



Edwards

Аортен клапен канал KONECT RESILIA, модел 11060A

Инструкции за употреба

1.0 Описание на изделието и аксесоарите

1.1 Описание на изделието

Аортният клапен канал KONECT RESILIA, модел 11060A, представлява стентирана клапа с три платна, предварително сглобена към тъкан полиестерен графт, импрегниран с желатин (Фигура 1). Клапата се състои от говежда перикардна тъкан RESILIA, която е монтирана върху гъвкава рамка. Графтът е графт на аортен корен Terumo Aortic Gelweave Valsalva. Аортният клапен канал KONECT RESILIA се съхранява в суха опаковка (Таблица 1). Аортният клапен канал KONECT RESILIA се предлага в размери от 21, 23, 25, 27 и 29 mm, със стандартна използвана дължина на графта от 10 cm, която може да бъде намалена по време на имплантирането (Таблица 1).

Тъкан RESILIA

Тъканта RESILIA е създадена с помощта на технология, наречена Edwards Integrity Preservation. Технологията включва стабилен ограничаващ процес антикалцификация, който блокира за постоянно остатъчните алдехидни групи, за които е известно, че се свързват с калция. Технологията включва и запазване на тъканите с глицерол, което замества традиционното съхранение в разтвори на течна основа, като глутаралдехид. Методът на съхранение елиминира експозицията на тъканите на остатъчните несвързани алдехидни групи, които обикновено се срещат в разтворите за съхранение на глутаралдехид, и поддържа дългосрочната защита на колагена.

Комбинираното въздействие чрез стабилното затваряне и обработка с глицерол на технологията Edwards Integrity Preservation прави тъканта еластична и с отлични качества. При млади овце клапите с тъкан RESILIA демонстрират статистически значимо

намаляване на калцификацията на платната ($p = 0,002$) и значително подобрение на хемодинамичните показатели ($p = 0,03$) в сравнение с наличните в търговската мрежа клапи от перикардна тъкан (перикардна митрална биопротеза Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, модел 6900P) [библ. 1 и 2].

Структура на клапата

Клапата е базирана на доказан дизайн и ефективност на перикардната аортна биопротеза Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, модел 3300TFX (наричана още аортна биопротеза Magna Ease).

Рамката е направена така, че да е гъвкава при орифициума, както и при комисурите. Съответствието на комисурните опори е предназначено да намалява шоквете при натоварване в комисурите на клапата и свободния край на платната [библ. 3]. Съответствието на орифициума е предназначено да намалява напрежението върху платната. Концепцията за гъвкав орифициум се базира на физиологията и механиката на естествените сърдечни клапи, както и на докладвания опит при имплантиране на хомотрансплантати без стент [библ. 4 и 5].

Леката телена мрежа е произведена от устойчива на корозия кобалт-хромов сплав, избрана заради много високата си устойчивост на опъване и устойчивост на износване, и е покрита с полиестерна тъкан.

Ламинатна лента от кобалт-хромов сплав/полиестерен филм обгражда основата на рамката от телена мрежа. Силиконовият шевен пръстен DualFit е покрит с пореста материя от политетрафлуороетилен (PTFE) и има три еднакво разположени черни копринени маркера за сутура във всяка от комисурите на клапата, които спомагат за ориентацията на биопротезата и подравняването ѝ при повторното коронарно прикрепване. Универсалният дизайн на шевния пръстен DualFit осигурява на хирурзите гъвкавостта да избират между супраануларна или интраануларна позиция на импланта при типа процедура, при която се използва това изделие (процедура на Bentall). Процедурата на Bentall е кардиохирургична операция, включваща замяна на аортната клапа и възходящата аорта с повторно имплантиране на коронарните артерии в графта.

Графт

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Carpentier-Edwards, COMMENCE, DualFit, KONECT, KONECT RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus и RESILIA са търговски марки на корпорацията Edwards Lifesciences. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Частта на графта на изделието е изработена от тъкан полиестер, импрегниран с желатин и пластифициран с глицерол. Целта на импрегнирането е да се осигури полиестерна съдова протеза, която не изисква предварително съсирване. Желатинът е модифициран желатин от бозайници, който е кръстосано свързан до определено ниво с цел контрол на честотата на отстраняването му. Той замества фибрина, който запечатва полиестерната протеза по време на нормалното предварително съсирване. Графтът имитира геометрията на синусите на Valsalva, както е показано на схемата в Таблица 1. Графтът има маншет в проксималния си край, който позволява създаването на анатомична конфигурация, подобна на естествения аортен корен. Графтът има и една маркираща линия върху маншета, която спомага за повторното коронарно прикрепване, и една по протежение на тялото, която да улесни подравняването на графта с възходящата аорта.

Държач

Държачът представлява цяла част, която се монтира физически към аортния клапен канал KONECT RESILIA чрез сутури. Държачът включва вградена дръжка и канал за освобождаване с един срез зад дисталния край на графта, което позволява отстраняването от хирурга (направете справка с Фигура 11).

1.2 Оразмерители и табла

Използването на инструмент за оразмеряване улеснява избора на правилен размер на изделието за имплантация. Полупрозрачните оразмерители, модел 1190, позволят пряко наблюдение на прилягането си към анулуса. Всеки оразмерител се състои от дръжка с различна конфигурация на оразмеряването във всеки край (Фигура 2). От едната страна на дръжката е разположен цилиндричен край, използван за определяне на размера на анулуса. От другата страна на дръжката има дублиращ край с вграден ръб, който отразява геометричната форма на шевния пръстен на биопротезата. Наличен е оразмерител за всеки размер клапа, модел 11060A (21, 23, 25, 27 и 29 mm). Пълният комплект оразмерители е поставен в табла, модел TRAY1190, която може да се използва и стерилизира повторно. Направете справка с инструкциите за употреба на оразмерителя и таблата за инструкции за почистване и стерилизация.

Ползите от аортния клапен канал KONECT RESILIA включват подобряване на функцията и дълголетието, на аортната клапа, поправка или замяна на увредена или болна възходяща аорта, остро облекчаване на симптомите и подобряване на заболяемостта и смъртността.

2.0 Предназначение и показания за употреба

Аортният клапен канал KONECT RESILIA, модел 11060A, е предназначен за използване като заместител на аортната сърдечна клапа и възходящата аорта.

Аортният клапен канал KONECT RESILIA, модел 11060A, е показан за пациенти, които се нуждаят от замяна на болна нативна или протезна аортна клапа и свързаната

с това поправка или замяна на увредена или болна възходяща аорта съгласно настоящите насоки.

3.0 Целева популация

Целевата популация пациенти включва кандидати, които се нуждаят от замяна на нативна или протезна аортна клапа и свързаната с това поправка или замяна на увредена или болна възходяща аорта.

4.0 Противопоказания

Няма известни противопоказания, свързани с използването на аортния клапен канал KONECT RESILIA, модел 11060A.

5.0 Предупреждения

САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Това изделие е проектирано, предназначено и се разпространява САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ И НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО ТОВА ИЗДЕЛИЕ. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на изделието след повторна обработка. Повторната стерилизация може да доведе до нараняване или инфекция, тъй като изделието може да не функционира по предназначение.

НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ И НЕ ИЗЛАГАЙТЕ АОРТНИЯ КЛАПЕН КАНАЛ KONECT RESILIA НА ПРЕКОМЕРНА ТОПЛИНА. Излагане на биопротезата на екстремни температури ще направи изделието негодно за употреба.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ аортния клапен канал KONECT RESILIA, ако:

- Символът „OK“ не се показва на индикатора за температура
- Фолиевата торбичка, запечатаните табли или капаци са отворени, повредени или имат петна
- Има видимо замърсяване по капациите от Тувек, тъй като замърсяването може да е признак за компрометирана стерилна бариера (направете справка с фигура 5)
- Срокът на годност е изтекъл или
- Тя е била изпускана, повредена или с нея е боравено неправилно по какъвто и да било начин.

Това може да доведе до дехидратация на тъканта, замърсяване и/или компрометирана стерилност.

Ако биопротеза се повреди при поставянето, не се опитвайте да я ремонтирате.

НЕ ИЗЛАГАЙТЕ аортния клапен канал KONECT RESILIA на каквито и да е разтвори, химикали, антибиотици и т.н. освен стерилен физиологичен разтвор. Може да се получи непоправимо увреждане на тъканта на платното, което може да не е видимо при визуална проверка.

НЕ ХВАЩАЙТЕ тъканта на платното на клапата с инструменти и не причинявайте никакви повреди на аортния клапен канал KONECT RESILIA. Дори най-малката перфорация на тъканта на

платната може да се увеличи след време и да предизвика значително увреждане на функцията на биопротезата.

НЕ ПРЕКАРВАЙТЕ КАТЕТРИ или проводници за трансвенозно пейсиране през клапата, тъй като това може да причини увреждане на тъканите. Трябва да се внимава, когато се прекарва хирургически инструмент през клапата, за да се избегне увреждане на тъканта на платното.

Изделието не трябва да се потапя във физиологичен разтвор за повече от пет минути, за да се запазят хемостатичните свойства на желатиновото покритие на графта. Графтът не трябва да се оставя да изсъхне след потапяне.

Производственият процес за васкуларните графтове с желатиново покритие използва агента за кръстосано свързване формалдехид за постигане на действието на графта. Всички графтове с желатиново покритие са старателно измити с вода, пречистена с обратна осмоза, за редуциране на остатъчния формалдехид, но въпреки това може да са налични остатъчни количества в завършения графт. Формалдехидът се среща естествено в ниски нива и в организма, като част от него се извлича от храната. За формалдехида е известно, че е мутагенен и канцерогенен. Рисковете от тези потенциални вреди от продукта не са установени клинично.

Ако не поддържате клапата влажна, това може да доведе до изсъхване на платната, което може да застраши функцията на клапата. Препоръчва се хидратиране на платната с физиологичен разтвор на всеки една до две минути.

Употребата на обгаряне за каквито и да е запечатани полиестерни графтове може да причини изгаряне. Това може да се предотврати чрез намокряне на изделието с физиологичен разтвор на мястото на каутеризация.

ДА НЕ СЕ ИЗВЪРШВА ПРЕДВАРИТЕЛНО СЪСИРВАНЕ. Графтът е запечатан и не трябва да се извършва предварително съсирване. Предварителното съсирване може да увеличи риска от тромбоемболични епизоди.

Както при всяко имплантирано медицинско изделие, има вероятност за имунологична реакция на пациента. Направете справка с раздел 14.0 „Качествена и количествена информация“ относно списъка с материали и вещества, съдържащи се в това изделие. Пациенти със свръхчувствителност към кобалт, хром, никел, молибден, манган, въглерод, берилий, желязо, глицерол, говежда тъкан и говежди желатин могат да получат алергична реакция към тези материали. Трябва да се внимава при пациенти със свръхчувствителност към тези материали.

Това изделие е произведено без латекс, но може да е било произведено в среда, съдържаща латекс.

6.0 Предпазни мерки

Безопасността и ефективността на аортния клапен канал KONECT RESILIA не са установени за следните специфични групи, тъй като не са изследвани за тях:

- бременни пациентки;
- кърмещи пациентки;
- пациенти с абнормен калциев метаболизъм (напр. хронично бъбречно увреждане, хиперпаратиреоидизъм);
- пациенти с аневризмални дегенеративни заболявания на аортата (напр. кистична медиална некроза, синдром на Marfan);
- деца или юноши;
- пациенти със свръхчувствителност към метални сплави, които съдържат кобалт, хром, никел, молибден, манган, въглерод, берилий и желязо;
- пациенти със свръхчувствителност към латекс;
- пациенти със свръхчувствителност към тъкан с алфа-гал антиген.

Въпреки че изделието не е изпитвано за посочените по-горе групи пациенти, то е животоспасяващо. Решението за употреба на изделието в горепосочените групи пациенти се оставя на преценката на хирурга.

7.0 Нежелани събития

7.1 Наблюдавани нежелани събития – сърдечни биопротезни клапи

Както при всички протезни сърдечни клапи, с използването на тъканни клапи могат да са свързани сериозни нежелани събития, понякога водещи до смърт. Като допълнение нежеланите събития поради индивидуална пациентска реакция към имплантираното изделие или към физически или химически промени в компонентите, особено тези от биологичен произход, могат да се проявят в различни интервали (часове или дни), изискващи повторна операция и подмяна на протезното изделие.

Частта на клапата на аортния клапен канал KONECT RESILIA, модел 11060A, има сходен дизайн с перикардната аортна биопротеза Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, модел 3300TFX, комбинирана с тъкан RESILIA. Нежелани събития, свързани с използването на перикардната биопротеза Carpentier-Edwards PERIMOUNT, на базата на литература и доклади, получени чрез системата за наблюдение на продукти, включват стеноза, регургитация през негодна клапа, перивалвуларно изтичане, ендокардит, хемолиза, тромбоемболизъм, запушване от тромби, хеморагична диатеза, свързана с прилагане на антикоагулантна терапия, и увреждане на клапата поради изкривяване при импланта, счупване на телената мрежа или физическа или химична повреда на компонентите на клапата. Видовете влошаване на тъканта включват инфекция, калцификация, задебеляване, перфорация, дегенерация, протриване от сутурата, инструментална травма и откачване на платната от щифтовете на стента на клапата. Тези усложнения могат да се представят клинично като анормален сърдечен шум, затруднено дишане, невъзможност за физически упражнения, диспнея,

ортопнея, анемия, повишена температура, аритмия, кръвоизлив, транзиторна исхемична атака, инсулт, парализа, нисък сърдечен дебит, белодробен оток, конгестивна сърдечна недостатъчност, сърдечна недостатъчност и инфаркт на миокарда.

7.2 Потенциални нежелани събития – полиестерни графтове

Нежеланите събития, потенциално свързани с използването на полиестерни съдови графтове, включват кръвоизлив, тромбоза, инфекция на графта, емболия, аневризма, псевдоаневризма, серома, оклузия (анастомозна интимална хиперплазия), имунологична реакция към желатин (доказана като слаб имуноген; рядко срещана, лека, локализирана и самоограничаваща се), образуване на интимални люспи и дилатация на канала.

7.3 Потенциални нежелани събития – аортен клапен канал KONECT RESILIA

Нежелани събития, потенциално свързани с използването на аортния клапен канал KONECT RESILIA и хирургичната процедура, включват:

- Алергична реакция
- Аневризма
- Стенокардия
- Анурус (увреждане, дисекация, разкъсване)
- Аорта (увреждане, дисекация, разкъсване)
- Артериална дисекация
- Асистолия и/или сърдечен арест
- Кървене/кървоизлив
 - Преди или след процедурата
 - Свързани с антикоагуланти
 - Перикардна тампонада
 - Хематом
 - Мозъчносъдови
- Кръв – анемия
- Кръв – коагулопатия
- Кръв – хемолиза/хемолитична анемия
- Промяна на кръвното налягане (хипотония, хипертония)
- Сърдечни – аритмии/проводни нарушения
- Сърдечна недостатъчност
- Кардиогенен шок
- Дилатация на канала
- Остиална оклузия на коронарна артерия
- Коронарен бутон – отделяне, прегъване, псевдоаневризма, разкъсване/увреждане
- Дълбока венозна тромбоза (DVT)
- Разместване/нестабилност/миграция/емболизация на компонент на изделието
- Дисеминирана интраваскуларна коагулация (DIC)
- Емболия
- Ендокардит
- Разкъсване/руптура на хранопровода
- Инфекция на графта
- Хипоксемия
- Инфекция – локална, на раната или системна
- Образуване на интимални люспи

- Мултисистемна органна недостатъчност (MOF)
- Инфаркт на миокарда
- Перфорация на миокарда
- Неврологични събития
 - Инсулт (CVA)
 - Транзиторна исхемична атака (TIA)
- Оклузия (анастомозна интимална хиперплазия)
- Перикарден излив
- Плеврален излив
- Пневмония
- Протезна недостатъчност – регургитация/стеноза
- Протеза – неструктурна дисфункция
 - Паравалвуларно изтичане
 - Захващане на платното
 - Повреда на тъканта на платно (инструменти/сутури)
 - Панус
 - Несъответствие на протезата (PPM) (поради неподходящ размер)
 - Реакция при имплант
- Протеза – структурна дисфункция/повреда
- Протеза – тромбоза
- Счупване или изкривяване на телената мрежа/стента на протезата
- Псевдоаневризма
- Белодробен оток
- Понижена поносимост към физически упражнения
- Бъбречно увреждане, остро
- Бъбречна недостатъчност
- Белодробна недостатъчност
- Серома
- Тромбоцитопения (не-HIT)
- Тромбоцитопения, хепарин индуцирана (HIT)
- Тромбоемболизъм
 - Артериален, венозен, периферен, централен
- Трансвалвуларно или валвуларно изтичане

Съобщава се за калцификационна и некалцификационна (фибротична) дегенерация на биопротезни клапи при използване на химиолъчетерапия за лечение на злокачествени заболявания [библ. 6 и 7]

Възможно е тези усложнения да доведат до:

- Повторна операция
- Експлантация
- Трайна инвалидност
- Смърт

8.0 Клинични проучвания

Клиничната безопасност и ефективност на аортния клапен канал KONECT RESILIA е установена въз основа на резултатите от проучването на аортния клапен канал KONECT RESILIA, което оценява аортния клапен канал KONECT RESILIA, модел 11060A. Клиничната безопасност и ефективност на аортния клапен канал KONECT RESILIA се основава и на данните за резултатите от проучването COMMENCE, което оценява безопасността и ефективността на тъканта RESILIA.

Проучването на аортния клапен канал KONECT RESILIA е многоцентрово, ретроспективно, наблюдационно проучване. След предоперативна оценка участниците са оценявани в продължение на една година, за да се оценят първичната безопасност и ефективност.

Целта на проучването на аортния клапен канал KONECT RESILIA е да се съберат данни за безопасността и ефективността на аортния клапен канал KONECT RESILIA при лечението на пациенти, които се нуждаят от замяна на нативна или протезна аортна клапа и свързаното с това поправка или замяна на увредена или болна възходяща аорта.

Периодът за докладване в проучването на аортния клапен канал KONECT RESILIA е от юли 2020 г. до септември 2023 г. Триста двадесет и девет (329) участници са лекувани в три (3) центъра в САЩ.

Таблица 2 представя демографски данни за изпитването и предоперативната класификация по NYHA; Таблица 3 посочва резултатите за безопасност; Таблица 4 изброява нежеланите събития, свързани с клапата, докладвани от центровете; и Таблица 5 изброява хемодинамичните параметри.

Изпитването COMMENCE е отворено, проспективно, нерандомизирано, многоцентрово изпитване без едновременни или съответстващи контроли. След предоперативна оценка участниците са проследени в продължение на една година, за да се оценят първичната безопасност и ефективност. Участниците са проследявани ежегодно след това в продължение на минимум пет години следоперативен опит. Продължава дългосрочно проследяване след петата година.

Целта на изпитването COMMENCE е да потвърди, че обработката на тъканите, стерилизацията на клапата и опаковането на перикардната аортна биопротеза на Edwards, модел 11000A, не повдигат нови въпроси относно безопасността и ефективността при участници, които се нуждаят от подмяна на нативната или протезната им аортна клапа.

Популацията на изпитването се състои от възрастни участници (18 години или повече), диагностицирани със заболяване на аортната клапа, изискващо планирана подмяна на нативната или протезната аортна клапа. Разрешават се съпътстваща операция за коронарен байпас и резекция и замяна на възходяща аорта от синотубуларното съединение без необходимост от циркулаторен арест.

Изключени са кандидати за изпитването с предшествваща операция на клапата, която е включвала имплантиране на клапна протеза или пръстен за анулопластика, който ще остане *in situ*. Не се допуска съпътстваща поправка или замяна на клапа. Не са разрешени хирургични процедури извън сърдечната област. Различни клинични прояви и анамнези може да доведат до изключване от изпитването.

Периодът на докладване за рамото за аортата в изпитването COMMENCE е от януари 2013 г. до март 2023 г. По време на заключването на базата данни са били включени шестстотин деветдесет и четири (694) участници в двадесет и седем (27) изследователски

центъра в САЩ и Европа. От включената популация на шестстотин осемдесет и девет (689) участници беше успешно имплантиран модел 11000A и те напуснаха операционната зала с изпитваната клапа.

Таблица 6 предоставя демографски данни на изпитването, класификация по NYHA и оценки на риска; Таблица 7 изброява наблюдаваните нива на нежелани събития по време на проучването; Таблица 8 предоставя данни от класификацията по NYHA на изходно ниво, проследяване на година 1, 5 и 7; и Таблица 9 изброява хемодинамичните параметри от проследяване на година 1, 5 и 7.

9.0 Индивидуален подход в лечението

Реципиентите на сърдечна биопротезна клапа трябва да бъдат поддържани на антикоагулантна терапия, освен ако това не е противопоказано, по време на началните етапи след имплантиране, както е определено от лекаря на индивидуална основа и според насоките [библ. 8 и 9]. При пациенти с рискови фактори за тромбоемболизъм трябва да се има предвид дългосрочна антикоагулантна и/или антитромботична терапия. Насоките също така препоръчват как да се управляват пациенти с дисфункция на биопротезни клапи и профилактика на инфекциозен ендокардит [библ. 8 и 9].

9.1 Съображения при избора на биопротезна клапа

Крайната преценка относно грижата за конкретен пациент трябва да бъде направена от доставчика на здравни услуги и пациента в светлината на всички обстоятелства, представени от този пациент. Насоките на ESC/EACTS (библ. 8) и ACC/AHA (библ. 9) съдържат пълни препоръки за избор на биопротезна клапа.

Edwards насърчава хирурзите да участват в наличните регистри, когато аортният клапен канал KONECT RESILIA се имплантира на по-млади пациенти.

10.0 Консултативна информация за пациента

Препоръчително е внимателно и продължително медицинско проследяване (най-малко годишно посещение при лекар), така че усложненията, свързани с изделието, особено тези, свързани с повреда на материала, да могат да бъдат диагностицирани и правилно лекувани. Пациентите с клапи са изложени на риск от бактериемия (напр. при подлагане на стоматологични процедури) и трябва да бъдат осведомени за профилактична терапия с антибиотици.

Пациентите трябва винаги да носят своята карта за импланта и да информират медицинските лица за наличието на имплант, когато търсят медицинска помощ.

Препоръчва се пациентите да бъдат информирани за предупрежденията, предпазните мерки, противопоказанията, мерките, които трябва да се вземат, и ограниченията при употреба, свързани с аортния клапен канал KONECT RESILIA, модел 11060A.

11.0 Как се доставя

11.1 Опаковка

Аортният клапен канал KONECT RESILIA, модел 11060A, се доставя стерилен и непирогенен, в опаковка с двойна бариера в табла. Аортният клапен канал KONECT RESILIA е стерилизиран с етиленов оксид. Нетното съдържание на опаковката е един (1) клапен канал. Двойната опаковка с табла е във фолиева торбичка, поставена в картонена опаковка. След получаване на картонената опаковка огледайте отвън за признаци на повреда.

Всяко изделие е поставено в картонена опаковка с температурен индикатор, който се вижда през прозорче на страничния панел. Температурният индикатор е предназначен да идентифицира продуктите, които са били изложени на преходни екстремни температури. След получаване на биопротезата незабавно проверете индикатора и вижте етикета върху картонената опаковка, за да потвърдите състоянието „Use“ (Употреба). Ако няма очевидно състояние „Use“ (Употреба), не използвайте аортния клапен канал KONECT RESILIA и се свържете с местния доставчик или представителя на Edwards Lifesciences, за да уговорите разрешение за връщане и подмяна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверете внимателно аортния клапен канал KONECT RESILIA преди имплантиране за следи от излагане на екстремни температури или други повреди. Излагането на аортния клапен канал KONECT RESILIA на екстремни температури ще направи изделието негодно за употреба.

11.2 Съхранение

Аортният клапен канал KONECT RESILIA, модел 11060A, трябва да се съхранява при 10°C до 25°C (50°F до 77°F), във фолиевата торбичка и картонената опаковка.

12.0 Указания за употреба

12.1 Обучение на лекаря

Техниките за имплантиране на това изделие са подобни на тези, използвани за поставяне на всеки аортен клапен канал. За имплантирането на модел 11060A не се изисква специално обучение или специални съоръжения, освен тези, които се изискват за кардиохирургични процедури.

Основните предвидени потребители са персоналът, отговорен за подготовката на изделието преди имплантиране (операционни (OR) сестри или техници по почистване), и кардиохирургите, които извършват оразмеряване на клапата и замяна на аортна клапа и възходяща аорта (познато още като процедура на Bentall). Допълнителни потребители са помощният персонал, който е обучен да помага при получаването, проверката, прехвърлянето и/или подготовката на изделието за операция.

12.2 Оразмеряване

Поради сложността и вариантите на операцията за замяна на сърдечната клапа изборът на хирургическа техника, подходящо променен съгласно предходно описаните предупреждения, се оставя на преценката

на всеки хирург. Най-общо трябва да се прилагат следните стъпки:

Стъпка	Процедура
1	Отстранете по хирургичен път платната на клапата и всички свързани с тях структури, както е сметнато за необходимо.
2	Отстранете по хирургичен път всякакъв калцификат от анулуса, за да постигнете правилно поставяне на шевния пръстен на аортния клапен канал KONECT RESILIA, за да избегнете увреда на деликатната тъкан на платното.
3	Измерете анулуса, като използвате само оразмерителя на Edwards Lifesciences, модел 1190 (Фигура 2). Оразмерителят, модел 1190, може да се използва за измерване на супраануларно или интраануларно поставяне, в зависимост от предпочитанията на хирурга.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте оразмерители за протези на други производители или оразмерители за други изделия на Edwards за оразмеряване на аортния клапен канал KONECT RESILIA, модел 11060A. Може да възникне неправилно оразмеряване, което може да доведе до увреждане на биопротезата, локализирано увреждане на естествената тъкан и/или неадекватно хемодинамично действие.

ВНИМАНИЕ: Когато избирате биопротеза за даден пациент, размерът, възрастта и физическото състояние на пациента по отношение на размера на биопротезата трябва да се вземат предвид, за да се намали максимално вероятността за получаване на субоптимален хемодинамичен резултат. Изборът на биопротеза обаче в крайна сметка трябва да се направи от лекаря на индивидуална база след внимателна оценка на всички рискове и ползи за пациента.

ВНИМАНИЕ: Прегледайте оразмерителите за признаци на износване, като захабяване, напукване или надраскване. Сменете оразмерителя, ако се наблюдава каквото и да е влошаване. Продължителната употреба може да доведе до фрагментация, емболизация или удължена процедура.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Фрагменти от оразмерителите не са рентгеноконтрастни и не могат да бъдат локализирани посредством външно устройство за образна диагностика. Хлабавите фрагменти в съдовата система имат потенциал за емболизация.

ВНИМАНИЕ: Избягвайте прилагането на прекомерна сила по време на оразмеряването, тъй като това може да повреди тъканта на анулуса.

12.2.1 Супраануларно оразмеряване

Стъпка	Процедура
1	За супраануларното имплантиране шевният пръстен на аортния клапен канал KONECT RESILIA се поставя над анулуса, като по този начин се увеличава площта на орифициума на клапата. При оразмеряване за супраануларно имплантиране оразмерителят трябва да е паралелен на равнината на анулуса и трябва да се използва следната техника за оразмеряване:
2	Като използвате аортния клапен канал за аортна вентилация KONECT RESILIA, модел 1190, изберете края на цилиндъра на оразмерителя с най-голям диаметър, който приляга добре в анулуса на пациента (Фигура 3а).
3	Когато подходящият цилиндричен край е потвърден, използвайте дублиращия край на същия оразмерител, за да се уверите, че шевният пръстен ще прилегне добре върху анулуса. Ако сте доволни от прилягането на дублиращия край, изберете този размер на импланта на аортния клапен канал KONECT RESILIA (Фигура 3б).

12.2.2 Интраануларно оразмеряване

Стъпка	Процедура
1	При интраануларно имплантиране шевният пръстен на аортния клапен канал KONECT RESILIA се поставя в анулуса. При определянето на размера за интраануларно имплантиране трябва да се използва следната техника:
2	Като използвате аортния клапен канал за аортна вентилация KONECT RESILIA, модел 1190, изберете края на цилиндъра на оразмерителя с най-голям диаметър, който приляга добре в анулуса на пациента (Фигура 4а).
3	Когато подходящият цилиндричен край е потвърден, използвайте дублиращия край на същия оразмерител, за да се уверите, че шевният пръстен ще прилегне добре в анулуса. Оразмерителят трябва да е успореден на равнината на анулуса и целият оразмерител, включително симулираната част на шевния пръстен, трябва да преминава през анулуса. Ако сте доволни от прилягането на дублиращия край, изберете този размер на аортния клапен канал KONECT RESILIA за имплант (Фигура 4б).

12.3 Инструкции за работа и подготовка

Преди да започнете работа с аортния клапен канал KONECT RESILIA, модел 11060A, е препоръчително да преминете обучение за работа с изделието.

Стъпка	Процедура
1	ВНИМАНИЕ: Не отваряйте фолиевата торбичка при получаване на изделието и докато няма готовност за имплантиране. Дългосрочната експозиция на аортния клапен канал KONECT RESILIA на някои условия на околната среда може да компрометира работата на изделието.
2	След избиране на подходящ размер на аортния клапен канал KONECT RESILIA извадете фолиевата торбичка от картонената опаковка в нестерилното поле. Преди отваряне проверете торбичката за следи от повреда и счупени или липсващи пломби. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не отваряйте фолиевата торбичка в стерилно поле. Тя е само защитно покритие. Външната повърхност на външната табла не е стерилна и може да компрометира стерилното поле. Таблата от най-вътрешната опаковка е стерилна и може да бъде поставена в стерилното поле, за да се минимизира потенциалът за замърсяване.
3	Извадете опаковката с двойна бариера в табла от фолиевата торбичка в нестерилното поле. Проверете външната табла за следи от повреда, петна и счупени или липсващи пломби. ВНИМАНИЕ: Всяко увреждане на таблите прави биопротезата нестерилна. В случай на повреда на първичната опаковка продуктът не може да се използва и трябва незабавно да се върне на Edwards Lifesciences (вижте Раздел 12.6 „Връщане на аортния клапен канал KONECT RESILIA“).
4	В близост до стерилното поле задръжте основата на външната табла и отлепете капака от външната табла.
5	Вътрешната табла и съдържанието ѝ са стерилни. Прехвърлете вътрешната табла в стерилното поле. Със съдържанието на вътрешната табла трябва да се работи, като се използва стерилна хирургична техника, за да се предотврати замърсяване.

Стъпка	Процедура
6	<p>ВНИМАНИЕ: Не отваряйте вътрешната опаковка, докато не се потвърди имплантацията и хирургът е готов да постави аортния клапен канал KONECT RESILIA. След отваряне на вътрешната опаковка изделието трябва да се използва незабавно или да се изхвърли, за да се сведе до минимум възможността за замърсяване, дехидратация на тъканите и разграждане на желатина.</p> <p>Преди да отворите, проверете вътрешната табла и капака за следи от повреда, петна и счупени или липсващи пломби. Хванете основата на вътрешната табла и отлепете капака от вътрешната табла.</p> <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте аортния клапен канал KONECT RESILIA, ако има видимо замърсяване по капака от Туеък на вътрешната табла. Замърсяването може да е признак за компрометирана стерилна бариера (Фигура 5).</p> <p>Във вътрешната табла може да има видими капчици. Това е резултат от процеса на глицеролизация и не оказва влияние върху функцията на продукта, както и не е индикация за нарушаване на стерилната бариера или за неправилно съхранение или кондициониране на продукта (Фигура 6).</p>
7	<p>Като държите здраво таблата, издърпайте нагоре хватката на държача, за да извадите аортния клапен канал KONECT RESILIA от таблата (Фигура 7).</p> <p>ВНИМАНИЕ: Държачът е необходим за имплантиране и не трябва да се отстранява, докато аортният клапен канал KONECT RESILIA не се сутурира към анулуса. За да избегнете повреда на изделието, не хващайте аортния клапен канал KONECT RESILIA с ръце или с хирургични инструменти.</p>

Стъпка	Процедура
8	<p>Етикет със сериен номер е прикрепен към хватката на държача посредством влакно. Този сериен номер трябва да бъде сверен с номера върху опаковката на аортния клапен канал KONECT RESILIA и картата за импланта на пациента. Не отстранявайте етикета.</p> <p>Сериеният номер е посочен и на сребристия етикет, разположен от външната страна на вътрешната табла.</p> <p>ВНИМАНИЕ: Ако се установи разлика в модела, размера или сериения номер, аортният клапен канал KONECT RESILIA не трябва да се имплантира. Ако се използва неправилното изделие, може да възникне увреждане на клапата, локализирано увреждане на естествената тъкан и/или неадекватно хемодинамично действие.</p> <p>ВНИМАНИЕ: Ако етикетът бъде отстранен по невнимание, уверете се, че нишките за закрепване са напълно отстранени от държача.</p>
9	<p>Аортният клапен канал KONECT RESILIA трябва да се потопи в стерилен физиологичен разтвор за 5 минути. След това аортният клапен канал KONECT RESILIA трябва да се поддържа хидратиран с физиологичен разтвор през останалата част от процедурата и изсъхването му не трябва да се допуска.</p> <p>ВНИМАНИЕ: Не потапяйте изделието във физиологичен разтвор за повече от пет минути, за да запазите хемостатичните свойства на желатиновото покритие на графта. Графтът не трябва да се оставя да изсъхне след потапяне.</p> <p>ВНИМАНИЕ: След накисване се препоръчва хидратиране на двете страни на платната на клапата с физиологичен разтвор на всеки една до две минути. Ако след това не поддържате клапата влажна, това може да доведе до изсъхване на платната, което може да застраши функцията на клапата.</p> <p>ВНИМАНИЕ: Избягвайте контакт на тъканта на платното с кърпи, спално бельо или други източници на частици, които могат да бъдат прехвърлени на тъканта на платното.</p>

12.4 Имплантиране на изделието

Каналът с аортна клапа KONECT RESILIA, модел 11060A, е проектиран за супраануларно и интраануларно имплантиране.

Стъпка	Процедура
1	Ориентирайте аортния клапен канал KONECT RESILIA така, че коронарните остиуми да не бъдат компрометирани. Шевният пръстен има три еднакво разположени черни маркера за сатура във всяка от комисурите, които спомагат за ориентацията на биопротезата и подравняването ѝ при повторното коронарно прикрепване (Фигура 8).
2	За супраануларно поставяне на аортния клапен канал KONECT RESILIA използвайте сутурна техника, като неизвиваща хоризонтална матрочна техника. За интраануларно поставяне на аортния клапен канал KONECT RESILIA използвайте сутурна техника, като извиваща хоризонтална матрочна техника.
3	Спуснете аортния клапен канал по протежение на сатурите, докато влезе в контакт с нативния анулус на пациента, след което завържете сатурите (фигури 9 и 10). ВНИМАНИЕ: За да се избегне перфорация, трябва да се внимава при използването на изделия за затягане на сатури с вертикални затегачи. ВНИМАНИЕ: Избягвайте поставянето на ануларни сатури дълбоко в прилежащата тъкан, за да избегнете аритмии и проводни нарушения.
4	Отстранете държача след приключване на процедурата по сатуриране. а) С помощта на скалпел срежете откритите сатури, които се виждат в канала за освобождаване, с един срез на държача, близо до горната част на графта (Фигура 11). Избягвайте срязване или повреждане на графта, когато режете сатурите. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако не се изреже в рамките на канала за освобождаване с един срез, това може да не позволи на държача да освободи и може да доведе до задържане на опашките на сатурата в изделието. Не прилагайте прекомерна сила при изваждане на държача, за да избегнете повреда на изделието.

Стъпка	Процедура
	Множеството срязвания могат да доведат до създаване на фрагменти сатура и потенциална емболия. б) След като сатурите бъдат прерязани, се уверете, че аортният клапен канал KONECT RESILIA остава на мястото си, докато отстранявате държача. Отстранете държача заедно с опашките на сатурите. в) Изхвърлете държача – той е само за еднократна употреба.
5	За срязване на графта с цел регулиране на дължината и създаване на коронарни остиуми трябва да се използва стерилен инструмент за обгаряне. Аортният клапен канал KONECT RESILIA не се предоставя с такъв инструмент. Коронарните артерии трябва да бъдат анастомозирани към маншетната част на графта. ВНИМАНИЕ: Трябва да се внимава да не се докосват платната на клапата при създаване на коронарни остиуми. Може да възникне непоправима повреда на тъканта на платното. За да предотвратите фокално изгаряне на графта, което може да възникне по време на каутеризацията, намокрете валсалва графта с физиологичен разтвор на предвиденото място на каутеризация, непосредствено преди каутеризацията (Фигура 12). ВНИМАНИЕ: Употребата на обгаряне за каквито и да е запечатани полиестерни графтове може да причини изгаряне. Това може да се предотврати чрез намокряне на изделието с физиологичен разтвор на мястото на каутеризация. ВНИМАНИЕ: Клампването може да повреди васкуларната протеза. Трябва да се използват атравматични клампи, най-добре с челюсти с меки предпазители, с минимално прилагане на сила. Трябва да се избягва прекомерна сила или напрежение, тъй като те могат да увредят полиестерните влакна и импрегнирането с желатин. При зашиването през графта трябва да се внимава да не се получи разкъсване или увреждане на влакната.
6	Използвайте единичната маркираща линия по протежение на тялото на

Стъпка	Процедура
	<p>графта, за да улесните подравняването на дисталната анастомоза.</p> <p>ВНИМАНИЕ: Ако е необходимо обезвъздушаване, трябва да се използва най-малкият възможен размер игла; 19 размер обикновено е достатъчен. Хиподермалните игли имат режещ връх, което може да доведе до изтичане на кръв и може да наложи корекция чрез сутуриране.</p>

абсорбция (SAR) от 2,0 W/kg в нормален режим на работа.

При условията на сканиране, посочени по-горе, за аортния клапен канал KONECT RESILIA, модел 11060A, се очаква да доведе до максимално *in vivo* увеличение на температурата, по-малко от 2,0 °C след 15 минути продължително сканиране.

В неклинично изследване артефактът в изображението, причинен от изделието, се простира на приблизително 33 mm за клапата модел 11060A, когато се изследва със спин-ехо или градиент-ехо пулсови последователности в ЯМР система от 3 T. Артефактът закрива лумена на изделието.

12.5 Почистване и стерилизация на аксесоарите

Аксесоарите за аортния клапен канал KONECT RESILIA, модел 11060A, са опаковани поотделно. Оразмерителите, модел 1190 и модел TRAY1190, са за многократна употреба и се предоставят нестерилни. Вижте инструкциите за употреба, доставени с аксесоарите за многократна употреба, за инструкции за почистване и стерилизиране.

12.6 Връщане на аортния клапен канал KONECT RESILIA

Edwards Lifesciences се интересува от това да получи извадени клинични проби от аортния клапен канал KONECT RESILIA, модел 11060A, за анализ. Свържете се с местния си представител за връщане на извадени биопротези.

- Неотворена опаковка с интактна стерилна бариера: ако фолиевата торбичка или табли не са били отворени, върнете изделието в оригиналната опаковка.
- Отворена опаковка, но неимплантирана биопротеза: свържете се с местния си представител за връщане на извадени биопротези.
- Експлантирано изделие: свържете се с местния представител за връщане на извадени изделия.

12.7 Изхвърляне на устройството

Използваните устройства могат да бъдат третирани и изхвърлени по същия начин като болничните отпадъци и биологично опасните материали. Няма специални рискове, свързани с изхвърлянето на тези устройства.

13.0 Информация за безопасност при ЯМР



Безопасно при MR при определени условия

Неклинично изпитване показва, че аортният клапен канал KONECT RESILIA, модел 11060A, е безопасен при MR при определени условия. Пациент с модел 11060A може да бъде сканиран безопасно при следните условия:

- Само статично магнитно поле от 1,5 Tesla или 3 Tesla.
- Пространствен градиент на магнитното поле от 3000 gauss/cm (30 T/m) или по-малко.
- Максимална, докладвана за системата за MR, усреднена за цяло тяло специфична степен на

14.0 Качествена и количествена информация

Това изделие съдържа или включва тъкани или клетки от животински произход. Платната на клапата са изработени от перикардна говежда тъкан. Частта на графта на изделието е импрегнирана с желатин от говежди произход.

Това изделие съдържа следното(ите) вещество(а), определено(и) като CMR 1B в концентрация над 0,1 тегловни %: кобалт; CAS № 7440-48-4; EO № 231-158-0

Настоящите научни доказателства подкрепят факта, че медицинските изделия, произведени от кобалтови сплави или сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.

Следващата таблица включва качествена и количествена информация относно материалите и веществата:

Вещество	CAS	Диапазон на масата в модела (mg)
Полиетилентерефталат	25038-59-9	2686 – 3061
Политетрафлуоретилен	9002-84-0	802 – 1210
Полидиметилсилоксан	63148-62-9	435 – 648
Кобалт	7440-48-4	112 – 273
Силициев диоксид	7631-86-9	180 – 272
Глицерол	56-81-5	109 – 152
Желатин от варово обработени кости	9000-70-8	124 – 146
Сукцинилиран желатин от варово обработени кости	68915-24-2	124 – 146
Колагени, говежди, полимери с глутаралдехид	2370819-60-4	57,6 – 146
Хром	7440-47-3	54,4 – 140
Желязо	7439-89-6	29,0 – 127
Никел	7440-02-0	41,5 – 107
Полиетилен	9002-88-4	63,5 – 82,1
Молибден	7439-98-7	19,3 – 50,0
Бариев сулфат	7727-43-7	12,7 – 18,6
Манган	7439-96-5	5,01 – 15,0
Титанов диоксид	13463-67-7	8,29 – 9,78
Фиброинова коприна	9007-76-5	6,22 – 7,60
Силиций	7440-21-3	0 – 6,66
Въглеродни сажди	1333-86-4	2,02 – 2,26
Антимонов триоксид	1309-64-4	1,74 – 1,99
Октаметилциклотетрасилоксан; D4	556-67-2	0,671 – 0,985
Въглерод	7440-44-0	0 – 0,666
Пчелен восък	8012-89-3	0,200 – 0,283
Декаметилциклопентасилоксан; D5	541-02-6	0,177 – 0,260
Додекаметилциклохексасилоксан; D6	540-97-6	0,120 – 0,177
Фосфор	7723-14-0	0 – 0,0666
Сяра	7704-34-9	0 – 0,0666
Оцветител от екстракт от дървесина	475-25-2	0,0501 – 0,0608
4-додецилбензенсулфонова киселина	121-65-3	0,0145 – 0,0163
Берилий	7440-41-7	0 – 0,00666
Ерукамид	112-84-5	0,000764 – 0,00135

15.0 Резюме на безопасността и клиничното действие (РБКД)

Направете справка с <https://meddeviceinfo.edwards.com/> за РБКД на това медицинско изделие.

След стартирането на Европейската база данни за медицински изделия/Eudamed направете справка с <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> за РБКД на това медицинско изделие.

16.0 Етикетиране за пациента

С всеки аортен клапен канал KONECT RESILIA се предоставя карта за импланта на пациента. След имплантирането попълнете цялата необходима информация и дайте картата за импланта на пациента. Серийният номер се намира върху опаковката. Тази карта за импланта позволява на пациентите да уведомят медицинските специалисти какъв имплант имат, когато потърсят медицинска помощ.

17.0 Базова уникална идентификация на изделието – идентификатор на изделието (UDI-DI)

Базовият UDI-DI е ключ за достъп за свързана с изделието информация, въведена в Eudamed.

Следната таблица съдържа базовия UDI-DI:

Продукт	Аортен клапен канал KONECT RESILIA
Модел	11060A
Базов UDI-DI	0690103D002KON000WA

18.0 Очакван експлоатационен живот на изделието

Обявеният експлоатационен живот на аортния клапен канал KONECT RESILIA е пет (5) години.

Аортният клапен канал KONECT RESILIA е подложен на строги предклинични изпитвания за издръжливост и надеждност при умора в съответствие с международно признати стандарти до 5 години. В допълнение, издръжливостта се подкрепя от една година клинично проследяване по време на изпитването на аортния клапен канал KONECT RESILIA и седем години проследяване по време на изпитването COMMENCE; направете справка с **Раздел 8.0 „Клинични проучвания“**. Действителният експлоатационен живот зависи от множество биологични фактори и може да варира в зависимост от пациента.

19.0 Библиография

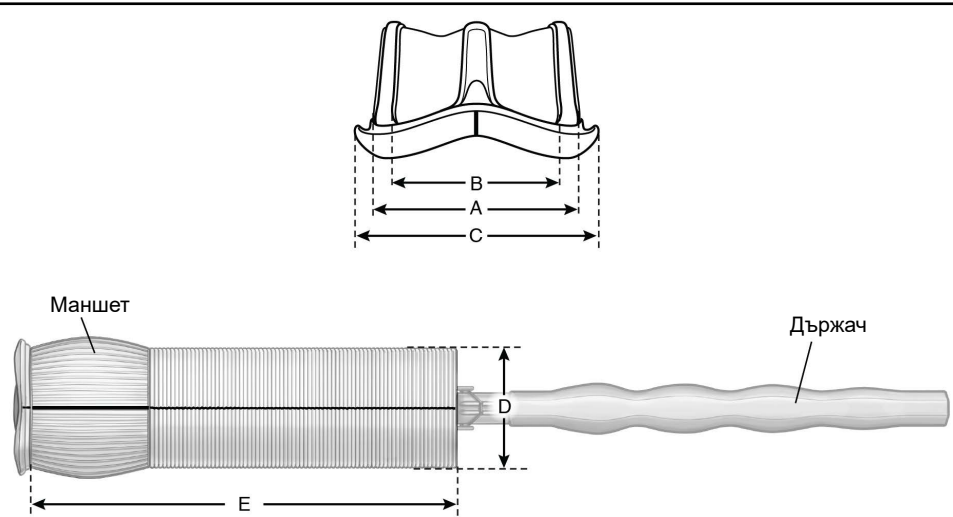
1. Flameng W, Hermans H, Verbeken E, Meuris B. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Jan 2015;149(1):340-5. doi:10.1016/j.jtcvs.2014.09.062. [Valves with Edwards XenoLogiX™ treatment were used as controls.]
2. Rabbit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

За пациент/потребител/трета страна в Европейското икономическо пространство; ако по време на използването на това изделие или като резултат от употребата му е възникнал сериозен инцидент, съобщете го на производителя и на своя национален компетентен орган, който може да бъде намерен на адрес http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Таблица 1: Номинални размери на клапата и графта



Размер на клапата	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Диаметър на тъканния анулус (диаметър на стента, mm)	21	23	25	27	29
B. Вътрешен диаметър на клапата (вътрешен диаметър на стента, mm)	20	22	24	26	28
C. Външен диаметър на шевния пръстен (mm)	33	35	36	38	40
D. Диаметър на графта (mm)	24	26	28	30	32
E. Използваема дължина на графта (cm)	10	10	10	10	10
Геометрична площ на орифициума (GOA) (mm ²)	292	357	424	503	575

Таблица 2: Демографски данни за изпитването на аортния клапен канал KONECT RESILIA

Възраст към момента на имплантиране	N: средно ± SD
Възраст (години)	329: 61,8 ± 11,0
Пол	% (n/N)
Жени	14,6% (48/329)
Мъже	85,4% (281/329)
Класификация по NYHA	% (n/N)
Клас I	38,3% (126/329)
Клас II	37,4% (123/329)
Клас III	9,7% (32/329)
Клас IV	2,1% (7/329)
Не е документирано	12,5% (41/329)

N е броят на участниците с налични данни за дадения параметър.

Таблица 3: Резюме на резултатите за безопасност от изпитването на аортния клапен канал KONECT RESILIA (честоти на липса на събития) (N = 329)

Резултат	30 дни	1 година
Смъртност поради всякаква причина	98,2% (0,7%) 6, 6	94,9% (1,3%) 15, 15
Оперативна смърт	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Сърдечносъдова смъртност	99,4% (0,4%) 2, 2	98,5% (0,7%) 4, 4
Повторна операция на аортната клапа или аортния корен	100,0% (0,0%) 0, 0	99,6% (0,4%) 1, 1

Резултат	30 дни	1 година
Повторна операция на аортната клапа	100,0% (0,0%) 0, 0	99,6% (0,4%) 1, 1
Повторна операция на аортния корен	100,0% (0,0%) 0, 0	99,6% (0,4%) 1, 1
Кървене, изискващо повторна интервенция^a	95,1%% (1,2percent) 18, 16	95,1%% (1,2percent) 18, 16

Всяка клетка съдържа оценка по Kaplan-Meier в % (стандартна грешка в %), кумулативен брой събития и брой участници със събитието. Стандартната грешка се основава на формулата на Greenwood.

^a Всички събития на кървене, изискващи повторна интервенция, са докладвани като повторни хирургични интервенции. От тях едно е докладвано като изискващо повторна интервенция върху графта. Графтът не е експлантиран, а повторната интервенция не е върху клапата или аортния корен. Нито една от другите повторни интервенции не е докладвана като изискваща повторна интервенция върху изделието.

Таблица 4: Докладвани от центрoвете нежелани събития, свързани с клапата в изпитването на аортния клапен канал KONECT RESILIA (честоти на липса на събития) (N = 329)

Събитие	30 дни	1 година
Тромбоемболизъм	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Инсулт	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Транзиторна исхемична атака	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Нецеребрален тромбоемболизъм	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Ендокардит	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Клапна тромбоза	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Кръвоизлив	99,7% (0,3%) 1, 1	99,7% (0,3%) 1, 1
Псевдоаневризма, свързана с аортния графт	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Инфекция на графта	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Други (хипоатенюиращо удебеляване на платното)	100,0% (0,0%) 0, 0	99,6% (0,4%) 1, 1

Всяка клетка съдържа оценка по Kaplan-Meier в % (стандартна грешка в %), кумулативен брой събития и брой участници със събитието. Стандартната грешка се основава на формулата на Greenwood.

Таблица 5: Хемодинамични параметри на изпитването на аортния клапен канал KONECT RESILIA (N = 329)

Параметър	30 дни	3 месеца	6 месеца	1 година	> 1 година
Среден градиент (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)
Пиков градиент (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)
Ефективна площ на орифициума (cm ²) ^a	2,1 ± 0,7 (39)	2,3 ± 0,4 (6)	2,2 ± 0,7 (12)	2,0 ± 0,7 (42)	1,9 ± 0,5 (26)
Фракция на изтласкване на лявата камера (%)	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)
Левикамерна маса (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)

Параметър	30 дни	3 месеца	6 месеца	1 година	> 1 година
Трансвалвуларно изтичане					
Без/със следи	98,7% (75/76)	100,0% (19/19)	100,0% (23/23)	98,2% (111/113)	89,5% (34/38)
Леко	1,3% (1/76)	0,0% (0/19)	0,0% (0/23)	1,8% (2/113)	10,5% (4/38)
Умерено	0,0% (0/76)	0,0% (0/19)	0,0% (0/23)	0,0% (0/113)	0,0% (0/38)
Тежко	0,0% (0/76)	0,0% (0/19)	0,0% (0/23)	0,0% (0/113)	0,0% (0/38)

30-дневният прозорец се определя като POD от 1 до 60, 3-месечният – като POD от 61 до 119, 6-месечният – като POD от 120 до 244, 1-годишният – като POD от 245 до 485, а > 1-годишният – като POD > 485.
Категорийни мерки: % (n/общ брой), където общият брой включва само участниците с валидни стойности.
Непрекъснати показатели: средна стойност ± стандартно отклонение (n), където „n“ представлява броя на участниците с подлежащи на оценка данни в рамките на определения прозорец.
Ехографските данни след повторна операция са изключени от анализа.
^a Докладването на ефективната площ на орифициума не е стандартната практика във всички институции.

Таблица 6: Демографски данни за изпитването COMMENCE

Възраст към момента на имплантиране	N: средно ± SD
Възраст (години)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0)
Пол	% (n/N)
Жени	28,2% (196/694)
Мъже	71,8% (498/694)
Класификация по NYHA	% (n/N)
Клас I	23,6% (164/694)
Клас II	50,0% (347/694)
Клас III	24,5% (170/694)
Клас IV	1,9% (13/694)
Резултати за риск	N: средно ± SD (мин., макс.)
Риск от смъртност по STS (%) ¹	539: 2,0 ± 1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5, 24,6)

N е броят на участниците с налични данни за дадения параметър.
¹Оценки от STS, изчислени само за участници, подложени на изолирана AVR или AVR + CABG.

Таблица 7: Наблюдавани нежелани събития

Нежелано събитие или резултат	Ранно ¹ (N = 694) n,m(%)	Късно ² (LPY ³ = 3609,5) n,m (%/пац.-год.)	Липса на събития след 7 години (SE) ⁴
Смъртност поради каквато и да било причина	9, 9 (1,3%)	80, 80 (2,2%)	85,31 (1,67)
Смъртност, свързана с клапата	3, 3 (0,4%)	19, 19 (0,5%)	96,03 (0,93)
Повторна операция	1, 1 (0,1%)	12, 12 (0,3%)	97,22 (0,89)
Експлантиране	0, 0 (0,0%)	9, 9 (0,2%)	97,89 (0,78)
Тромбоемболизъм	16, 16 (2,3%)	51, 58 (1,6%)	90,54 (1,20)
Клапна тромбоза	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,1%)	99,43 (0,43)
Ендокардит	0, 0 (0,0%)	15, 16 (0,4%)	97,26 (0,75)
Всякакво кървене	7, 7 (1,0%)	77, 108 (3,0%)	85,64 (1,67)

Нежелано събитие или резултат	Ранно ¹ (N = 694) n,m(%)	Късно ² (LPY ³ = 3609,5) n,m (%/пац.-год.)	Липса на събития след 7 години (SE) ⁴
Сериозно кървене	5, 5 (0,7%)	43, 56 (1,6%)	90,94 (1,46)
Всякакво паравалвуларно изтичане	2, 2 (0,3%)	3, 3 (0,1%)	99,23 (0,34)
Сериозно PVL	1, 1 (0,1%)	2, 2 (0,1%)	99,54 (0,26)
Структурно увреждане на клапата	0, 0 (0,0%)	3, 3 (0,1%)	99,29 (0,51)

¹За „Ранни събития“ (събития, възникващи до ден 30 след имплантирането): за „Ранни“ m е броят на събитията; n е броят на участниците, които преживяват събитие; % = n/N.
²За „Късни събития“ (събития, възникващи след ден 30 след имплантирането): m е броят на събитията; n е броят на участниците, които преживяват събитие; и % = m/LPY.
³LPY: късни пациенто-години; LPY се изчисляват от ден 31 след имплантирането до последния контакт с пациента.
⁴Въз основа на анализа на Kaplan-Meier за времето до първото появяване (ранно или късно). Стандартна грешка (SE) въз основа на формулата на Greenwood.

Таблица 8: Класификация по NYHA на изходно ниво, година 1, 5 и 7

Клас по NYHA	NYHA на изходно ниво %(n/N ¹)	NYHA на година 1 %(n/N ¹)	NYHA на година 5 %(n/N ¹)	NYHA на година 7 %(n/N ¹)
Клас I	23,8% (164/689)	81,8% (523/639)	75,9% (372/490)	78,6% (143/182)
Клас II	49,9% (344/689)	16,4% (105/639)	21,4% (105/490)	14,8% (27/182)
Клас III	24,4% (168/689)	1,4% (9/639)	2,0% (10/490)	6,6% (12/182)
Клас IV	1,9% (13/689)	0,3% (2/639)	0,6% (3/490)	0,0% (0/182)

¹N е броят участници с известна NYHA на определена визита след операцията.

Таблица 9: Хемодинамични параметри на година 1, 5 и 7

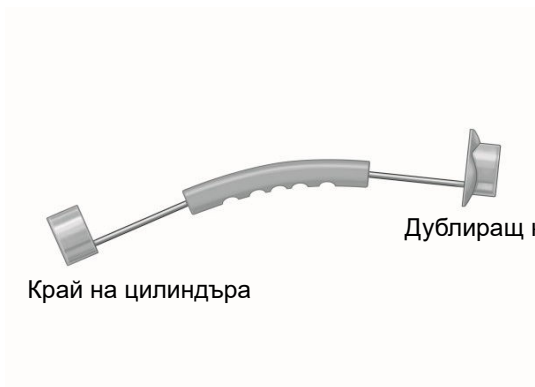
Визита	21 mm N: средно ± SD	23 mm N: средно ± SD	25 mm N: средно ± SD	27 mm N: средно ± SD	29 mm N: средно ± SD
ЕОА (cm²)					
1 година	120: 1,33 ± 0,35	188: 1,56 ± 0,42	183: 1,79 ± 0,44	92: 2,25 ± 0,58	18: 2,39 ± 0,53
5 години	82: 1,20 ± 0,31	123: 1,43 ± 0,38	133: 1,69 ± 0,49	76: 2,09 ± 0,58	12: 2,24 ± 0,44
7 години	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
Среден градиент (mmHg)					
1 година	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 години	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 години	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 представлява броят на участниците с данни от оценката.

Фигури



Фигура 1: Аортен клапен канал KONECT RESILIA, модел 11060A



Фигура 2: Оразмерител, модел 1190



а) Край на цилиндъра

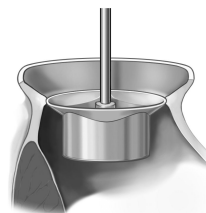


б) Дублиращ край

Фигура 3: Супраануларно оразмеряване

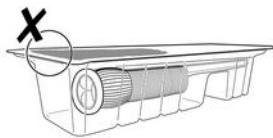


а) Край на цилиндъра

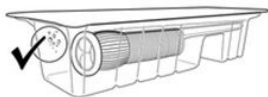


б) Дублиращ край

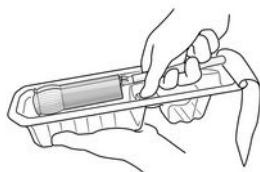
Фигура 4: Интраануларно оразмеряване



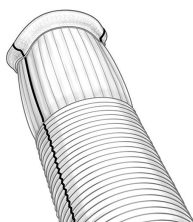
Фигура 5: ПЕТНО – ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА



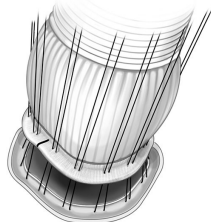
Фигура 6: КАПЧИЦИ – МОЖЕ ДА СЕ ИЗПОЛЗВА



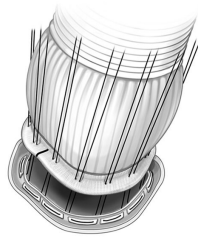
Фигура 7: Изваждане от вътрешната табла



Фигура 8: Маркери на шевния пръстен



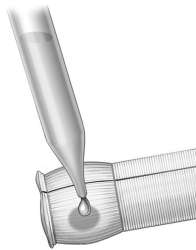
Фигура 9: Неизвиваща техника



Фигура 10: Извиваща техника



Фигура 11: Канал за освобождаване с един срез на държача



Фигура 12: Навлажняване на графта

Легенда на символите

	Български
	Номер на модела
	Да не се използва повторно
	Внимание
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта
	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба
	Температурно ограничение
	Срок на годност
	Производител
	Дата на производство

	Български
	Двойна стерилна бариерна система
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Непирогенно
	Размер
	Количество
	Уникален идентификатор на изделието
	Използвайте продукта, ако се показва това означение
	Не използвайте продукта, ако се показва това означение
	Медицинско изделие
	Съдържа биологичен материал от животински произход

	Български
	Петно – да не се използва
	Капчици – може да се използва
	Използваема дължина
	Безопасно при MR при определени условия
	Съдържа опасни вещества
	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз
	Вносител
	Conformité Européenne (CE маркировка)
	Работна поръчка
	Не стерилизирайте повторно



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-12
60051457002 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