprosessissa käytetään formaldehydiristiinsidonta-ainetta siirteen suorituskyvyn saavuttamiseksi.** Kaikki gelatiiniitiivisteiset siirteet huuhdellaan huolellisesti käänteisosaamoksesta formaldehydijäämien vähentämiseksi, mutta valmiissa siirteessä voi silti olla jäämiä. Formaldehydiä esiintyy elimistössä myös luonnostaan pieninä pitoisuuksina, ja osa siitä on peräisin elintarvikkeista. Formaldehydin tiedetään

**olevan mutageeninen ja karsinogeeninen aine. Näiden tuotteesta mahdollisesti aiheutuvien haittojen riskejä ei ole vahvistettu kliinisesti.**

**Jos läppää ei pidetä kosteana, liuskat voivat kuivua, mikä voi heikentää läpän toimintaa. Liuskoja on suositeltavaa kostuttaa keittosuolaliuoksella 1–2 minuutin välein.**

**Kauterisaation käyttö tiivistetyn polyesterisiirteen yhteydessä voi aiheuttaa palovammoja. Ne voidaan estää kostuttamalla laite keittosuolaliuoksella kauterisaatiokohdassa.**

**EI SAA ESIHYDYTTÄÄ. Siirre on tiivistetty, eikä sitä saa esihyydyttää. Esihyydytys voi lisätä tromboemolisten kohtausten riskiä.**

**Kuten kaikkien implantoitujen lääkinnällisten laitteiden yhteydessä, potilaan immunologisen vasteen riski on olemassa. Tämän laitteen sisältämät materiaalit ja aineet on lueteltu kohdassa 14.0 Kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot. Jos potilas on yliherkkä koboltille, kromille, nikkeliille, molybdeenille, mangaanille, hiilelle, berylliumille, raudalle, glyserolille, naudan kudokselle tai naudan gelatiinille, hän voi saada näiden aineiden aiheuttaman allergisen reaktion. Näille aineille yliherkkiä potilaita hoidettaessa on noudatettava varovaisuutta.**

**Tämän laitteen valmistukseen ei ole käytetty lateksia, mutta laite saattaa olla valmistettu ympäristössä, jossa käsitellään lateksia.**

## 6.0 Varotoimet

Aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu seuraavissa erityisryhmissä, koska sitä ei ole niiden osalta tutkittu:

- raskaana olevat potilaat
- imettävät äidit
- potilaat, joilla on epänormaali kalsiumaineenvaihdunta (esim. krooninen munuaisten vajaatoiminta, hyperparatyreoosi)
- potilaat, joilla on aneurysmaalinen aorttaläpän degeneratiivinen sairaus (kuten kystinen medianekroosi tai Marfanin oireyhtymä)
- lapset ja nuoret
- potilaat, joilla on yliherkkyys koboltia, kromia, nikkeliä, molybdeeniä, mangaania, hiiltä, berylliumia tai rautaa sisältäville metalliseoksille
- potilaat, joilla on yliherkkyys lateksille
- potilaat, joilla on yliherkkyys alfa-gal-antigeenille.

Vaikka tätä laitetta ei ole tutkittu edellä mainitussa potilasryhmässä, kyseessä on ihmishenkiä pelastava laite. Päätös laitteen käytöstä edellä mainituissa potilasryhmissä jätetään kirurgin harkintaan.

## 7.0 Haittatapahtumat

### 7.1 Havaitut haittatapahtumat – biologinen keinosydänläppä

Kaikkien proteesisydänläppien tavoin myös kudosläppien käytön yhteydessä saattaa esiintyä vakavia haittatapahtumia, jotka voivat joskus johtaa kuolemaan.

Lisäksi vaihtelevan ajan kuluessa (tunneista päiviin) voi esiintyä uutta toimenpidettä ja proteesilaitteen vaihtoa edellyttäviä haittatapahtumia, jotka johtuvat potilaan yksilöllisistä reaktioista implantoituun laitteeseen tai fyysisistä tai kemiallisista muutoksista osissa, erityisesti biologisissa osissa.

Aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin, malli 11060A, läppäosa on rakenteeltaan samanlainen kuin Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease -sydänpussista valmistettu aorttaläpän bioproteesi, malli 3300TFX, yhdistettynä RESILIA -kudokseen. Sydänpussista valmistetun Carpentier-Edwards PERIMOUNT -bioproteesin käyttöön liittyneitä haittatapahtumia on kerätty julkaisuista ja raporteista, joita on saatu tuotevalvontajärjestelmän kautta. Näitä haittatapahtumia ovat ahtauma, takaisinvirtaus huonon läpän kautta, perivalvulaarinen vuoto, endokardiitti, hemolyysi, tromboembolia, trombi, antikoagulaatiohoitoon liittynyt verenvuototaipumus, läpän toimintahäiriöt, joita ovat aiheuttaneet implantin muodon muuttuminen, metallilangan murtuminen sekä läpän komponenttien fysikaalinen tai kemiallinen huononeminen. Kudoksen rappeutumisen syitä ovat mm. infektio, kalkkeutuminen, paksuuntuminen, perforaatio, degeneraatio, ompeleen hankautuminen, instrumenttitrauma ja liuskan irtoaminen läppäستنin tuista. Nämä komplikaatiot voivat ilmetä kliinisesti epänormaaleina sydämen sivuääninä, hengästymisenä, rasisusintoleranssina, dyspneana, ortopneana, anemiana, kuumeena, rytmihäiriönä, verenvuotona, ohimenevänä aivoverenkiertohäiriönä, aivohalvauksena, halvauksena, pienenä sydämen minuuttitilavuutena, keuhkoedeemana, kongestiivisena sydämen vajaatoimintana ja sydäninfarktina.

### 7.2 Mahdolliset haittatapahtumat – polyesterisiirteet

Polyesteristä valmistettuihin verisuonisiirteisiin mahdollisesti liittyviä haittatapahtumia ovat esimerkiksi verenvuoto, tromboosi, siirteen infektio, embolia, aneurysma, pseudoaneurysma, serooma, okklusio (anastomoosiin liittyvä sisäkalvon hyperplasia), immunologinen reaktio gelatiinille (jonka on osoitettu olevan heikko immunogeeni; harvinainen, lievä, paikallinen ja ohimenevä), sisäkalvon hilseily ja putkiproteesin laajentuminen.

### 7.3 Mahdolliset haittatapahtumat – aorttaläpällinen KONECT RESILIA -putkiproteesi

Seuraavat ovat aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin käyttöön ja kirurgiseen toimenpiteeseen liittyviä potentiaalisia haittatapahtumia:

- Allerginen reaktio
- Aneurysma
- Rasisusrintakipu
- Annulus (vaurio, dissekoituma, repeämä)
- Aortta (vaurio, dissekoituma, repeämä)
- Valtimon dissekoituma
- Asystolia ja/tai sydänpysähdys
- Verenvuoto
  - Peri- tai postproseduraalinen
  - Antikoagulanttiin liittyvä
  - Sydämen tamponaatio

- Hematooma
- Serebrovaskulaarinen
- Veri – anemia
- Veri – koagulopatia
- Veri – hemolyyysi / hemolyyttinen anemia
- Verenpaineen muutos (matala verenpaine, korkea verenpaine)
- Sydän – rytmihäiriöt/johtumishäiriöt
- Sydämen vajaatoiminta
- Sydänperäinen sokki
- Putkiproteesin laajentuminen
- Sepelvaltimon aukon tukos
- Sepelvaltimopainike – irtoaminen, taittuminen, pseudoaneurysma, repeytyminen/vaurio
- Syvä laskimotromboosi (DVT, Deep vein thrombosis)
- Laitteen osan irtoaminen/epävakaas/siirtyminen/embolisaatio
- Disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio (DIC)
- Embolia
- Endokardiitti
- Ruokatorven repeämä
- Siirteen infektio
- Hypoksemia
- Infektio – paikallinen, haava tai systeeminen
- Sisäkalvon hilseily
- Usean elimen toimintahäiriö (MOF)
- Sydäninfarkti
- Sydänlihaksen perforaatio
- Neurologiset tapahtumat
  - Aivohalvaus (aivoverisuonitapahtuma)
  - Ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)
- Okklusio (anastomoosiin liittyvä sisäkalvon hyperplasia)
- Nesteen kertyminen sydänpussiin
- Nesteen kertyminen keuhkopussiin
- Keuhkokuume
- Proteesin vajaatoiminta – takaisvirtaus/ahtauma
- Proteesi – ei-rakenteellinen vika
  - Paravalvulaarinen vuoto
  - Liuskan juuttuminen
  - Liuskan kudosvaurio (instrumentit/ompeleet)
  - Pannus
  - Potilaan ja proteesin yhteensopimattomuus (virheellisen koonmäärityksen vuoksi)
  - Vääristymä implantissa
- Proteesi – rakenteellinen vika/heikkeneminen
- Proteesi – tromboosi
- Proteesin metallilankakehikon/stentin murtuma tai vääristymä
- Pseudoaneurysma
- Keuhkopöhö
- Alentunut liikunnan sieto
- Munuaisten vajaatoiminta, akuutti
- Munuaisinsuffiensi
- Hengityksen vajaatoiminta
- Serooma
- Trombosytopenia (ei HIT)

- Trombosytopenia, hepariinin indusoima (HIT)
- Tromboembolia
  - Valtimo, laskimo, perifeerinen, keskinen
- Transvalvulaarinen tai valvulaarinen vuoto

Bioproteesiläppien kalkkeutuvaa ja kalkkeutumaton (fibroottista) heikkenemistä on raportoitu pahanlaatuisten tilojen hoitoon käytetyn kemosädehoidon yhteydessä [viitteet 6 ja 7]

Nämä komplikaatiot saattavat johtaa seuraaviin seurauksiin:

- Uusintatoimenpide
- Eksplantointi
- Pysyvä haitta
- Kuolema

## 8.0 Kliiniset tutkimukset

Aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin kliininen turvallisuus ja teho on määritelty aorttaläpällistä KONECT RESILIA -putkiproteesia koskevan tutkimuksen tulosten perusteella; tutkimuksessa arvioitiin aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin mallia 11060A. Aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin kliininen turvallisuus ja teho perustuu myös COMMENCE -tutkimuksen tuloksiin; kyseisessä tutkimuksessa arvioitiin RESILIA -kudoksen turvallisuutta ja tehoa.

Aorttaläpällistä KONECT RESILIA -putkiproteesia koskeva tutkimus on retrospektiivinen, havainnoiva monikeskustutkimus. Leikkausta edeltävän arvioinnin jälkeen tutkittavia potilaita arvioitiin yhden vuoden ajan ensisijaisen turvallisuuden ja tehon arvioimiseksi.

Aorttaläpällistä KONECT RESILIA -putkiproteesia koskevan tutkimuksen tarkoituksena oli kerätä tietoja aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin turvallisuudesta ja tehosta potilailla, joilla natiivi- tai proteesiaorttaläppä oli vaihdettava ja vaurioitunut tai sairas nouseva aortta oli samalla korjattava tai vaihdettava.

Aorttaläpällistä KONECT RESILIA -putkiproteesia koskevan tutkimuksen raportointijakso kesti heinäkuusta 2020 syyskuuhun 2023. Tutkimuksessa hoidettiin 329 tutkittavaa kolmessa (3) tutkimuskeskuksessa Yhdysvalloissa.

Kohdassa Taulukko 2 esitetään tutkimuksen demografiset tiedot ja leikkausta edeltävä NYHA-luokitus; kohdassa Taulukko 3 luetellaan turvallisuustulokset; kohdassa Taulukko 4 eritellään tutkimuskeskusten raportoidut läppään liittyvät haittatapahtumat, ja kohdassa Taulukko 5 luetellaan hemodynaamiset parametrit.

COMMENCE -tutkimus on avoin, prospektiivinen, satunnaistamaton monikeskustutkimus, johon ei sisälly samanaikaisia tai täsmäytettyjä kontroleja. Leikkausta edeltävän arvioinnin jälkeen tutkittavia potilaita seurataan yhden vuoden ajan ensisijaisen turvallisuuden ja tehon arvioimiseksi. Tämän jälkeen tutkittavia potilaita seurataan vuosittain vähintään viiden vuoden ajan leikkauksen jälkeisen kokemuksen tutkimiseksi. Yli viiden vuoden pitkäaikainen seuranta-aika on käynnissä.

COMMENCE -tutkimuksen tarkoituksena on varmistaa, ettei sydänpuusista valmistetun aorttaläpän Edwards -bioproteesin, malli 11000A, kudoksen käsittelystä, läpän steriloinnista ja pakkauksesta aiheudu uusia turvallisuuteen ja tehoon liittyviä kysymyksiä tutkittavilla potilailla, joiden natiivi- tai proteesiaorttaläppä on korvattava.

Tutkimusjoukko koostuu aikuisista (ikä vähintään 18 vuotta) tutkittavista, joilla on diagnosoitu natiivi- tai proteesiaorttaläpän suunniteltua vaihtoa edellyttävä aorttaläpän sairaus. Samanaikainen sepelvaltimoiden ohitusleikkaus ja nousevan aortan resektio ja vaihtaminen sinotubulaarijunktiosta ilman sydämen pysäytyksen tarvetta on sallittu.

Ehdokkaita, joilla oli aiempi läppäleikkaus, joka sisälsi tekoläpän tai annuloplastiarenkaan implantoinnin, joka pysyy *in situ*, ei otettu mukaan. Ehdokkaita, joilla oli samanaikainen läpän korjaus tai vaihto, ei otettu mukaan. Sydänalueen ulkopuolisia kirurgisia toimenpiteitä ei sallita. Useat kliiniset presentaatiot ja historiat saattavat aiheuttaa poissulkemisen tutkimuksesta.

COMMENCE-tutkimuksen aorttahaaran raportointijakso on tammikuusta 2013 maaliskuuhun 2023. Tietokannan lukitsemishetkellä kuusisataayhdeksänkymmentäneljä (694) potilasta otettiin mukaan kahdessakymmenessäseitsemässä (27) tutkimuskeskuksessa Yhdysvalloissa ja Euroopassa. Mukaan otetuista potilaista kuudellesadellekahdeksallekymmenelle (689) potilaalle implantoitiin onnistuneesti malli 11000A, ja heillä oli leikkaussalista lähtiessään tutkimusläppä.

Kohdassa Taulukko 6 esitetään tutkimuksen demografiset tiedot, NYHA-luokitus ja riskipistemäärät; kohdassa Taulukko 7 luetellaan tutkimuksen aikana havaittujen haittatapahtumien määrät; kohdassa Taulukko 8 esitetään NYHA-luokitustiedot lähtötilanteessa sekä 1, 5 ja 7 vuoden seurannan kohdalla, ja kohdassa Taulukko 9 luetellaan hemodynaamiset parametrit 1, 5 ja 7 vuoden kohdalla.

## 9.0 Potilaskohtainen hoito

Biologisen keinosydänläpän saaneiden potilaiden antikoagulanttihoitoa on, ellei se ole vasta-aiheista, jatkettava implantoinnin jälkeen niin pitkään kuin lääkäri katsoo potilaskohtaisesti ja ohjeiden (viitteet 8 ja 9) mukaan tarpeelliseksi. Pitkäaikaista antikoagulaatiohoitoa ja/tai verihiutale-estäjähoitoa on harkittava potilailla, joilla on tromboemolian riskitekijöitä. Ohjeissa annetaan myös suositukset sellaisten potilaiden hoitoon, joilla on biologisen läppäproteesin vika, sekä infektiotendokardiitin profylaksiin [viitteet 8 ja 9].

### 9.1 Bioproteesiläpän valintaan liittyvät näkökohdat

Viime kädessä terveydenhuollon ammattilaisen ja potilaan on tehtävä tietyn potilaan hoitoa koskeva päätös ottaen huomioon kaikki kyseistä potilasta koskevat olosuhteet. ESC/EACTS-ohjeet (viite 8) ja ACC/AHA-ohjeet (viite 9) sisältävät kattavat suositukset bioproteesiläpän valintaan.

Edwards kannustaa kirurgeja osallistumaan saatavilla oleviin rekistereihin, kun aorttaläpällinen KONECT RESILIA -putkiproteesi implantoidaan nuorille potilaille.

## 10.0 Potilaiden neuvonta

Huolellista ja jatkuvaa lääketieteellistä seurantaa (vähintään vuotuista käyntiä lääkärissä) suositetaan, jotta laitteeseen liittyvät komplikaatiot, erityisesti materiaalien pettämiseen liittyvät komplikaatiot, voidaan diagnosoida ja hoitaa asianmukaisesti. Läpän saaneilla potilailla on bakteremian riski (esim. hammashoidon yhteydessä), ja heille tulee antaa ennaltaehkäisevää antibioottihoidoa koskevia neuvoja.

Potilaita tulee kehottaa pitämään implanttikorttiaan aina mukanaan ja kertomaan implantin olemassaolosta aina hoitoon hakeutuessaan.

Potilaalle on suositeltavaa kertoa varoituksista, varotoimista, vasta-aiheista, tarvittavista toimista ja käytön rajoituksista, jotka liittyvät aorttaläpälliseen KONECT RESILIA -putkiproteesiin, malli 11060A.

## 11.0 Toimitustapa

### 11.1 Pakkaus

Aorttaläpällinen KONECT RESILIA -putkiproteesi, malli 11060A, toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana kaksinkertaisessa sululla varustetussa alustapakkauksessa. Aorttaläpällinen KONECT RESILIA -putkiproteesi on steriloitu etyleenioksidilla. Pakkauksen nettosisältö on yksi (1) läpällinen putkiproteesi. Kaksoisalustapakkaus on foliopussissa, joka on kartonkipakkauksessa. Kun olet vastaanottanut kartonkipakkauksen, tarkasta sen ulkopuoli vaurioiden varalta.

Kukin laite on pakattu kartonkipakkaukseen, jonka sivussa olevasta ikkunasta näkyy lämpötilailmaisin. Lämpötilailmaisin osoittaa, onko tuote hetkellisesti altistunut ääriämpötiloille. Tarkista lämpötilailmaisin heti bioproteesin vastaanottamisen yhteydessä ja varmista pakkauksen merkinnästä, että läppä on käyttökunnossa. Tällöin ilmaisimessa lukee "OK". Jos ilmaisimessa ei selvästi lue "OK", älä käytä aorttaläpällistä KONECT RESILIA -putkiproteesia. Ota yhteys paikalliseen toimittajaan tai Edwards Lifesciences -yhtiön edustajaan ja sovi tarvittavista palautus- ja vaihtojärjestelyistä.

**VAROITUS: Ennen aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin implantointia on tarkastettava huolellisesti, näkyykö siinä merkkejä altistumisesta äärimmäisille lämpötiloille tai muita vaurioita. Aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin altistaminen äärimmäisille lämpötiloille tekee siitä käyttökelvottoman.**

### 11.2 Säilytys

Aorttaläpällinen KONECT RESILIA -putkiproteesi, malli 11060A, on säilytettävä 10 °C – 25 °C:n (50 °F – 77 °F) lämpötilassa foliopussissa ja pakkauksessa.

## 12.0 Käyttöohjeet

### 12.1 Lääkärien koulutus

Laitteen implantoititekniikka on samanlainen kuin minkä tahansa aorttaläpällisen putkiproteesin asettamisessa. Mallin 11060A implantoimiseen ei tarvita muuta erityiskoulutusta tai erityislaitosta kuin ne, joita vaaditaan sydänkirurgisiin toimenpiteisiin.

Tarkoitettuja käyttäjiä ovat ensisijaisesti laitteen valmistelusta vastaava henkilökunta (leikkaussalihoitajat ja -tekniikot) ja sydänkirurgit, jotka suorittavat läppien koonmäärittämiä ja aorttaläpän ja nousevan aortan vaihtoja (ns. Bentall-toimenpiteitä). Muut käyttäjät ovat tukihenkilöitä, jotka on koulutettu avustamaan laitteen vastaanottamisessa, tarkastamisessa, siirtämisessä ja/tai valmistelemissä leikkausta varten.

## 12.2 Koonmäärittäminen

Sydänläpän vaihtotoimenpiteen vaikeuden ja monimutkaisuuden vuoksi kirurgin on valittava kirurginen menetelmä ja muutettava sitä oman harkintansa mukaan edellä esitetyt varoitukset huomioon ottaen. Yleisesti on noudatettava seuraavia vaiheita:

Vaihe	Toimenpide
1	Poista läpän liuskat ja muut lääkärin välttämättöminä pitämät, niihin liittyvät rakenteet kirurgisesti.
2	Poista mahdollinen kalsium annuluksesta kirurgisesti, jotta aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin ompelurengas voidaan asettaa oikein paikalleen ja herkün liuskakudoksen vaurioituminen vältetään.
3	Mittaa annulus vain Edwards Lifesciences -yhtiön kokomittamallilla 1190 (Kuva 2). Mallin 1190 kokomitoilla voidaan mitata sekä annuluksen yläpuolelle (supra-annulaarisesti) että annuluksen sisään (intra-annulaarisesti) tehtävä asennus, kirurgin päätöksen mukaan.

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Älä käytä mallin 11060A aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin koonmäärittämiseen muiden valmistajien proteesikokomittoja tai muiden Edwards -laitteiden mittaamiseen tarkoitettuja kokomittoja. Seurauksena voi olla virheellinen koonmäärittäminen, josta voi aiheutua bioproteesin vaurio, paikallinen natiivikudoksen vaurio ja/tai riittämätön hemodynaaminen suorituskky.

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Valittaessa bioproteesia tietylle potilaalle on otettava huomioon potilaan koko, ikä ja fyysinen kunto suhteessa bioproteesin kokoon, jotta heikon hemodynaamisen tuloksen mahdollisuus voidaan minimoida. Lopullisen päätöksen bioproteesin valinnasta tekee lääkäri potilaan yksilölliset ominaisuudet huomioiden ja arvioituaan kaikki riskit ja hyödyt potilaalle.

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Kokomitat on tarkistettava kulumista ilmaisevien merkkien, kuten haurastuneiden pintojen, murtumien tai säröjen varalta. Vaihda kokomitta uuteen, jos havaitset heikkenemisen merkkejä. Käytön jatkamisesta voi seurata fragmentaatio, embolisaatio tai toimenpiteen pitkittyminen.

**VAROITUS:** Kokomitan palasia ei voida paikantaa ulkoisen kuvantamislaitteen avulla. Verisuonistossa olevat irralliset palaset voivat embolisoitua.

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Vältä liiallista voimankäyttöä koonmäärittämisen aikana, sillä se voi vaurioittaa annuluskudosta.

### 12.2.1 Annuluksen yläpuolinen koonmäärittäminen

Vaihe	Toimenpide
1	Annuluksen yläpuolista implantointia käytettäessä aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin ompelurengas asetetaan annuluksen päälle siten, että läppäaukon pinta-ala on mahdollisimman suuri. Kun suoritetaan koonmäärittäminen annuluksen yläpuolista implantointia varten, kokomitan on oltava samansuuntaisesti annuluksen tason kanssa ja koon määrittämiseen tulee käyttää seuraavaa tekniikkaa:
2	Käytä aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin mallin 1190 kokomittaa ja valitse halkaisijaltaan suurimman kokomitan sylinteripää, joka istuu hyvin potilaan annuluskseen (Kuva 3a).
3	Kun sopiva sylinteripää on varmistettu, käytä saman kokomitan replikapäätä ja varmista, että ompelurengas istuu hyvin annuluksen päälle. Jos olet tyytyväinen replikapään istuvuuteen, valitse tämä implantoitavan aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin koko (Kuva 3b).

### 12.2.2 Annuluksen sisäinen koonmäärittäminen

Vaihe	Toimenpide
1	Annuluksen sisäistä implantointia käytettäessä aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin ompelurengas asetetaan annuluksen sisään. Annuluksen sisäistä implantointia käytettäessä koko on määritettävä seuraavalla tekniikalla:
2	Käytä aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin mallin 1190 kokomittaa ja valitse halkaisijaltaan suurimman kokomitan sylinteripää, joka istuu hyvin potilaan annuluskseen (Kuva 4a).
3	Kun sopiva sylinteripää on varmistettu, käytä saman kokomitan replikapäätä ja varmista, että ompelurengas istuu hyvin annuluksen sisään. Kokomitan tulee olla samansuuntainen annuluksen tason kanssa. Kokomitan tulee mahtua annuluksen läpi kokonaisuudessaan, simuloitu ompelurengasosa mukaan lukien. Jos olet tyytyväinen replikapään istuvuuteen, valitse tämä implantoitavan aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin koko (Kuva 4b).

### 12.3 Käsittely- ja valmisteluohjeet

Laitteen käyttöönottotarkastus on suositeltavaa suorittaa ennen aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin, malli 11060A, käsittelyä ja valmistelua.

Vaihe	Toimenpide
1	<b>TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä avaa foliopussia laitteen vastaanottamisen jälkeen, ennen kuin kaikki on valmista implantointiin. Aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin pitkäaikainen altistuminen tietyille ympäristöolosuhteille voi heikentää laitteen toimintaa.</b>
2	Kun sopivan kokoinen aorttaläpällinen KONECT RESILIA -putkiproteesi on valittu, ota foliopussi kartonkipakkauksesta epästeriilillä alueella. Tarkista ennen avaamista, ettei pussissa näy merkkejä vaurioista tai vioittuneesta tai puutteellisesta sinetöinnistä. <b>VAROITUS: Älä avaa foliopussia steriilille alueelle. Foliopussi on vain suojapäällys. Ulomman alustan ulkopinta ei ole steriili ja voi vaarantaa steriilin alueen. Sisimmän pakkauksen alusta on steriili ja voidaan tuoda steriilille alueelle kontaminaatoriskin minimoimiseksi.</b>
3	Ota kaksinkertaisella sululla varustettu alustapakkaus foliopussista epästeriilillä alueella. Tarkista ennen avaamista, ettei ulommassa alustassa näy merkkejä vaurioista, tahroista tai vioittuneesta tai puutteellisesta sinetöinnistä. <b>TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos alustat vaurioituvat, bioproteesista tulee epästeriili.</b> Jos ensisijaisessa pakkauksessa havaitaan vaurio, tuotetta ei saa käyttää, ja se on palautettava välittömästi to Edwards Lifesciences -yhtiölle (katso kohta 12.6 Aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin palauttaminen).
4	Pidä kiinni ulommaisesta alustasta ja avaa ulomman alustan kansi lähellä steriiliä aluetta.
5	Sisempi alusta ja sen sisältö ovat steriilejä. Siirrä sisempi alusta steriilille alueelle. Sisemmän alustan sisältöä tulee käsitellä steriilillä kirurgisella tekniikalla kontaminaation välttämiseksi.
6	<b>TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä avaa sisempää pakkausta, ennen kuin implantointi aiotaan varmasti suorittaa ja kirurgi on valmis asentamaan aorttaläpällisen KONECT RESILIA</b>

Vaihe	Toimenpide
	<b>-putkiproteesin. Kun sisempi pakkaus on avattu, laite pitää ottaa käyttöön välittömästi tai hävittää kontaminaatoriskin, kudoksen kuivumisen ja gelatiinin heikkenemisen minimoimiseksi.</b> Tarkista ennen avaamista, ettei sisemmässä alustassa ja kannessa näy merkkejä vaurioista, tahroista tai vioittuneesta tai puutteellisesta sinetöinnistä. Pidä kiinni sisemmästä alustasta ja irrota sisemmän alustan kansi. <b>VAROITUS: Aorttaläpällistä KONECT RESILIA -putkiproteesia ei saa käyttää, jos sisemmän alustan Tyvek-kannessa on näkyviä tahroja. Tahrat voivat viitata steriilin sulun heikkenemiseen (Kuva 5).</b> Sisemmässä alustassa saattaa näkyä pisaroita. Tämä johtuu glyserointimenettelystä eikä vaikuta tuotteen toimintaan eikä ole merkki steriilin sulun rikkoutumisesta tai tuotteen epäasianmukaisesta varastoinnista tai hoidosta (Kuva 6).
7	Pidä tukevasti kiinni alustasta ja ota aorttaläpällinen KONECT RESILIA -putkiproteesi alustasta vetämällä pidikkeen kädensijaa ylöspäin (Kuva 7). <b>TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Pidikettä käytetään implantoinnissa, eikä sitä saa irrottaa, ennen kuin aorttaläpällinen KONECT RESILIA -putkiproteesi on ommeltu annulukseen. Jotta vältetään aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin vahingoittuminen, laitteeseen ei saa tarttua käsin tai kirurgisilla instrumenteilla.</b>

Vaihe	Toimenpide
8	<p>Pidikkeen kädensijaan on kiinnitetty langalla sarjanumerotunniste. Tämä sarjanumero on varmistettava vertaamalla aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin pakkauksessa ja potilaan implanttikortissa olevaan numeroon. Älä irrota tunnistetta.</p> <p>Sarjanumero on ilmoitettu myös hopeanvärisessä etiketissä sisemmän alustan ulkopuolella.</p> <p><b>TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos mallissa, koossa tai sarjanumerossa havaitaan eroja, aorttaläpällistä KONECT RESILIA -putkiproteesia ei saa implantoida. Väärän laitteen käytön seurauksena voi olla läppävaurio, paikallinen natiivikudoksen vaurio ja/tai riittämätön hemodynaaminen suorituskyky.</b></p> <p><b>TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos tunniste irtoaa vahingossa, varmista, että kiinnityslangat irrotetaan kokonaan pidikkeestä.</b></p>
9	<p>Aorttaläpällinen KONECT RESILIA -putkiproteesi on upotettava steriiliin keittosuolaliuokseen 5 minuutiksi. Sen jälkeen aorttaläpällinen KONECT RESILIA -putkiproteesi on pidettävä kosteana keittosuolaliuksella koko jäljellä olevan toimenpiteen ajan, eikä sitä saa päästää kuivumaan.</p> <p><b>TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Laitetta ei saa upottaa keittosuolaliuokseen yli viideksi minuutiksi, jotta siirteen gelatiinipinnoitteen hemostaattiset ominaisuudet säilyvät. Siirre ei saa päästä kuivumaan liotuksen jälkeen.</b></p> <p><b>TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Liotuksen jälkeen läpän liuskat on suositeltavaa kostuttaa keittosuolaliuksella molemmin puolin 1–2 minuutin välein. Jos läppää ei sen jälkeen pidetä kosteana, liuskat voivat kuivua, mikä voi heikentää läpän toimintaa.</b></p> <p><b>TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Liuskakudos ei saa koskettaa pyyhkeitä, liinoja tai muita materiaaleja, joissa on nukkaa tai hiukkasia, jotta niitä ei tartu liuskakudokseen.</b></p>

#### 12.4 Laitteen implantointi

Aorttaläpällinen KONECT RESILIA -putkiproteesi, malli 11060A, on tarkoitettu annuluksen yläpuoliseen ja annuluksen sisäiseen implantointiin.

Vaihe	Toimenpide
1	<p>Suuntaa aorttaläpällinen KONECT RESILIA -putkiproteesi niin, että se ei häiritse sepelvaltimon aukkoa. Ompelurenkaassa on tasavälein kolme mustaa ommelmerkkiä, jotka auttavat bioproteesin suuntaamisessa ja kohdistamisessa sepelvaltimon uudelleenkiinnitystä varten (Kuva 8).</p>
2	<p>Käytä aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin annuluksen yläpuoliseen asennukseen ompelutekniikkaa, kuten ei-evertoivaa (ei-uloskääntyvää) horisontaalista patjaommelta.</p> <p>Käytä aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin annuluksen sisäiseen asennukseen ompelutekniikkaa, kuten evertoivaa (uloskääntyvää) patjaommelta.</p>
3	<p>Laske aorttaläpällistä putkiproteesia laskuvarjomenetelmällä ompeleiden mukaisesti, kunnes se koskettaa potilaan natiiviannulusta, ja sido sitten ompeleet (kuvat 9 ja 10).</p> <p><b>TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Puhkaisun välttämiseksi on toimittava varoen, kun käytetään pystysuorilla kiinnittimillä varustettuja ompeleenkiinnityslaitteita.</b></p> <p><b>TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Vältä annuluksen ompeleiden asettamista syvälle ympäröivään kudokseen rytmihäiriöiden ja johtumispoikkeamien välttämiseksi.</b></p>
4	<p>Poista pidike, kun ompelu on valmis.</p> <p>a) Katkaise leikkausveitsellä ompeleet, jotka ovat näkyvissä pidikkeen kertaleikkauksella toimivan vapautuskanavan sisällä lähellä siirteen yläosaa (Kuva 11). Varo leikkaamasta tai vahingoittamasta siirrettä, kun katkaiset ompeleita.</p> <p><b>VAROITUS: Jos leikkaus ei tapahdu kertaleikkauksella toimivan vapautuskanavan sisällä, pidike ei välttämättä vapaudu ja laitteen sisään voi jäädä ompeleen päitä. Pidikettä irrotettaessa ei saa käyttää liiallista voimaa, jotta laite ei vaurioitu. Moninkertaisesta leikkauksesta voivat seurata ommelpalasten muodostuminen ja mahdollinen embolia.</b></p> <p>b) Kun ompeleet on katkaistu, varmista, että aorttaläpällinen KONECT RESILIA -putkiproteesi pysyy paikallaan poistaessasi pidikkeen. Poista pidike ja sen ompeleen päät.</p> <p>c) Hävitä pidike; se on kertakäyttöinen.</p>

Vaihe	Toimenpide
5	<p>Siirteen leikkaamiseen on käytettävä steriiliä kauterisaatiota pituuden säätämiseksi ja sepelvaltimon aukon luomiseksi. Kauteriaatiopoltinta ei toimiteta aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin mukana. Sepelvaltimot on anastomoitava siirteen reunukselliseen osaan.</p> <p><b>TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Varo koskettamasta läpän liuskoja, kun luot sepelvaltimon aukkoa. Liuskakudos voi vaurioitua peruuttamattomasti.</b></p> <p>Jotta vältetään siirteen fokaalinen palaminen, joka voi aiheutua kauterisaation aikana, kostuta valsalvasiirre keittosuolaliuoksella aiotulta kauterisaatioalueelta juuri ennen kauterisaatiota (Kuva 12).</p> <p><b>TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Kauterisaation käyttö tiivistetyn polyesterisiirteen yhteydessä voi aiheuttaa palovammoja. Ne voidaan estää kostuttamalla laite keittosuolaliuoksella kauterisaatiokohdassa.</b></p> <p><b>TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Puristus voi vaurioittaa verisuoniproteesia. Atraumaattisia puristimia, joissa on mieluiten pehmeäkärkiset leuat, tulee käyttää mahdollisimman vähäisellä voimalla. Liiallista voimaa tai kireyttä on vältettävä, sillä ne vahingoittavat polyesterikuituja ja gelatiinikyllästettä. Noudata varovaisuutta, jotta vältetään rispaantuminen tai kuitujen vaurioituminen, kun ompeleet viedään siirteen läpi.</b></p>
6	<p>Edistä kohdistusta distaaliseen anastomoosiin käyttämällä siirteen rungossa kulkevaa yksittäistä merkkiiviivaa.</p> <p><b>TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos ilmanpoisto on tarpeen, on käytettävä mahdollisimman pientä neulaa; 19 G on yleensä riittävä koko. Ihonalaisissa neuloissa on viiltävä kärki, joka voi aiheuttaa verenvuotoa ja saattaa vaatia korjausta ompelemalla.</b></p>

### 12.5 Lisävarusteiden puhdistus ja sterilointi

Aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin, malli 11060A, lisävarusteet on pakattu erikseen. Mallin 1190 kokomitat ja malli TRAY1190 ovat uudelleenkäytettäviä ja toimitetaan epästeriileinä. Katso puhdistus- ja sterilointiohjeet uudelleenkäytettävien lisävarusteiden mukana toimitetuista ohjeista.

### 12.6 Aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin palauttaminen

Edwards Lifesciences on kiinnostunut saamaan kliinisiä näytteitä poistetusta aorttaläpällisestä KONECT RESILIA -putkiproteesista, malli 11060A, analyysia varten. Ota yhteys yhtiön paikalliseen edustajaan talteen otettujen bioproteesien palauttamiseksi.

- Avaamaton pakkaus, jonka steriili sulku on ehjä: jos foliopussia tai alustoja ei ole avattu, palauta laite alkuperäisessä pakkauksessaan.
- Pakkaus avattu, mutta bioproteesia ei implantoitu: Ota yhteys yhtiön paikalliseen edustajaan talteen otettujen bioproteesien palauttamiseksi.
- Eksplantoitu laite: Ota yhteys yhtiön paikalliseen edustajaan talteen otettujen bioproteesien palauttamiseksi.

### 12.7 Laitteen hävittäminen

Käytettyjen laitteiden käsittelyssä ja hävittämisessä voi noudattaa sairaalajätettä ja biovaarallisia materiaaleja koskevia menettelytapoja. Laitteiden hävittämiseen ei liity erityisiä riskejä.

### 13.0 Tietoa magneettikuvauksen turvallisuudesta



**Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa**

Ei-kliininen testaus on osoittanut, että aorttaläpällinen KONECT RESILIA -putkiproteesi, malli 11060A, on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on malli 11060A, voidaan kuvata turvallisesti seuraavien ehtojen täyttyessä:

- Staattinen magneettikenttä on joko 1,5 teslaa tai 3 teslaa.
- Spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 3000 gaussia/cm (30 T/m).
- Magneettikuvausjärjestelmän raportoima koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 2,0 W/kg normaalikäyttötilassa.

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa aorttaläpällisen KONECT RESILIA putkiproteesin, malli 11060A, odotetaan aiheuttavan *in vivo* enintään alle 2,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottui noin 33 mm:n päähän mallin 11060A läpystä kuvattaessa spinkaiku- ja gradienttikaikupulssisekvensseillä ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä. Artefakti peittää laitteen luumenin.

## 14.0 Kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot

Tämä laite sisältää tai siihen on sisällytetty eläinperäisiä kudoksia tai soluja. Lämpän liuskat on valmistettu naudan sydänpussikudoksesta. Laitteen siirreosa on kyllästetty nautaperäisellä gelatiinilla.

Tämä laite sisältää seuraavia aineita, jotka määritetään CMR 1B -luokkaan, kun niiden pitoisuus ylittää 0,1 paino-%:

koboltti; CAS-nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0

Nykyinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että koboltiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattomista teräseoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät lisää syövän tai lisääntymishäiriöiden riskiä.

Seuraava taulukko sisältää materiaaleja ja aineita koskevat kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot:

Aine	CAS	Mallin massa-alue (mg)
Polyetyleenitereftalaatti	25038-59-9	2686–3061
Polytetrafluorietyleni	9002-84-0	802–1210
Polydimetyylisiloksaani	63148-62-9	435–648
Koboltti	7440-48-4	112–273
Piidioksidi	7631-86-9	180–272
Glyseroli	56-81-5	109–152
Kalkittu luugelatiini	9000-70-8	124–146
Sukkinylöity kalkittu luugelatiini	68915-24-2	124–146
Kollageenit, naudan; polymeerit, joissa glutaarialdehydiä	2370819-60-4	57,6–146
Kromi	7440-47-3	54,4–140
Rauta	7439-89-6	29,0–127
Nikkeli	7440-02-0	41,5–107
Polyetyleni	9002-88-4	63,5–82,1
Molybdeeni	7439-98-7	19,3–50,0
Bariumsulfaatti	7727-43-7	12,7–18,6
Mangaani	7439-96-5	5,01–15,0
Titaanidioksidi	13463-67-7	8,29–9,78
Fibroiinisilkki	9007-76-5	6,22–7,60
Pii	7440-21-3	0–6,66
Hiilimusta	1333-86-4	2,02–2,26
Antimonitrioksidi	1309-64-4	1,74–1,99
Oktametyylisyklotetrasiloksaani; D4	556-67-2	0,671–0,985
Hiili	7440-44-0	0–0,666
Mehiläisvaha	8012-89-3	0,200–0,283
Dekametyylisyklopentasiloksaani; D5	541-02-6	0,177–0,260
Dodekametyylisykloheksasiloksaani; D6	540-97-6	0,120–0,177
Fosfori	7723-14-0	0–0,0666
Rikki	7704-34-9	0–0,0666
Sinipuun uuteväriaine	475-25-2	0,0501–0,0608
4-dodekylibentseenisulfonihappo	121-65-3	0,0145–0,0163
Beryllium	7440-41-7	0–0,00666
Erukamidi	112-84-5	0,000764–0,00135

## 15.0 Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (SSCP)

Tämän lääkinällisen laitteen SSCP on saatavilla osoitteesta <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Kun eurooppalainen tietokanta on avattu osiossa Lääkinälliset laitteet/Eudamed, katso tämän lääkinällisen laitteen SSCP osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## 16.0 Potilasmerkinnät

Potilaan implanttikortti toimitetaan kunkin aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin mukana. Täytä kaikki vaaditut tiedot implantoinnin jälkeen ja anna implanttikortti potilaalle. Sarjanumero on pakkauksessa. Tämän implanttikortin avulla potilaat voivat hoitoon hakeutuessaan ilmoittaa terveydenhuoltohenkilöstölle implanttinsa tyypin.

## 17.0 Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI)

Yksilöllistä laitemallin tunnistetta tarvitaan Eudamediin syötettyjen tietojen käyttämiseksi.

Laitteen yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI) näkyy seuraavassa taulukossa:

<b>Tuote</b>	Aorttaläpällinen KONECT RESILIA -putkiproteesi
<b>Malli</b>	11060A
<b>Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI)</b>	0690103D002KON000WA

## 18.0 Laitteen odotettu käyttöikä

Aorttaläpälliselle KONECT RESILIA -putkiproteesille esitetty käyttöikä on viisi (5) vuotta.

Aorttaläpälliselle KONECT RESILIA -putkiproteesille on tehty tiukat esikliiniset kestävyys- ja väsymisenkestotestit kansainvälisesti tunnustettujen standardien mukaisesti 5 vuoden osalta. Kestävyyttä tukevat lisäksi yhden vuoden kliininen seuranta aorttaläpällistä KONECT RESILIA -putkiproteesia koskevassa tutkimuksessa ja seitsemän vuoden seuranta COMMENCE tutkimuksessa; katso **kohta 8.0 Kliiniset tutkimukset**. Todellinen käyttöikä riippuu useista biologisista tekijöistä ja voi vaihdella potilaskohtaisesti.

## 19.0 Kirjallisuusviitteet

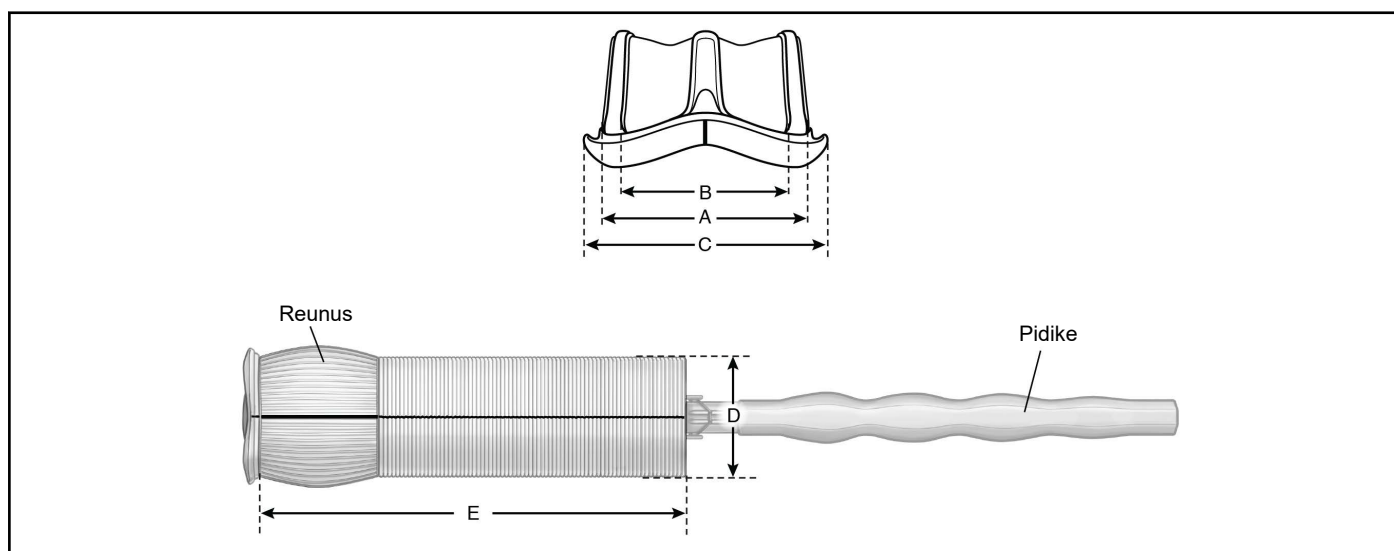
1. Flameng W, Hermans H, Verbeken E, Meuris B. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model. *J Thorac Cardiovasc Surg*. Jan 2015;149(1):340-5. doi:10.1016/j.jtcvs.2014.09.062. [Valves with Edwards XenoLogiX™ treatment were used as controls.]
2. Rabbit 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:10.1097/0000658-196909010-00016
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

Euroopan talousalueella oleva potilas / käyttäjä / kolmas osapuoli: jos tämän laitteen käytön aikana tai käytön seurauksena on ilmennyt vakava haittatapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja maasi kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka tiedot saat osoitteesta [http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en).

**Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.**

**Taulukko 1: Läpän ja siirteen nimellismitat**



Läpän koko	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Kudoksen annuluksen halkaisija (stentin halkaisija, mm)	21	23	25	27	29
B. Läpän sisähalkaisija (stentin sisähalkaisija, mm)	20	22	24	26	28
C. Ompelurenkaan ulkohalkaisija (mm)	33	35	36	38	40
D. Siirteen halkaisija (mm)	24	26	28	30	32
E. Siirteen käyttöpituus (cm)	10	10	10	10	10
Läppäaukon geometrinen alue (GOA) (mm <sup>2</sup> )	292	357	424	503	575

**Taulukko 2: Aorttaläpällistä KONECT RESILIA -putkiproteesia koskevan tutkimuksen demografiset tiedot**

Ikä implantoinnin aikana	N: keskiarvo ± keskihajonta
Ikä (vuosina)	329: 61,8 ± 11,0
Sukupuoli	% (n/N)
Nainen	14,6 % (48/329)
Mies	85,4 % (281/329)
NYHA-luokitus	% (n/N)
Luokka I	38,3 % (126/329)
Luokka II	37,4 % (123/329)
Luokka III	9,7 % (32/329)
Luokka IV	2,1 % (7/329)
Ei dokumentoitu	12,5 % (41/329)

N on niiden tutkittavien potilaiden lukumäärä, joiden osalta kyseistä parametria koskevat tiedot ovat saatavilla.

**Taulukko 3: Aorttaläpällistä KONECT RESILIA -putkiproteesia koskevan tutkimuksen turvallisuustulosten yhteenveto (tapautumien esiintymättömyysmäärät) (N = 329)**

Tulos	30 päivää	1 vuosi
Mistä tahansa syystä johtuva kuolleisuus	98,2 % (0,7 %) 6, 6	94,9 % (1,3 %) 15, 15
Toimenpiteeseen liittyvä kuolema	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Sydän- ja verisuonitautikuolleisuus	99,4 % (0,4 %) 2, 2	98,5 % (0,7 %) 4, 4
Aorttaläpän tai aortan tyven uusintaleikkaus	100,0 % (0,0 %) 0, 0	99,6 % (0,4 %) 1, 1

<b>Tulos</b>	<b>30 päivää</b>	<b>1 vuosi</b>
Aorttaläpän uusintaleikkaus	100,0 % (0,0 %) 0, 0	99,6 % (0,4 %) 1, 1
Aortan tyven uusintaleikkaus	100,0 % (0,0 %) 0, 0	99,6 % (0,4 %) 1, 1
<b>Uutta interventiota edellyttävä verenvuoto<sup>a</sup></b>	95,1 % (1,2 %) 18, 16	95,1 % (1,2 %) 18, 16

Jokainen solu sisältää Kaplan-Meierin arvio-%:n (keskivirhe-%), tapahtumien kumulatiivisen lukumäärän ja niiden potilaiden määrän, joilla tapahtuma on ilmennyt. Keskivirhe perustuu Greenwoodin kaavaan.

<sup>a</sup> Kaikki uutta interventiota edellyttävät verenvuototapahtumat raportoitiin kirurgisiksi uusintatutkimuksiksi. Näistä yhden raportoitiin edellyttävän siirrettä koskevaa uutta interventiota. Siirrettä ei eksplantoitu, eikä uusi interventio koskenut läppää tai aortan tyvää. Minkään muun uuden intervention ei raportoitu edellyttävän uutta laitteeseen liittyvää interventiota.

**Taulukko 4: Aorttaläpällistä KONECT RESILIA -putkiproteesia koskevan tutkimuksen tutkimuskeskusten raportoimat läppään liittyvät haittatapahtumat (tapahtumien esiintymättömyysmäärät) (N = 329)**

<b>Tapahtuma</b>	<b>30 päivää</b>	<b>1 vuosi</b>
<b>Tromboembolia</b>	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Aivohalvaus	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Ohimenevä aivoverenkiertohäiriö	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Muu kuin serebraalinen tromboembolia	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
<b>Endokardiitti</b>	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
<b>Läpän tromboosi</b>	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
<b>Verenvuoto</b>	99,7 % (0,3 %) 1, 1	99,7 % (0,3 %) 1, 1
<b>Aorttasiirteeseen liittyvä pseudoaneurysma</b>	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
<b>Siirteen infektio</b>	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
<b>Muu (alivaimentunut liuskan paksuuntuminen)</b>	100,0 % (0,0 %) 0, 0	99,6 % (0,4 %) 1, 1

Jokainen solu sisältää Kaplan-Meierin arvio-%:n (keskivirhe-%), tapahtumien kumulatiivisen lukumäärän ja niiden potilaiden määrän, joilla tapahtuma on ilmennyt. Keskivirhe perustuu Greenwoodin kaavaan.

**Taulukko 5: Aorttaläpällistä KONECT RESILIA -putkiproteesia koskevan tutkimuksen hemodynaamiset parametrit (N = 329)**

<b>Parametri</b>	<b>30 päivää</b>	<b>3 kuukautta</b>	<b>6 kuukautta</b>	<b>1 vuosi</b>	<b>&gt; 1 vuosi</b>
Keskigradietti (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)
Suurin gradietti (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)
Läppäaukon tehollinen pinta-ala (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)
Vasemman kammion ejektiofraktio (%)	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)
Vasemman kammion massa (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)

Parametri	30 päivää	3 kuukautta	6 kuukautta	1 vuosi	> 1 vuosi
<b>Transvalvulaarinen vuoto</b>					
Ei lainkaan / vähäinen	98,7 % (75/76)	100,0 % (19/19)	100,0 % (23/23)	98,2 % (111/113)	89,5 % (34/38)
Lievä	1,3 % (1/76)	0,0 % (0/19)	0,0 % (0/23)	1,8 % (2/113)	10,5 % (4/38)
Kohtalainen	0,0 % (0/76)	0,0 % (0/19)	0,0 % (0/23)	0,0 % (0/113)	0,0 % (0/38)
Vaikea	0,0 % (0/76)	0,0 % (0/19)	0,0 % (0/23)	0,0 % (0/113)	0,0 % (0/38)

30 päivän ikkunan määritelmänä on PLJ 1–60, 3 kuukauden ikkunan määritelmänä PLJ 61–119, 6 kuukauden ikkunan määritelmänä PLJ 120–244, 1 vuoden ikkunan määritelmänä PLJ 245–485 ja > 1 vuoden ikkunan määritelmänä PLJ > 485. Kategoriset mittaukset: % (n/kokonaismäärä), missä kokonaismäärä sisältää vain potilaat, joilla arvot ovat kelvolliset. Jatkuvat mittaukset: keskiarvo ± keskihajonta (n), missä "n" on niiden tutkittavien potilaiden lukumäärä, joista on arvioitavissa olevia tietoja määritetyn ikkunan sisällä.  
Kaikukuvaus uusintaleikkausten jälkeen ei sisälly analyysiin.

<sup>a</sup> Läppäaukon tehollisen pinta-alan raportointi ei kuulu tavanomaiseen hoitokäytäntöön kaikissa laitoksissa.

**Taulukko 6: COMMENCE -tutkimuksen demografiset tiedot**

Ikä implantoinnin aikana	N: keskiarvo ± keskihajonta
Ikä (vuosina)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0)
<b>Sukupuoli</b>	<b>% (n/N)</b>
Nainen	28,2 % (196/694)
Mies	71,8% (498/694)
<b>NYHA-luokitus</b>	<b>% (n/N)</b>
Luokka I	23,6 % (164/694)
Luokka II	50,0 % (347/694)
Luokka III	24,5 % (170/694)
Luokka IV	1,9 % (13/694)
<b>Riskipisteytykset</b>	<b>N: keskiarvo ± keskihajonta (min.–maks.)</b>
STS-kuolleisuusriski (%) <sup>1</sup>	539: 2,0 ± 1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5, 24,6)

N on niiden tutkittavien potilaiden lukumäärä, joiden osalta kyseistä parametria koskevat tiedot ovat saatavilla.  
<sup>1</sup>STS-pisteytykset on laskettu potilaille, joille suoritetaan aorttaläppäleikkaus erillistoimenpiteenä tai aorttaläppäleikkaus ja sepelvaltimoiden ohitusleikkaus.

**Taulukko 7: Todetut haittatapahtumat**

Haittatapahtuma tai tulos	Varhainen <sup>1</sup> (N = 694) n,m(%)	Myöhäinen <sup>2</sup> (MPV <sup>3</sup> = 3609,5) n,m (%/pot.v.)	Tapahtuman puuttuminen 7 vuoden kohdalla (keski- virhe) <sup>4</sup>
Mikä tahansa kuolleisuus	9, 9 (1,3 %)	80, 80 (2,2 %)	85,31 (1,67)
Läppään liittyvä kuolleisuus	3, 3 (0,4 %)	19, 19 (0,5 %)	96,03 (0,93)
Uusintatoimenpide	1, 1 (0,1 %)	12, 12 (0,3 %)	97,22 (0,89)
Eksplantointi	0, 0 (0,0 %)	9, 9 (0,2 %)	97,89 (0,78)
Tromboembolia	16, 16 (2,3 %)	51, 58 (1,6 %)	90,54 (1,20)
Läpän tromboosi	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,1 %)	99,43 (0,43)
Endokardiitti	0, 0 (0,0 %)	15, 16 (0,4 %)	97,26 (0,75)
Mikä tahansa verenvuoto	7, 7 (1,0 %)	77, 108 (3,0 %)	85,64 (1,67)

<b>Haittatapahtuma tai tulos</b>	<b>Varhainen<sup>1</sup> (N = 694) n,m(%)</b>	<b>Myöhäinen<sup>2</sup> (MPV<sup>3</sup> = 3609,5) n,m (%/pot.v.)</b>	<b>Tapahtuman puuttuminen 7 vuoden kohdalla (keski- virhe)<sup>4</sup></b>
Merkittävä verenvuoto	5, 5 (0,7 %)	43, 56 (1,6 %)	90,94 (1,46)
Mikä tahansa paravalvulaari- nen vuoto	2, 2 (0,3 %)	3, 3 (0,1 %)	99,23 (0,34)
Merkittävä paravalvulaari- nen vuoto	1, 1 (0,1 %)	2, 2 (0,1 %)	99,54 (0,26)
Läpän rakenteellinen heikke- neminen	0, 0 (0,0 %)	3, 3 (0,1 %)	99,29 (0,51)

<sup>1</sup>Varhaiset tapahtumat (tapahtumat 30 päivän sisällä implantoinnista): Varhainen-sarakkeessa m tarkoittaa tapahtumien määrää ja n tapahtuman kokeneiden henkilöiden määrää; % = n/N.

<sup>2</sup>Myöhäiset tapahtumat (tapahtumat yli 30 päivän kuluttua implantoinnista): Myöhäinen-sarakkeessa m tarkoittaa tapahtumien määrää ja n tapahtuman kokeneiden henkilöiden määrää; % = m/MPV.

<sup>3</sup>MPV: myöhäiset potilasvuodet; MPV lasketaan implantoinnin jälkeisestä päivästä 31 viimeiseen potilaskontaktiin.

<sup>4</sup>Perustuu Kaplan-Meierin analyysiin ajasta ensimmäiseen esiintymiseen (varhainen tai myöhäinen). Keskiarvo Greenwoodin kaavan mukaan.

**Taulukko 8: NYHA-luokitus lähtötilanteessa, 1 vuoden kohdalla, 5 vuoden kohdalla ja 7 vuoden kohdalla**

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

<sup>1</sup>N on niiden tutkittavien lukumäärä, joilla NYHA on tiedossa kyseisellä postoperatiivisella käynnillä.

**Taulukko 9: Hemodynaamiset parametrit 1, 5 ja 7 vuoden kohdalla**

<b>Käynti</b>	<b>21 mm N: keskiarvo ± keskihajonta</b>	<b>23 mm N: keskiarvo ± keskihajonta</b>	<b>25 mm N: keskiarvo ± keskihajonta</b>	<b>27 mm N: keskiarvo ± keskihajonta</b>	<b>29 mm N: keskiarvo ± keskihajonta</b>
<b>Läppäaukon tehollinen pinta-ala (cm<sup>2</sup>)</b>					
1 vuosi	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 vuotta	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 vuotta	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>Keskigradietti (mmHg)</b>					
1 vuosi	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 vuotta	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 vuotta	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 on niiden tutkittavien potilaiden lukumäärä, joista on olemassa arviointitietoja.

## Kuvat



**Kuva 1: Aorttaläpällinen KONECT RESILIA -putkiproteesi, malli 11060A**



**Kuva 2: Kokomitta, malli 1190**



**a) Sylinteripää**

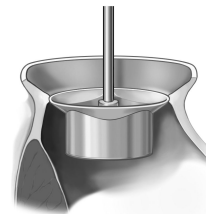


**b) Replikapää**

**Kuva 3: Annaluksen yläpuolinen koonmääritys**

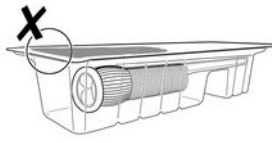


**a) Sylinteripää**

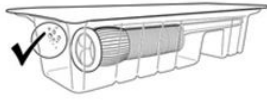


**b) Replikapää**

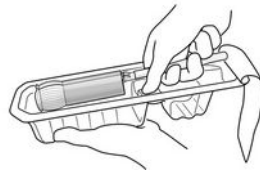
**Kuva 4: Annaluksen sisäinen koonmääritys**



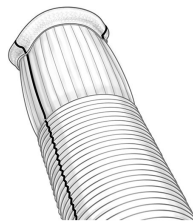
**Kuva 5: TAHRA – EI SAA KÄYTTÄÄ**



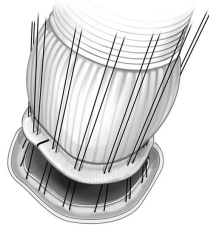
**Kuva 6: PISAROITA – VOIDAAN KÄYTTÄÄ**



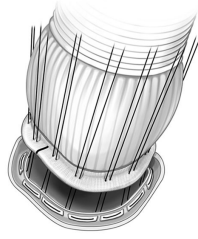
**Kuva 7: Poistaminen sisemmästä alustasta**



**Kuva 8: Ompelurenkaan merkit**



**Kuva 9: Ei-verttoiva tekniikka**



**Kuva 10: Evertoiva tekniikka**



**Kuva 11: Kertaleikkauksella toimiva vapautuskanava pidikkeessä**



**Kuva 12: Siirteen kostuttaminen**

## Merkkien selitykset

	Suomi
	Mallinumero
	Ei uudelleenkäytettävä
	Tärkeä huomautus
	Katso käyttöohjeet
	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet
	Lämpötilaraja
	Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä

	Suomi
	Kaksinkertainen steriili sulkujärjestelmä
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Pyrogeeniton
	Koko
	Määrä
	Laitteen yksilöivä tunnus
	Käytä tuotetta, jos merkki on näkyvässä
	Älä käytä tuotetta, jos merkki on näkyvässä
	Lääkinnällinen laite
	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia

	Suomi
	Tahra – ei saa käyttää
	Pisaroita – voidaan käyttää
	Käyttöpituus
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Sisältää vaarallisia aineita
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Maahantuoja
	Conformité Européenne (CE-merkintä)
	Työtilaus
	Älä steriloi uudelleen



Edwards



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



2025-12  
60051452002 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