



Edwards

Aordiklapi kanal KONECT RESILIA, mudel 11060A

Kasutusjuhend

1.0 Seadme ja tarvikute kirjeldus

1.1 Seadme kirjeldus

Aordiklapi kanal KONECT RESILIA, mudel 11060A, on stenditud kolmehõlmaline klapp, mis on eelkinnitatud želatiiniga immutatud kootud polüestersiidriku külge (Joonis 1). Klapp koosneb RESILIA veise perikardiaalsest koest, mis on painduvale raamile kinnitatud. Siirik on aordijuure siirik Terumo Aortic Gelweave Valsalva. Aordiklapi kanalit KONECT RESILIA hoitakse pakendis kuivades tingimustes (Tabel 1). Aordiklapi kanal KONECT RESILIA on saadaval suurustes 21, 23, 25, 27 ja 29 mm, standardse 10 cm siiriku kasutatava pikkusega, mille suuruse saab lõigata sobivaks implanteerimise ajal (Tabel 1).

RESILIA kude

RESILIA kude on loodud tehnoloogiaga Edwards Integrity Preservation. See tehnoloogia sisaldab stabiilset antikaltsifikatsiooni katmisprotsessi, mis blokeerib püsivalt allesjäänud aldehyüdrühmad, mis teadaolevalt seonduvad kaltsiumiga. See tehnoloogia hõlmab ka kudede säilitamist glütserooliga, mis asendab traditsioonilist hoiustamist vedelikupõhistes lahustes, nagu glutaaraldehyüüd. Hoiustamise meetod välistab kudede kokkupuute glutaaraldehyüüdi säilituslahustes tavaliselt leiduvate sidumata aldehyüdrühmade jääkidega ja tagab kollageeni pikaajalise kaitse.

Edwards Integrity Preservation tehnoloogia stabiilse katmise ja glütseroolimise funktsioonide kombineeritud mõju muudab selle suurepäraseks elastseks koeks. Noorlammastel leiti RESILIA koega klappidel statistiliselt oluline klapihõlma kaltsifikatsiooni vähenemine ($p = 0,002$) ja hemodünaamilise jõudluse märkimisväärne paranemine ($p = 0,03$) kaubanduslikult saadavate perikardikoe klappidega võrreldes (Carpentier-Edwards

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, Carpentier-Edwards, COMMENCE, DualFit, KONECT, KONECT RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus ja RESILIA on korporatsiooni Edwards Lifesciences kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

PERIMOUNT Plus perikardi mitraalbioprotees, mudel 6900P) [viited 1 ja 2].

Klapi struktuur

Klapp põhineb perikardist aordibioproteesi Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease mudeli 3300TFX (mida nimetatakse ka aordibioproteesiks Magna Ease) tõestatud disainil ja jõudlusel.

Raam on konstrueeritud nii, et see ühilduks nii avause kui ka kommissuuride juures. Kommissuuride tugede ühildatavuse eesmärk on koormusšoki vähendamine klappide kommissuuridel ja klapihõlmade vaba liikumise tagamine [viide 3]. Avause ühildatavuse eesmärk on klapihõlmadele avalduva surve vähendamine. Avause ühilduvuse kontseptsiooni aluseks on võetud sünnipäraste südameklappide füsioloogia ja mehaanika ning avaldatud materjalid ilma stendita homograafide implanteerimisest [viited 4 ja 5].

Kerge sõrestik on valmistatud korrosioonikindlast koobalti ja krooni sulamist, mis valiti selle suure vetruvuse ja koormusvastupidavuse pärast. Sõrestik on kaetud polüestermaterjaliga.

Sõrestikraami alust ümbritseb koobalti ja krooni sulamist / polüesterkilest laminaatriba. Silikoonist õmblusraam DualFit on kaetud poorse polütetrafluoroetüleenist (PTFE) riidega ja sellel on kolm võrdsete vahedega musta siidist õmblusmarkerit klapi iga kommissuuri juures, mis aitavad bioproteesi koronaarterite uuesti kinnitamiseks suunata ja joondada. Mitmekülgse õmblusraami DualFit disain võimaldab kirurgidel valida annuluse ülese või annuluse sisese implantaadi asendi vahel seda tüüpi protseduuri puhul, milles seda seadet kasutatakse (Bentalli protseduur). Bentalli protseduur on südamekirurgia protseduur, mis hõlmab aordiklapi ja üleneva aordi asendamist koos pärgarterite siirikusse tagasi siirdamisega.

Siirik

Seadme siiriku osa on valmistatud kootud polüestrist, mis on immutatud želatiiniga ja plastifitseeritud glütserooliga. Immutamise eesmärk on saada polüestrist vaskulaarne protees, mis ei vaja eelhüübimist. Želatiin on imetaja modifitseeritud želatiin, mis on ristseotud teatud tasemeni, et reguleerida selle eemaldamise kiirust. See toimib fibriini asemel, mis tihendab polüesterproteesi tavapärase eelhüübimise ajal. Siirik jälgendab Valsalva siinuste geometriat, nagu näitab Tabel 1. Siiriku

proksimaalses otsas on välisümbris, mis võimaldab luua sünnipärase aordijuurega sarnase anatoomilise konfiguratsiooni. Samuti on siiriku välisümbrisel üks markerjoon, mis on abiks koronaarsel uuesti kinnitamisel, ja piki korpust, et hõlbustada siiriku joendamist üleneva aordiga.

Hoidik

Hoidik on üksik osa, mis kinnitatakse füüsiliselt õmbluste abil aordiklapi kanali KONECT RESILIA külge. Hoidikul on integreeritud käepide ja siiriku distaalsest otsast edasi ulatuv ühe lõikega vabastatav kanal, mille kirurg saab eemaldada (vt Joonis 11).

1.2 Mõõdikud ja alus

Mõõdiku kasutamine kergendab implanteerimiseks õige suurusega seadme valimist. Läbipaistvad mudeli 1190 mõõdikud võimaldavad jälgida otseselt nende paigutust annuluses. Mõõdikud koosnevad käepidemest ja mõlemas otsas olevast erinevast mõõdiku konfiguratsioonist (Joonis 2). Käepideme ühel küljel on toru ots, mida kasutatakse annuluse suuruse määramiseks. Käepideme teisel küljel on integreeritud huulikuga koopia ots, mis näitab bioproteesi õmblusraami geomeetrilist kuju. Mõõdik on saadaval iga mudeli 11060A suuruse jaoks (21, 23, 25, 27 ja 29 mm). Mõõdikute täielik komplekt on asetatud alusele, mudel TRAY1190, mida tohib korduskasutada ja resteriiliseerida. Puhastus- ja steriliseerimisjuhised leiab mõõdiku ja aluse kasutusjuhendist.

Aordiklapi kanali KONECT RESILIA eelised hõlmavad aordiklapi funktsiooni ja kasutusea paranemist, kahjustatud või haigestunud üleneva aordi parandamist või asendamist, sümptomite akuutset leevendamist ning haigestumuse ja suremuse vähendamist.

2.0 Kasutusotstarve ja kasutamismärgid

Aordiklapi kanal KONECT RESILIA, mudel 11060A, on ette nähtud kasutamiseks südame aordiklapi ja üleneva aordi asendamiseks.

Aordiklapi kanal KONECT RESILIA, mudel 11060A, on näidustatud patsientidele, kes vajavad haigestunud sünnipärase aordiklapi või aordiklapi proteesi väljavahetamist ja kaasnevat kahjustatud või haige üleneva aordi parandamist või asendamist vastavalt kehtivatele juhistele.

3.0 Sihtpopulatsioon

Patsientide sihtpopulatsioon hõlmab täiskasvanud kandidaate, kes vajavad sünnipärase aordiklapi või aordiklapi proteesi asendamist ja sellega kaasnevat kahjustatud või haige üleneva aordi parandamist või asendamist.

4.0 Vastunäidustused

Aordiklapi kanali KONECT RESILIA, mudel 11060A, kasutamisel teadaolevaid vastunäidustusi pole.

5.0 Hoiatused

AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. See seade on kavandatud, ette nähtud ja tarnitud **AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE RESTERILISEERIGE EGA KASUTAGE SEDA SEADET KORDUVALT.** Puuduvad andmed seadme steriilsuse, mittepürogeensuse ja funktsionaalsuse kohta pärast taastöötlemist. Resteriliseerimine võib põhjustada vigastusi või infektsiooni, kuna seade ei pruugi ettenähtud viisil töötada.

ÄRGE KÜLMUTAGE AORDIKLAPI KANALIT KONECT RESILIA EGA LASKE SEL KÕRGE TEMPERAATUURIGA KOKKU PUUTUDA. Bioproteesi kokkupuude äärmuslike temperatuuridega muudab seadme kasutuskõlbmatuks.

ÄRGE KASUTAGE aordiklapi kanali KONECT RESILIA järgmistel juhtudel.

- Temperatuurinäidikul ei ole sümbolit „OK“ näha.
- Fooliumpakend, suletud alused või kaaned on avatud, kahjustatud või plekilised.
- Tyveki kaantel on nähtavad plekid, kuna plekid võivad viidata steriilse barjääri kahjustusele (vt joonis 5).
- Aegumiskuupäev on möödunud.
- See on maha kukkunud, kahjustatud või seda on kuidagi valesti käideldud.

Ülalkirjeldatud asjaolud võivad põhjustada kudede dehüdratsiooni, saastumist ja/või kahjustada steriilsust.

Kui bioprotees peaks sisestamisel viga saama, ärge üritage seda parandada.

Aordiklapi kanal KONECT RESILIA EI TOHI KOKKU PUUTUDA ühegi lahuse, kemikaali, antibiootikumi või muuga, välja arvatud steriilse füsioloogilise lahusega. Klapihõlma koele võib tekkida pöördumatu kahjustus, mis ei pruugi olla visuaalsel kontrollimisel nähtav.

ÄRGE HAARAKE aordiklapi kanali KONECT RESILIA klapihõlma koest instrumentidega ega tekitage klapi mingeid kahjustusi. Isegi kõige väiksem klapihõlma koe perforatsioon võib aja jooksul suurendada ja bioproteesi talitlust märkimisväärselt kahjustada.

ÄRGE ASETAGE KATEETREID ega transvenoosse stimuleerimise elektroode üle klapi, kuna need võivad põhjustada koekahjustusi. Kirurgilise instrumendi liigutamisel üle klapi tuleb olla ettevaatlik, et vältida klapihõlma koe kahjustamist.

Siiriku želatiinkatte hemostaatiliste omaduste säilitamiseks ei tohi seadet kasta füsioloogilisse lahusesse kauemaks kui viieks minutiks. Siirikul ei tohi lasta pärast leotamist läbi kuivada.

Želatiiniga kaetud vaskulaarsete siirikute tootmisprotsessis kasutatakse siiriku jõudluse saavutamiseks ristsiduvat ainet formaldehüüdi. Kõik želatiiniga kaetud siirikud loputatakse põhjalikult RO veega, et vähendada formaldehüüdi jääke, kuid valmis siirikus võib olla jääkkoguseid. Formaldehüüdi leidub ka organismis madalal tasemel, millest osa on saadud toidust. Formaldehüüd on teadaolevalt

mutageenne ja kantserogeenne. Nende tootest tulenevate võimalike kahjude riske ei ole kliiniliselt kindlaks tehtud.

Kui klappi niiskena ei hoita, võivad klapihõlmad kuivada, mis võib klapi funktsiooni kahjustada. Soovitatav on niisutada klapihõlmu füsioloogilise lahusega iga ühe kuni kahe minuti järel.

Kõrveti kasutamine mis tahes kaetud polüestersiidriku puhul võib põhjustada põletust. Seda saab vältida, niisutades seadet füsioloogilise lahusega kõrvetamiskohas.

ÄRGE LASKE EELNEVALT HÜÜVET TEKKIDA. Siirik on suletud ja sellel ei tohi lasta eelnevalt hüüvet tekkida. Eelnev hüübe teke võib suurendada trombemboolia episoodide riski.

Nii nagu iga implanteeritud meditsiiniseadme puhul, võib patsiendil tekkida immunoloogiline reaktsioon. Selles seadmes sisalduvate materjalide ning ainete loetelu leiab jaotisest 14.0 „Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave“. Patsientidel, kes on ülitundlikud koobalti, kroomi, nikli, molübdeeni, mangaani, süsiniku, berülliumi, raua, glütserooli, veisekoe ja veiseželatiini suhtes, võib esineda nende materjalide tõttu allergiline reaktsioon. Nende materjalide suhtes ülitundlike patsientide korral tuleb olla ettevaatlik.

Seadme valmistamisel ei ole kasutatud naturaalselt kummilateksit, kuid seade võib olla toodetud keskkonnas, kus leidub lateksit.

6.0 Ettevaatusabinõud

Aordiklapi kanali KONECT RESILIA turvalisus ja efektiivsus järgmistes populatsioonides pole teada, kuna nendega ei ole uuringuid tehtud:

- patsiendid, kes on rasedad;
- imetavad emad;
- patsiendid, kellel on ebanormaalne kaltsiumi ainevahetus (nt krooniline neerukahjustus, hüperparatüreoidism);
- patsiendid, kellel on aordi aneurüsmi degeneratiivseses seisundis (nt tsüstiline mediaalne nekroos, Marfani sündroom);
- lapsed või noorukid;
- patsiendid, kellel on ülitundlikkus metallisulamite suhtes, mis sisaldavad koobaltit, kroomi, niklit, molübdeeni, mangaani, süsinikku, berülliumi ja raua;
- patsiendid, kellel on ülitundlikkus lateksi suhtes;
- patsiendid, kellel on ülitundlikkus alfa-gal antigeeniga koe suhtes.

Kuigi seadet ei ole ülalnimetatud patsientide populatsioonis uuritud, on see seade elupäästev. Otsuse seadme kasutamise kohta ülaltoodud patsientide populatsioonides teeb kirurg.

7.0 Kõrvalnähud

7.1 Esinenud kõrvalnähud – südameklapi bioprotees

Nii nagu kõigi südameklapi proteesidega, võivad ka koeklappide kasutamisega kaasneda tõsised kõrvalnähud, millest mõni võib lõppeda surmaga. Peale selle võivad erinevate ajavahemike (tunnid või päevad) järel

ilmneda kõrvalnähud implanteeritud seadme vastaste individuaalsete patsiendireaktsioonide või komponentide, eelkõige bioloogilist päritolu komponentide füüsiliste või keemiliste muutuste tõttu, tingides seega kordusoperatsiooni ja proteesi asendamise vajaduse.

Aordiklapi kanali KONECT RESILIA, mudel 11060A, klapi osa disain on sarnane perikardist aordibioproteesiga Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, mudel 3300TFX, olles kombineeritud RESILIA koega. Perikardist bioproteesi Carpentier-Edwards PERIMOUNT kõrvalnähtude kohta on kogutud andmeid kirjandusest ja toote jälgimissüsteemi kaudu esitatud aruannetest. Kõrvalnähtude hulka kuuluvad järgmised: stenoos, tagasivool klappide puudulikkusega, perivalvulaarne leke, endokardiit, hemolüüs, trombemboolia, trombi obstruktsioon, antikoagulantraviga seotud soodumus verejooksu tekkeks, samuti implantaadi moonutustega kaasnevad klapihäired, sõrestiku murd või klapi komponentide füüsiline või keemiline halvenemine. Koe halvenemise alla kuuluvad infektsioon, kaltsifikatsioon, paksenemine, perforatsioon, degeneratsioon, õmbluse abrasioon, seadmest tingitud trauma ja klapihõlma eraldumine klapistendi varraste küljest. Antud tüsistused võivad kliiniliselt esineda ebanormaalse südamekahina, hingamisraskuste, koormuse talumatuse, düspnoe, ortopnoe, aneemia, palaviku, arütmiate, hemorraagia, mööduva isheemia hoo, insuldi, paralüüsi, südame väikese minutimahu, kopsuõdeemi, kongestiivse südamepuudulikkuse, südamepuudulikkuse ja müokardi infarktina.

7.2 Võimalikud kõrvaltoimed – polüestrist siirikud

Polüestrist vaskulaarsete siirikute kasutamiseiga seotud võimalikud kõrvalnähud on hemorraagia, tromboos, siiriku infektsioon, emboolia, aneurüsm, pseudoaneurüsm, seroom, oklusioon (anastomootiline sisekesta hüperplaasia), immunoloogiline reaktsioon želatiinile (näidatud kui nõrk immunogeen; harva esinev, kerge, lokaalne ja ise piirduv), sisekesta koorumine ja kanali laienemine.

7.3 Võimalikud kõrvaltoimed – aordiklapi kanal KONECT RESILIA

Aordiklapi kanali KONECT RESILIA kasutamise ja kirurgilise protseduuriga seostatavad võimalikud kõrvalnähud on järgmised.

- Allergiline reaktsioon
- Aneurüsm
- Stenokardia
- Annulus (kahjustus, dissektsioon, rebenemine)
- Aort (kahjustus, dissektsioon, rebenemine)
- Arteri dissektsioon
- Asüstoolia ja/või südameseiskus
- Veritsus/verejooks
 - Protseduuriaegne või -järgne
 - Seotud antikoagulandiga
 - Perikardi tamponaad
 - Hematoom
 - Tserebrovaskulaarne
- Veri – aneemia
- Veri – koagulopaatia

- Veri – hemolüüs / hemolüütiline aneemia
- Vererõhu muutused (hüpotensioon, hüpertensioon)
- Süda – arütmiaid/juhtehäired
- Südamepuudulikkus
- Kardiogeenne šokk
- Kanali laienemine
- Pärarteriavade oklusioon
- Pärarteri nupp – eraldumine, kõverdumine, pseudoaneurüsm, rebend/kahjustus
- Süvaveenitromboos (SVT)
- Seadme komponentide nihkumine/ebastabiilsus/migreerumine/embolisatsioon
- Dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon (DIC)
- Emboolia
- Endokardiit
- Söögitoru vigastus/rebend
- Siiriku infektsioon
- Hüpokseemia
- Infektsioon – paikne, haava või süsteemne
- Sisekesta koorumine
- Hulgiorganpuudulikkus (MOF)
- Müokardi infarkt
- Müokardi perforatsioon
- Neuroloogilised sündmused
 - Insult (CVA)
 - Mööduv isheemia hoog (TIA)
- Oklusioon (anastomootiline sisekesta hüperplaasia)
- Perikardi efusioon
- Pleuraalne efusioon
- Kopsupõletik
- Proteesi puudulikkus – tagasivool/stenoos
- Protees – mittestruktuurne düsfunktsioon
 - Paravalvulaarne leke
 - Klapihõlmaga põrkumine
 - Klapihõlma koe vigastus (instrumendid/õmblused)
 - Pannus
 - Proteesi mittesobivus (PPM) (vale mõõtmise tõttu)
 - Implantaadi moondumine
- Protees – struktuurne düsfunktsioon/halvenemine
- Protees – tromboos
- Proteesi sõrestiku/stendi murd või moondumine
- Pseudoaneurüsm
- Kopsuõdeem
- Vähenenud füüsilise pingutuse taluvus
- Neerukahjustus, akuutne
- Neerupuudulikkus
- Hingamispuudulikkus
- Seroom
- Trombotsütopeenia (mitte-HIT)
- Trombotsütopeenia, hepariini põhjustatud (HIT)
- Trombemboolia
 - Arteriaalne, venoosne, perifeerne, keskne
- Transvalvulaarne või valvulaarne leke

Keemia ja kiiritusravi kasutamisel pahaloomuliste seisundite raviks on teatatud klapi bioproteeside

kaltsifikatsioonist põhjustatud ja kaltsifikatsioonist mittepõhjustatud (fibrootilisest) degeneratsioonist [viited 6 ja 7].

Võimalikud tüsistuste tagajärjed on järgmised.

- Kordusoperatsioon
- Väljavõtmine
- Püsiv puue
- Surm

8.0 Kliinilised uuringud

Aordiklapi kanali KONECT RESILIA kliiniline ohutus ja efektiivsus on kindlaks tehtud aordiklapi kanali KONECT RESILIA uuringu tulemuste põhjal, milles hinnati aordiklapi kanali KONECT RESILIA mudelit 11060A. Aordiklapi kanali KONECT RESILIA kliiniline ohutus ja efektiivsus põhinevad ka uuringu COMMENCE tulemuste andmetel, milles hinnati RESILIA koe ohutust ja efektiivsust.

Aordiklapi kanali KONECT RESILIA uuring on mitmekeskuseline retrospektiivne vaatlusuuring. Pärast operatsioonieelset hindamist jälgiti uuringus osalejaid ühe aasta jooksul, et hinnata esmast ohutust ja efektiivsust.

Aordiklapi kanali KONECT RESILIA uuringu eesmärk oli koguda andmeid aordiklapi kanali KONECT RESILIA ohutuse ja toimivuse kohta patsientide ravis, kes vajasis sünnipärase aordiklapi või aordiklapi proteesi asendamist ning kaasnevat kahjustatud või haige üleneva aordi parandamist või asendamist.

Aordiklapi kanali KONECT RESILIA uuringu aruandeperiood on 2020. aasta juulist 2023. aasta septembrini. USAs raviti kolmesadat kahtekümmend üheksat (329) uuringus osalejat kolmes (3) uuringukeskuses.

Tabel 2 esitab uuringus osalejate demograafilised andmed ja operatsioonieelse NYHA klassifikatsiooni, Tabel 3 esitab ohutuse tulemused, Tabel 4 esitab uuringukeskuse esitatud klapi seotud kõrvalnähud ja Tabel 5 esitab hemodünaamilised parameetrid.

Uuring COMMENCE on avatud prospektiivne mitte-randomiseeritud mitmekeskuseline uuring ilma samaaegsete või sobitatud kontrollideta. Pärast operatsioonieelset hindamist jälgitakse uuringus osalejaid ühe aasta jooksul, et hinnata esmast ohutust ja efektiivsust. Seejärel jälgitakse uuringus osalejaid igal aastal minimaalselt viie aasta jooksul pärast operatsiooni. Jätkub pikaajaline järelkontroll, mis kestab üle viie aasta.

Uuringu COMMENCE eesmärk on kinnitada, et ettevõtte Edwards perikardist aordibioproteesi mudeli 11000A kudede töötlemine, klapi steriliseerimine ja pakendamine ei tekita uusi ohutuse ja tõhususe probleeme isikutel, kes vajavad oma sünnipärase aordiklapi või aordiklapi proteesi asendamist.

Uuringu populatsioon koosneb täiskasvanutest (18-aastased või vanemad), kellel on diagnoositud aordiklapi haigus, mis nõuab plaanilist sünnipärase aordiklapi või aordiklapi proteesi asendamist. Lubatud on samaaegne pärarteri šunteerimise operatsioon ning üleneva aordi eemaldus ja asendamine sinotubulaarsest ühenduskohast ilma vereringeseiskuseta.

Uuringu kandidaadid, kellel on varasemalt teostatud klapiiga seotud operatsioon, mille käigus on paigaldatud klapiproteesi implantaat või annuloplastika rõngas, mis jääb *in situ*, jäetakse uuringust välja. Välistatud on samaaegne klapiparandus või -vahetus. Väljaspool südamepiirkonda ei ole kirurgilised protseduurid lubatud. Mitmesugused kliinilised ilmingud ja varasemad haigused võivad põhjustada uuringust väljajätmise.

Uuringu COMMENCE aordi rühma aruandlusperiood kestab 2013. aasta jaanuarist kuni 2023. aasta märtsini. Ajal, mil andmebaas suleti, oli kahekümne seitsmes (27) uuringukeskuses USAs ja Euroopas kaasatud kuussada üheksakümmend neli (694) osalejat. Uuringusse kaasatud populatsioonis implanteeriti kuuesaja kaheksakümne üheksale (689) isikule mudel 11000A ja nad lahkusid operatsioonisaalist uuritava klapiiga.

Tabel 6 esitab uuringus osalejate demograafilised andmed, NYHA klassifikatsiooni ja riskihinnangud, Tabel 7 esitab uuringu ajal täheldatud kõrvalnähtude esinemissageduse, Tabel 8 esitab NYHA klassifikatsiooni andmed lähtetasemel, 1, 5 ja 7 aasta järelkontrollis ning Tabel 9 esitab hemodünaamilised parameetrid 1, 5 ja 7 aasta järelkontrollis.

9.0 Ravi individualiseerimine

Südameklapi bioproteesi saajatel tuleks esimestel implantatsioonijärgsetel etappidel jätkata antikoagulantravi, välja arvatud juhul, kui see on vastunäidustatud, nagu määrab arst individuaalselt ja vastavalt juhistele [viited 8 ja 9]. Trombemboolia riskifaktoritega patsientidel tuleb kaaluda pikaajalist antikoagulatsiooni ja/või antitrombotsüüdiravi. Juhistes soovitatakse ka, kuidas ravida klapi bioproteesi väärtalitlusega patsiente ja profülaktikat nakkusliku endokardiidi korral [viited 8 ja 9].

9.1 Kaalutlused klapi bioproteesi valikul

Lõpliku otsuse konkreetse patsiendi ravi kohta peavad tegema tervishoiuteenuse osutaja ja patsient, võttes arvesse kõiki sellel patsiendil esinevaid asjaolusid. ESC/EACTS (viide 8) ja ACC/AHA (viide 9) juhised sisaldavad täielikke soovitusi klapi bioproteesi valimiseks.

Edwards julgustab kirurge osalema olemasolevates registrites, kui aordiklapi kanal KONECT RESILIA implanteeritakse noorematele patsientidele.

10.0 Patsiendi nõustamisinfo

Pidevalt meditsiinilises järelkontrollis käimine (vähemalt iga-aastane visiit arsti juurde) on soovitatav, et seadmega seotud tüsistusi, eelkõige materjali kahjustusega seotuid saaks diagnoosida ja õigesti ravida. Klappidega patsientidel on bakteremia risk (nt hambaravi protseduuride korral) ja neile tuleks soovitada profülaktilist antibiootilist ravi.

Patsiente tuleks julgustada oma implantaadikaarti alati kaasas kandma ja ravi vajaduse korral teavitama oma tervishoiuteenuse osutajaid, et neil on implantaat.

Soovitatav on patsientidele lühidalt tutvustada aordiklapi kanaliga KONECT RESILIA, mudel 11060A, seotud hoiatusi, ettevaatusabinõusid, vastunäidustusi, võetavaid meetmeid ja kasutuspiiranguid.

11.0 Tarneviis

11.1 Pakend

Aordiklapi kanal KONECT RESILIA, mudel 11060A, tarnitakse steriilselt ja mittepürogeensena, alusel kahekordse barjääriga pakendis. Aordiklapi kanal KONECT RESILIA on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Pakendi netosisu on üks (1) klapiiga kanal. Alusel kahekordne pakend on fooliumkotis, mis on pappkarbis. Pappkarbi kättesaamisel vaadake üle, et selle välispind ei oleks kahjustatud.

Iga seade on pappkarbis koos temperatuurinäidikuga, mida on võimalik näha läbi küljeakna. Temperatuurinäidik on ette nähtud toodete tuvastamiseks, mis on ajutiselt kokku puutunud äärmuslike temperatuuridega. Kontrollige bioproteeside saabumisel kohe näidikut ja vaadake kasutuskõlblikkuses veendumiseks karbil olevat kasutuskõlblikkuse silti „Use“ (Kasutada). Ärge kasutage aordiklapi kanalit KONECT RESILIA, kui toote kasutuskõlblikkuse näidik „Use“ (Kasutada) ei ole nähtav. Võtke tagastamise ja asendamise kokkuleppimiseks ühendust kohaliku tarnija või ettevõtte Edwards Lifesciences esindajaga.

HOIATUS. Enne implanteerimist kontrollige aordiklapi kanalit KONECT RESILIA hoolikalt äärmuslike temperatuuridega kokkupuute jälgede või muude kahjustuste suhtes. Aordiklapi kanali KONECT RESILIA kokkupuute äärmuslike temperatuuridega muudab seadme kasutuskõlbmatuks.

11.2 Hoiustamine

Aordiklapi kanalit KONECT RESILIA, mudel 11060A, tuleb hoiustada temperatuuril 10 °C kuni 25 °C (50 °F kuni 77 °F), fooliumkotis ja pappkarbis.

12.0 Kasutusjuhend

12.1 Arsti väljaõpe

Selle seadme implanteerimistehnika on sarnane sellega, mida kasutatakse mis tahes aordiklapi kanali paigaldamise korral. Mudeli 11060A implanteerimiseks ei ole vaja spetsiaalset väljaõpet ega erivarustust, mis ületaks südamekirurgiliste protseduuride puhul nõutava väljaõppe või eriseadmete olemasolu.

Peamised ettenähtud kasutajad on töötajad, kes vastutavad seadme ettevalmistamise eest enne implanteerimist (operatsiooniõed või puhastustehnikud) ja südamekirurgid, kes viivad läbi klapi suuruse määramise ning aordiklapi ja üleneva aordi asendamise (ehk Bentalli protseduurid). Täiendavad kasutajad on tugipersonal, kes on koolitatud abistama seadme vastuvõtmisel, kontrollimisel, üleandmisel ja/või operatsiooniks ettevalmistamisel.

12.2 Suuruse mõõtmine

Arvestades südameklapi asendamise operatsiooni keerukust ja varieeruvust, on kirurgilise tehnika valik, mida on nõuetekohaselt muudetud vastavalt eelnevalt kirjeldatud hoiatustele, jäetud iga kirurgi enda otsustada. Üldiselt tuleks teha järgmised tegevused.

| Juhis | Protseduur |
|-------|--|
| 1 | Eemaldage kirurgiliselt klapihõlmad ja kõik seotud struktuurid, mida vajalikuks peate. |
| 2 | Eemaldage kirurgiliselt kogu annulusel olev kaltsium, et tagada aordiklapi kanali KONECT RESILIA õmblusraami sobivus ja vältida õrna klapihõlma koe kahjustamist. |
| 3 | Mõõtke annulus, kasutades ainult ettevõtet Edwards Lifesciences mõõdiku mudelit 1190 (Joonis 2). Mõõdiku mudelit 1190 võib kasutada kirurgi eelistuse järgi kas annuluse ülese või annuluse sisese paigutuse mõõtmiseks. |

ETTEVAATUST! Ärge kasutage aordiklapi kanali KONECT RESILIA, mudel 11060A, suuruse määramiseks teiste tootjate proteesimõõdikuid ega muude ettevõtte Edwards seadmete mõõdikuid. Võite mõõta suuruse valesti, mis võib põhjustada bioproteesi kahjustamist, lokaalset sünnipärase koe kahjustamist ja/või ebapiisavat hemodünaamilist jõudlust.

ETTEVAATUST! Konkreetsele patsiendile bioproteesi valides tuleb arvesse võtta patsiendi suurust, vanust ja füüsilist seisundit seoses bioproteesi suurusega, et minimeerida suboptimaalse hemodünaamilise tulemuse saavutamise võimalust. Bioproteesi peab lõplikult valima arst individuaalselt, kaaludes hoolikalt patsiendi riske ja kasusid.

ETTEVAATUST! Kontrollige mõõdikuid kulumistunnuste (nt tuhmumise, pragude ja mörade) suhtes. Mis tahes kahjustuste ilmnemisel vahetage mõõdik välja. Kasutamise jätkamine võib põhjustada purunemist, embolisatsiooni või protseduuri aja pikenedamist.

HOIATUS. Mõõdikute fragmendid ei ole röntgenkontrastsed ja neid ei ole võimalik tuvastada väliste kuvamisseadmetega. Veresoontes lahtiselt olevad fragmendid võivad tekitada embolisatsiooni.

ETTEVAATUST! Vältige suuruse määramisel liigse jõu kasutamist, kuna see võib annuluse kude kahjustada.

12.2.1 Annuluse ülene suuruse määramine

| Juhis | Protseduur |
|-------|---|
| 1 | Annuluse ülese implantatsiooni korral asetatakse aordiklapi kanali KONECT RESILIA õmblusraam annuluse kohale, maksimeerides seeläbi klapi ava pindala. Annuluse ülesel implanteerimisel peab suuruse määramisel mõõdik olema annuluse tasapinnaga paralleelne ning järgida tuleb järgmist suuruse määramise tehnikat. |
| 2 | Valige aordiklapi kanali KONECT RESILIA mõõdiku mudeli 1190 abil suurima läbimõõduga mõõdiku toru ots, mis mahub mugavalt patsiendi annulusse (Joonis 3a). |
| 3 | Kui sobiv toru ots on määratud, kasutage sama mõõdiku koopiat otsa, et kontrollida, kas õmblusraam mahub mugavalt annuluse peale. Kui olete koopiat otsa sobivusega rahul, valige implanteerimiseks selline aordiklapi kanali KONECT RESILIA suurus (Joonis 3b). |

12.2.2 Annuluse sisene suuruse määramine

| Juhis | Protseduur |
|-------|--|
| 1 | Annuluse siseseks implanteerimiseks asetatakse aordiklapi kanali KONECT RESILIA õmblusraam annulusse. Annuluse sisesele implanteerimisele tuleb suuruse määramiseks kasutada järgmist tehnikat. |
| 2 | Valige aordiklapi kanali KONECT RESILIA mõõdiku mudeli 1190 abil suurima läbimõõduga mõõdiku toru ots, mis mahub mugavalt patsiendi annulusse (Joonis 4a). |
| 3 | Kui sobiv toru ots on määratud, kasutage sama mõõdiku koopiat otsa, et kontrollida, kas õmblusraam mahub mugavalt annuluse sisse. Mõõdik peab olema annuluse tasandiga paralleelne ning kogu mõõdik, sh simuleeritud õmblusraami osa, peab läbi annuluse mahtuma. Kui olete koopiat otsa sobivusega rahul, valige implanteerimiseks selline aordiklapi kanali KONECT RESILIA suurus (Joonis 4b). |

12.3 Käsitsemise ja ettevalmistamise juhised

Enne aordiklapi kanali KONECT RESILIA, mudel 11060A, käsitsemist ja ettevalmistamist on soovitatav seade üle kontrollida.

| Juhis | Protseduur |
|-------|--|
| 1 | ETTEVAATUST! Ärge avage fooliumkotti seadme kättesaamisel ja enne, kui olete valmis implanteerimiseks. Aordiklapi kanali KONECT RESILIA pikaajaline kokkupuude teatud keskkonnatingimustega võib seadme funktsiooni kahjustada. |
| 2 | Kui olete valinud sobiva suurusega aordiklapi kanali KONECT RESILIA, eemaldage fooliumkott pappkarbist mittesteriilses väljas. Enne avamist kontrollige kotti kahjustuste märkide ja purunenud või puudevate tihendite suhtes. HOIATUS. Ärge avage fooliumkotti steriilses väljas. Fooliumkott on ainult kaitsekatteks. Välimise aluse välispind ei ole steriilne ja see võib steriilse välja rikkuda. Kõige sisemine pakendialus on steriilne ja selle võib viia steriilsele väljale, et vähendada saastumise ohtu. |
| 3 | Võtke kahekordse barjääriga aluse pakend mittesteriilses väljas fooliumistkotist välja. Kontrollige välimist alust kahjustuste, plekkide ja purunenud või puudevate tihendite suhtes. ETTEVAATUST! Aluste kahjustused rikuvad bioproteesi steriilsuse. Esmase pakendi kahjustuste korral ei tohi toodet kasutada ja see tuleb viivitamatult ettevõttele Edwards Lifesciences tagastada (vt jaotis 12.6 „Aordiklapi kanali KONECT RESILIA tagastamine“). |
| 4 | Hoidke steriilse välja lähedal välimist alust alumisest osast ja tõmmake välimise aluse kaas ära. |
| 5 | Sisemine alus ja pakendi sisu on steriilsed. Viige sisemine alus steriilsesse välja. Sisemise aluse sisu peab saastumise vältimiseks käsitsema steriilse kirurgilise tehnikaga. |
| 6 | ETTEVAATUST! Ärge avage sisemist pakendit enne, kui implanteerimine on kindel ja kirurg on valmis aordiklapi kanali KONECT RESILIA kasutama. Pärast sisemise pakendi avamist tuleb klapp kohe kasutusele võtta või ära visata, et vähendada saastumise võimalust, kudede dehüdratsiooni ja želatiini lagunemist. Enne avamist kontrollige sisemist alust ja kaant kahjustuste, plekkide ja purunenud või puudevate tihendite suhtes. Hoidke |

| Juhis | Protseduur |
|-------|--|
| | sisemist alust alumisest osast ja tõmmake sisemise aluse kaas ära. HOIATUS. Ärge kasutage aordiklapi kanali KONECT RESILIA, kui sisemise aluse Tyveki kaanel on nähtavad plekid. Plekid võivad viidata steriilse barjääri kahjustumisele (Joonis 5). Sisemisel alusel võivad olla näha piisad. See on glütseroolimisprotsessi tulemus ja mõjuta toote funktsiooni ega viita steriilse barjääri rikkumisele ega toote ebaõigele hoiustamisele või ettevalmistamisele (Joonis 6). |
| 7 | Alusest kindlalt kinni hoides, tõmmake hoidiku käepidet üles, et eemaldada aordiklapi kanal KONECT RESILIA alusest (Joonis 7). ETTEVAATUST! Hoidik on implanteerimiseks vajalik ja seda ei tohi eemaldada enne aordiklapi kanali KONECT RESILIA õblemist annuluse külge. Seadme kahjustamise vältimiseks ärge võtke aordiklapi kanalist KONECT RESILIA kinni käte ega kirurgiliste instrumentidega. |

| Juhis | Protseduur |
|-------|---|
| 8 | <p>Hoidiku käepideme külge on õmblusega kinnitatud seerianumbri märgis. Seda seerianumbrit tuleb võrrelda aordiklapi kanali KONECT RESILIA pakendil ja patsiendi implantaadi kaardil oleva numbriga. Ärge eemaldage märgist.</p> <p>Seerianumber on ka hõbedasel sildil, mis asub sisemise aluse välisküljel.</p> <p>ETTEVAATUST! Kui märkate aordiklapi kanali KONECT RESILIA mudeli, suuruse või seerianumbri erinevusi, ei tohi klappi implanteerida. Vale klapi kasutamisel võib tagajärjeks olla klapi kahjustus, kohalik sünnipärase koe kahjustus ja/või ebapiisav hemodünaamiline talitus.</p> <p>ETTEVAATUST! Kui märgis eemaldatakse kogemata, veenduge, et kinnitusniidid oleks hoidikust täielikult eemaldatud.</p> |
| 9 | <p>Aordiklapi kanal KONECT RESILIA tuleb kasta 5 minutiks steriilsesse füsioloogilisse lahusesse. Seejärel tuleb aordiklapi kanalit KONECT RESILIA kogu ülejäänud protseduuri vältel hoida füsioloogilise lahusega niisutatuna ja sellel ei tohi lasta kuivada.</p> <p>ETTEVAATUST! Siiriku želatiinkatte hemostaatiliste omaduste säilitamiseks ärge kastke seadet füsioloogilisse lahusesse kauemaks kui viieks minutiks. Siirikul ei tohi lasta pärast leotamist läbi kuivada.</p> <p>ETTEVAATUST! Pärast leotamist on soovitatav niisutada klapihõlmade mõlemat külge füsioloogilise lahusega iga ühe kuni kahe minuti järel. Kui klappi pärast seda niiskena ei hoita, võivad klapihõlmad kuivada, mis võib klapi funktsiooni kahjustada.</p> <p>ETTEVAATUST! Vältige klapihõlma koe kokkupuudet rätikute, linade või muude esemetega, mis sisaldavad klapihõlma koele kanduda võivaid osakesi.</p> |

12.4 Seadme implanteerimine

Aordiklapi kanal KONECT RESILIA, mudel 11060A, on mõeldud annuluse üleseks implanteerimiseks ja annuluse siseseks implanteerimiseks.

| Juhis | Protseduur |
|-------|---|
| 1 | <p>Suunake aordiklapi kanal KONECT RESILIA nii, et pärgarteriavasid ei kahjustataks. Õmblusraamil on kolm võrdsete vahedega musta õmblusmarkerit iga kommissuuri juures, mis aitavad bioproteesi koronaarterite uuesti kinnitamiseks suunata ja joondada (Joonis 8).</p> |
| 2 | <p>Kasutage aordiklapi kanali KONECT RESILIA annuluse üleseks paigaldamiseks õmblustehnikat, nt parempidi horisontaalset madratsõmbluse tehnikat.</p> <p>Kasutage aordiklapi kanali KONECT RESILIA annuluse siseseks paigaldamiseks õmblustehnikat, nt pahempidi madratsõmbluse tehnikat.</p> |
| 3 | <p>Paigaldage aordiklapiga kanal mööda õmblusi, kuni see puutub kokku patsiendi sünnipärase annulusega, seejärel siduge õmblused (joonised 9 ja 10).</p> <p>ETTEVAATUST! Perforatsiooni vältimiseks tuleb olla ettevaatlik vertikaalõmbluste kinnitusvahendite kasutamisel.</p> <p>ETTEVAATUST! Vältige annuluse õmbluste paigutamist sügavale kõrvalolevasse koesse, et vältida arütmiaid ja juhtehäireid.</p> |
| 4 | <p>Pärast õmblemise lõpetamist eemaldage hoidik.</p> <p>a) Lõigake skalpelli abil lahti paljastatud õmblused, mis on nähtavad hoidiku ühe lõikega vabastatavas kanalis siiriku ülaosa lähedal (Joonis 11). Vältige õmbluste lõikamisel siiriku lõikamist või kahjustamist.</p> <p>HOIATUS. Kanali ühe lõikega vabastamise ebaõnnestumisel ei pruugi hoidik vabaneda ja selle tulemusel võivad niidisabad seadmesse jääda. Seadme kahjustamise vältimiseks ärge kasutage hoidiku eemaldamisel liigset jõudu. Mitme lõike tegemisel võivad tekkida õmblusmaterjali fragmendid ja see võib põhjustada embooliat.</p> <p>b) Pärast õmbluste lõikamist veenduge, et aordiklapi kanal KONECT RESILIA jääks hoidiku eemaldamise ajal paigale. Eemaldage hoidik koos niidisabadega.</p> <p>c) Visake hoidik ära; see on ainult ühekordseks kasutamiseks.</p> |
| 5 | <p>Siiriku lõikamiseks pikkuse kohandamisel ja pärgarteriavade loomisel tuleb kasutada steriilset kõrvetit. Aordiklapi</p> |

| Juhis | Protseduur |
|-------|---|
| | <p>kanaliga KONECT RESILIA ei ole kõrvetit kaasas. Pärgarterid tuleb anastomooside abil kinnitada siiriku välisümbrise külge.</p> <p>ETTEVAATUST! Pärgarteriavade loomisel tuleb olla ettevaatlik, et klapihõlmu mitte puudutada. Vastasel juhul võidakse klapihõlma kude pöördumatult kahjustada.</p> <p>Et vältida siiriku fokaalset põletamist, mis võib tekkida kõrvetamise ajal, niisutage Valsalva siirikut füsioloogilise lahusega ettenähtud kõrvetamiskohas vahetult enne kõrvetamist (Joonis 12).</p> <p>ETTEVAATUST! Kõrveti kasutamine mis tahes kaetud polüestersiidriku puhul võib põhjustada põletust. Seda saab vältida, niisutades seadet füsioloogilise lahusega kõrvetamiskohas.</p> <p>ETTEVAATUST! Klammerdamine võib kahjustada veresoonte proteesi. Kasutada tuleks atraumaatilisi klambreid, ideaaljuhul pehmete haaratsitega minimaalse jõuga. Vältida tuleks liigse jõu või pinge kasutamist, kuna need kahjustavad polüesterkiude ja želatiiniga immutamist. Läbi siiriku õblemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida õmblusmaterjali rebenemist või kiudude kahjustamist.</p> |
| 6 | <p>Distaalse anastomoosi joondamise hõlbustamiseks kasutage piki siiriku korpust jooksvat ühte markerijoont.</p> <p>ETTEVAATUST! Kui õhu eemaldamine on vajalik, tuleb kasutada võimalikult väikest nõela; 19 gauge on tavaliselt piisav. Hüpodermilistel nõeltel on lõikekoht, mis võib põhjustada vere lekkimist ja vajada parandamist õmblusega.</p> |

12.5 Tarvikute puhastamine ja steriliseerimine

Aordiklapi kanali KONECT RESILIA, mudel 11060A, tarvikud on pakitud eraldi. Mõõdikute mudel 1190 ja mudel TRAY1190 on korduskasutatavad ja need tarnitakse mittesteriilsetena. Puhastamis- ja steriliseerimisjuhised leiate korduskasutatavate tarvikutega kaasasolevast kasutusjuhendist.

12.6 Aordiklapi kanali KONECT RESILIA tagastamine

Edwards Lifesciences soovib saada eemaldatud aordiklapi kanali KONECT RESILIA, mudel 11060A, kliinilisi proove, et neid analüüsida. Eemaldatud bioproteeside tagastamise osas võtke ühendust kohaliku esindajaga.

- Terve steriilse tõkkega avamata pakend: kui fooliumkotti või aluseid pole avatud, tagastage seade originaalpakendis.
- Pakend on avatud, kuid bioproteesi pole implanteeritud: eemaldatud bioproteeside tagastamise osas võtke ühendust kohaliku esindajaga.

- Väljavõetud seade: eemaldatud bioproteeside tagastamise osas võtke ühendust kohaliku esindajaga.

12.7 Seadme kasutuselt kõrvaldamine

Kasutatud seadmeid võib käsitseda ja kõrvaldada samal viisil kui haigla jäätmeid ning bioohtlikke aineid. Nende seadmete kõrvaldamisega ei kaasne eriohte.

13.0 MRT-ohutusteave



Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et aordiklapi kanal KONECT RESILIA, mudel 11060A, on ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel. Mudeliga 11060A patsienti võib skannida ohutult järgmistel tingimustel.

- Staatiline magnetväli on ainult 1,5 teslat või 3 teslat.
- Ruumilise magnetvälja gradient 3000 Gs/cm (30 T/m) või vähem.
- Maksimaalne MR-süsteemi esitatud kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) on 2,0 W/kg tavalises töörežiimis.

Ülalmääratletud skannimistingimuste korral tekitab aordiklapi kanal KONECT RESILIA, mudel 11060A, eeldatavalt maksimaalse *in vivo* temperatuuritõusu alla 2,0 °C pärast 15-minutilist pidevat skannimist.

Mittekliinilistes uuringutes ulatus seadme tekitatud kujutise artefakt ligikaudu 33 mm kaugusele klapi mudelist 11060A kuvamisel spinnkaja või gradientkaja impulssikventsiga ja 3 teslat MRT-süsteemis. Artefakt varjab seadme valendikku.

14.0 Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave

See seade koosneb loomset päritolu kudetest või rakkudest või sisaldab neid. Klapihõlmad on valmistatud veise perikardi koest. Seadme siiriku osa on immutatud veise päritolu želatiiniga.

Seade sisaldab järgmist ainet / järgmisi aineid, mis on määratletud 1B kategooria CMR-aineks kontsentratsioonil üle 0,1 massiprotsendi:

koobalt; CASi nr 7440-48-4; EÜ nr 231-158-0

Pragueuste teadusandmete järgi ei suurenda koobalti sulamitest või koobaltit sisaldavatest roostevaba terase sulamitest meditsiiniseadmed vähiriski ega kahjulikku toimet reproduktiivsüsteemile.

Järgmine tabel näitab kvalitatiivset ja kvantitatiivset teavet materjalide ning ainete kohta.

| Aine | CAS | Mudeli massivahemik (mg) |
|--|--------------|--------------------------|
| Polüetüleentereftalaat | 25038-59-9 | 2686–3061 |
| Polütetrafluoroetüleen | 9002-84-0 | 802–1210 |
| Polüdimetüülsiloksaan | 63148-62-9 | 435–648 |
| Koobalt | 7440-48-4 | 112–273 |
| Ränidioksiid | 7631-86-9 | 180–272 |
| Glütserool | 56-81-5 | 109–152 |
| Lubjaga töödeldud luuželatiin | 9000-70-8 | 124–146 |
| Suktsinüülitud lubjaga töödeldud luuželatiin | 68915-24-2 | 124–146 |
| Kollageenid, veise päritolu, glutaaraldehüüdiga polümeerid | 2370819-60-4 | 57,6–146 |
| Kroom | 7440-47-3 | 54,4–140 |
| Raud | 7439-89-6 | 29,0–127 |
| Nikkel | 7440-02-0 | 41,5–107 |
| Polüetüleen | 9002-88-4 | 63,5–82,1 |
| Molübdeen | 7439-98-7 | 19,3–50,0 |
| Baariumsulfaat | 7727-43-7 | 12,7–18,6 |
| Mangaan | 7439-96-5 | 5,01–15,0 |
| Titaandioksiid | 13463-67-7 | 8,29–9,78 |
| Siidi fibroiin | 9007-76-5 | 6,22–7,60 |
| Räni | 7440-21-3 | 0–6,66 |
| Tahmapigment | 1333-86-4 | 2,02–2,26 |
| Antimonitrioksiid | 1309-64-4 | 1,74–1,99 |
| Oktametüülsüklotetrasiloksaan; D4 | 556-67-2 | 0,671–0,985 |
| Süsinik | 7440-44-0 | 0–0,666 |
| Mesilasvaha | 8012-89-3 | 0,200–0,283 |
| Dekametüülsüklopentasiloksaan; D5 | 541-02-6 | 0,177–0,260 |
| Dodekametüülsükloheksasiloksaan; D6 | 540-97-6 | 0,120–0,177 |
| Fosfor | 7723-14-0 | 0–0,0666 |
| Väävel | 7704-34-9 | 0–0,0666 |
| Kampetše veripuu ekstrakti värv | 475-25-2 | 0,0501–0,0608 |
| 4-dodetsüülbenseensulfoonhape | 121-65-3 | 0,0145–0,0163 |
| Berüllium | 7440-41-7 | 0–0,00666 |
| Erukamiid | 112-84-5 | 0,000764–0,00135 |

15.0 Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

Selle meditsiiniseadme SSCP leiate veebisaidilt <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi / Eudamedi avamist vaadake selle meditsiiniseadme SSCP-d veebiaadressilt <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

16.0 Patsiendi implantaadikaardi täitmine

Iga aordiklapi kanaliga KONECT RESILIA on kaasas patsiendi implantaadikaart. Pärast implanteerimist kandke implantaadikaardile kogu nõutud teave ja andke see patsiendile. Seerianumbri leiate pakendilt. Implantaadikaart võimaldab patsientidel tervishoiutöötajaid oma implantaadi tüübist teavitada.

17.0 Seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnus – seadme identifikaator (UDI-DI)

Põhi-UDI-DI on juurdepääsukood Eudamedi sisestatud seadmega seotud teabele.

Järgmine tabel sisaldab põhi-UDI-DI-d.

| | |
|--------------------|---------------------------------|
| Toode | Aordiklapi kanal KONECT RESILIA |
| Mudel | 11060A |
| Põhi-UDI-DI | 0690103D002KON000WA |

18.0 Seadme eeldatav kasutusiga

Aordiklapi kanali KONECT RESILIA väidetav kasutusiga on viis (5) aastat.

Aordiklapi kanal KONECT RESILIA on läbinud range prekliinilise vastupidavuse ja töökindluse testimise vastavalt rahvusvaheliselt tunnustatud testimisstandarditele kuni 5 aasta jooksul. Lisaks toetab vastupidavust üheaastane kliiniline järelkontroll aordiklapi kanaliga KONECT RESILIA läbi viidud uuringus ja seitsmeaastane järelkontroll uuringus COMMENCE; vt **jaotis 8.0 „Kliinilised uuringud“**. Tegelik kasutusiga sõltub paljudest bioloogilistest teguritest ja võib olla patsienditi erinev.

19.0 Viited

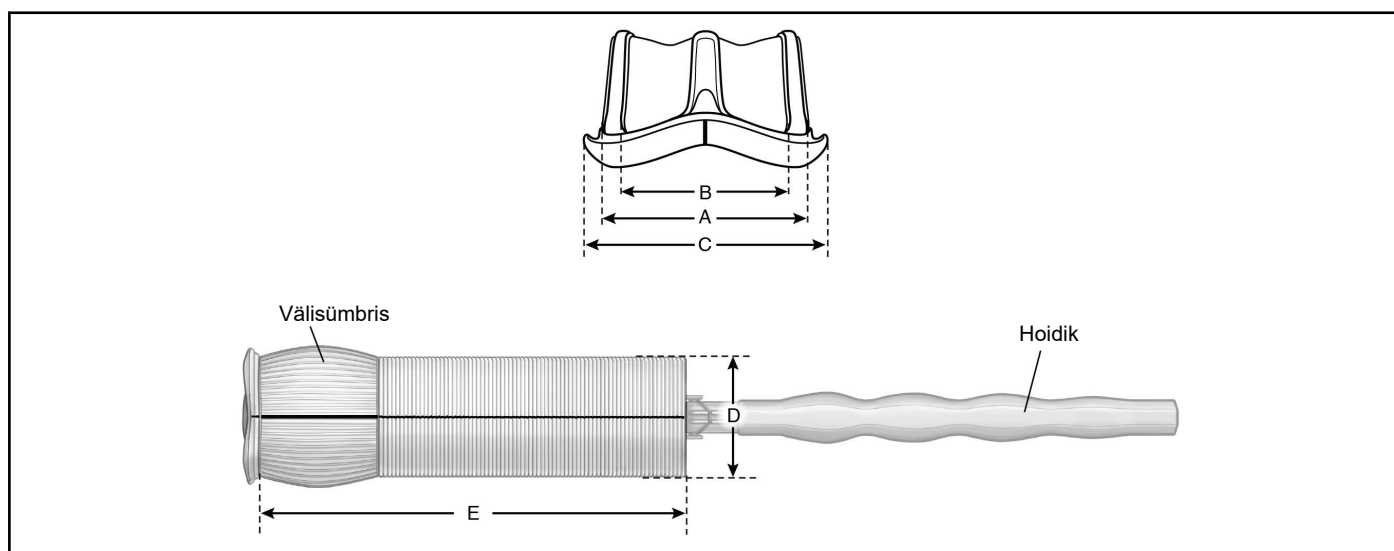
1. Flameng W, Hermans H, Verbeken E, Meuris B. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Jan 2015;149(1):340-5. doi:10.1016/j.jtcvs.2014.09.062. [Valves with Edwards XenoLogiX™ treatment were used as controls.]
2. Rabbit Calcification Study on Edwards and Competitor Tissue Heart Valves. Study on file at Edwards.
3. Reis RL, Hancock WD, Yarbrough JW, Glancy DL, Morrow AG. The flexible stent. A new concept in the fabrication of tissue heart valve prostheses. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Nov 1971;62(5):683-9 passim.
4. Barratt-Boyes BG, Roche AH. A review of aortic valve homografts over a six and one-half year period. *Ann Surg.* Sep 1969;170(3):483-92. doi:10.1097/00000658-196909010-00016

5. Brewer RJ, Deck JD, Capati B, Nolan SP. The dynamic aortic root. Its role in aortic valve function. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Sep 1976;72(3):413-7.
6. Baldeo C, Hritani A, Baldeo C, Percy R. Does chemo-radiation predispose to structural valve deterioration? *Int J Cardiol.* May 15 2016;211:53-4. doi:10.1016/j.ijcard.2016.02.155
7. Yusuf SW, Sami S, Daher IN. Radiation-induced heart disease: a clinical update. *Cardiol Res Pract.* Feb 27 2011;2011:317659. doi:10.4061/2011/317659
8. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.* Feb 12 2022;43(7):561-632. doi:10.1091/eurheartj/ehab395
9. Writing Committee M, Otto CM, Nishimura RA, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the management of patients with valvular heart disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Aug 2021; 162(2):e183-e353. doi: 10.1016/j.jtcvs.2021.04.002
10. Isselbacher EM, Preventza O, Black JH, et al. 2022 ACC/AHA Guideline for the Diagnosis and Management of Aortic Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Review. *Circulation.* 2022;146(24):E334-E482. doi:10.1161/CIR.0000000000001106
11. Erbel R, Aboyans V, Boileau C, et al. 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of aortic diseases: Document covering acute and chronic aortic diseases of the thoracic and abdominal aorta of the adult. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Aortic Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* Nov 1 2014;35(41):2873-926. doi:10.1093/eurheartj/ehu281

Patsiendile / kasutajale / kolmandale isikule Euroopa Majanduspiirkonnas: kui seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel toimus raske vahejuhtum, andke sellest teada tootjale ja riigi pädevale asutusele, kes on leitav veebisaidilt http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.

Tabel 1. Klapi ja siiriku nimimõõtmed



| Klapi suurus | 21 mm | 23 mm | 25 mm | 27 mm | 29 mm |
|--|-------|-------|-------|-------|-------|
| A. Koe annuluse läbimõõt (stendi läbimõõt, mm) | 21 | 23 | 25 | 27 | 29 |
| B. Klapi siseläbimõõt (stendi ID, mm) | 20 | 22 | 24 | 26 | 28 |
| C. Õmblusraami välisläbimõõt (mm) | 33 | 35 | 36 | 38 | 40 |
| D. Siiriku läbimõõt (mm) | 24 | 26 | 28 | 30 | 32 |
| E. Siiriku kasutatav pikkus (cm) | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 |
| Geomeetriline ava pindala (GOA) (mm ²) | 292 | 357 | 424 | 503 | 575 |

Tabel 2. Aordiklapi kanali KONECT RESILIA uuringus osalejate demograafilised andmed

| Vanus implanteerimisel | N: keskmine ±SH |
|------------------------|-----------------|
| Vanus (aastates) | 329: 61,8 ±11,0 |
| Sugu | % (n/N) |
| Naine | 14,6% (48/329) |
| Mees | 85,4% (281/329) |
| NYHA klassifikatsioon | % (n/N) |
| I klass | 38,3% (126/329) |
| II klass | 37,4% (123/329) |
| III klass | 9,7% (32/329) |
| IV klass | 2,1% (7/329) |
| Ei ole dokumenteeritud | 12,5% (41/329) |

N on uuringus osalejate arv, kelle andmed on antud parameetri kohta saadaval.

Tabel 3. Aordiklapi kanali KONECT RESILIA uuringu ohutuse tulemuste kokkuvõte (sündmuste puudumise määrad) (N = 329)

| Tulemus | 30 päeva | 1 aasta |
|--|-----------------------|------------------------|
| Suremus mis tahes põhjusel | 98,2% (0,7%) 6, 6 | 94,9% (1,3%) 15, 15 |
| Surm operatsiooni ajal | 100,0% (0,0%) 0, 0 | 100,0% (0,0%) 0, 0 |
| Kardiovaskulaarne suremus | 99,4% (0,4%) 2, 2 | 98,5% (0,7%) 4, 4 |
| Aordiklapi või aordijuure kordusoperatsioon | 100,0% (0,0%) 0, 0 | 99,6% (0,4%) 1, 1 |

| Tulemus | 30 päeva | 1 aasta |
|---|------------------------|------------------------|
| Aordiklapi kordusoperatsioon | 100,0% (0,0%) 0, 0 | 99,6% (0,4%) 1, 1 |
| Aordijuure kordusoperatsioon | 100,0% (0,0%) 0, 0 | 99,6% (0,4%) 1, 1 |
| Kordussekkumist vajav veritsus^a | 95,1% (1,2%) 18, 16 | 95,1% (1,2%) 18, 16 |

Iga lahter sisaldab Kaplani-Meieri hinnangu % (standardvea %), sündmuste kumulatiivset arvu ja sündmusega isikute arvu. Standardviga põhineb Greenwoodi valemil.

^a Kõik veritsussündmused, mis nõudsid kordussekkumist, teatati kui kirurgilised kordusuuringud. Neist ühe puhul teatati, et see nõudis siirikul kordussekkumist. Siirikut ei võetud välja ja kordussekkumist ei tehtud klapi ega aordijuurel. Ühegi teise kordussekkumise puhul ei teatatud, et vajalik oleks seadmega seotud kordussekkumine.

Tabel 4. Aordiklapi kanali KONECT RESILIA uuringu uuringukeskuse teatatud klapiiga seotud kõrvalnähud (sündmuste puudumise määrad) (N = 329)

| Sündmus | 30 päeva | 1 aasta |
|--|-----------------------|-----------------------|
| Trombemboolia | 100,0% (0,0%) 0, 0 | 100,0% (0,0%) 0, 0 |
| Insult | 100,0% (0,0%) 0, 0 | 100,0% (0,0%) 0, 0 |
| Mööduv isheemia hoog | 100,0% (0,0%) 0, 0 | 100,0% (0,0%) 0, 0 |
| Mittetserebraalne trombemboolia | 100,0% (0,0%) 0, 0 | 100,0% (0,0%) 0, 0 |
| Endokardiit | 100,0% (0,0%) 0, 0 | 100,0% (0,0%) 0, 0 |
| Klapitromboos | 100,0% (0,0%) 0, 0 | 100,0% (0,0%) 0, 0 |
| Hemorraagia | 99,7% (0,3%) 1, 1 | 99,7% (0,3%) 1, 1 |
| Aordi siirikuga seotud pseudoaneurüsm | 100,0% (0,0%) 0, 0 | 100,0% (0,0%) 0, 0 |
| Siiriku infektsioon | 100,0% (0,0%) 0, 0 | 100,0% (0,0%) 0, 0 |
| Muu (hüpoatenueeritud klapihõlma paksenemine) | 100,0% (0,0%) 0, 0 | 99,6% (0,4%) 1, 1 |

Iga lahter sisaldab Kaplani-Meieri hinnangu % (standardvea %), sündmuste kumulatiivset arvu ja sündmusega isikute arvu. Standardviga põhineb Greenwoodi valemil.

Tabel 5. Aordiklapi siiriku KONECT RESILIA uuringus osalejate hemodünaamilised parameetrid (N = 329)

| Parameeter | 30 päeva | 3 kuud | 6 kuud | 1 aasta | > 1 aasta |
|---|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Keskmine gradient (mmHg) | 9,1 ±4,0 (67) | 7,5 ±2,4 (18) | 9,5 ±4,1 (23) | 8,9 ±4,6 (110) | 10,5 ±4,6 (34) |
| Maksimaalne gradient (mmHg) | 16,3 ±6,2 (63) | 12,4 ±5,1 (17) | 16,0 ±6,9 (23) | 16,8 ±7,1 (106) | 18,0 ±9,7 (35) |
| Efektivne ava pindala (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) |
| Vasaku vatsakese väljutusfraktsioon (%) | 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) |
| Vasaku vatsakese mass (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) |
| Transvalvulaarne leke | | | | | |

| Parameeter | 30 päeva | 3 kuud | 6 kuud | 1 aasta | > 1 aasta |
|------------------------------|------------------|-------------------|-------------------|--------------------|------------------|
| Puudus / väga vähesel hulgal | 98,7% (75/76) | 100,0% (19/19) | 100,0% (23/23) | 98,2% (111/113) | 89,5% (34/38) |
| Kerge | 1,3% (1/76) | 0,0% (0/19) | 0,0% (0/23) | 1,8% (2/113) | 10,5% (4/38) |
| Keskmine | 0,0% (0/76) | 0,0% (0/19) | 0,0% (0/23) | 0,0% (0/113) | 0,0% (0/38) |
| Tugev | 0,0% (0/76) | 0,0% (0/19) | 0,0% (0/23) | 0,0% (0/113) | 0,0% (0/38) |

30 päeva aken on määratletud kui POD 1 kuni 60, 3 kuu aken kui POD 61 kuni 119, 6 kuu aken kui POD 120 kuni 244, 1 aasta aken kui POD 245 kuni 485 ja > 1 aasta aken kui POD > 485.
Kategoriaalsed mõõdud: % (n/koguarv), kus koguarv hõlmab ainult kehtivate väärtustega isikuid.
Pidevad mõõdud: keskmine ±standardhälve (n), kus n tähistab hinnatavate andmetega isikute arvu määratletud aknas.
Kordusoperatsioonijärgne ehokardiogramm jäetakse analüüsist välja.
^a Efektivse ava pindala teatamine ei ole kõigis asutustes ravistandard.

Tabel 6. Uuringu COMMENCE osalejate demograafilised andmed

| Vanus implanteerimisel | N: keskmine ±SH |
|------------------------------------|------------------------------|
| Vanus (aastates) | 694: 67,0 ±11,6 (20,0, 90,0) |
| Sugu | % (n/N) |
| Naine | 28,2% (196/694) |
| Mees | 71,8% (498/694) |
| NYHA klassifikatsioon | % (n/N) |
| I klass | 23,6% (164/694) |
| II klass | 50,0% (347/694) |
| III klass | 24,5% (170/694) |
| IV klass | 1,9% (13/694) |
| Riskihinnangud | N: keskmine ±SH (min, max) |
| STS-i suremusrisk (%) ¹ | 539: 2,0 ±1,8 (0,3, 17,5) |
| EuroSCORE II (%) | 694: 2,6 ±3,0 (0,5, 24,6) |

N on uuringus osalejate arv, kelle andmed on antud parameetri kohta saadaval.
¹STS-skoorid arvutati ainult uuringus osalejatele, kellele tehti isoleeritud AVR või AVR + CABG.

Tabel 7. Esinenud kõrvalnähud

| Kõrvalnäht või tulemus | Varajane ¹ (N = 694) n, m (%) | Hiline ² (LPY ³ = 3609,5) n, m (%/patsiendiaasta) | Sündmuse puudumine 7. aastal (SH) ⁴ |
|------------------------------|--|---|---|
| Kogu suremus | 9, 9 (1,3%) | 80, 80 (2,2%) | 85,31 (1,67) |
| Klapiga seotud suremus | 3, 3 (0,4%) | 19, 19 (0,5%) | 96,03 (0,93) |
| Kordusoperatsioon | 1, 1 (0,1%) | 12, 12 (0,3%) | 97,22 (0,89) |
| Väljavõtt | 0, 0 (0,0%) | 9, 9 (0,2%) | 97,89 (0,78) |
| Trombembolia | 16, 16 (2,3%) | 51, 58 (1,6%) | 90,54 (1,20) |
| Klapitromboos | 0, 0 (0,0%) | 2, 2 (0,1%) | 99,43 (0,43) |
| Endokardiit | 0, 0 (0,0%) | 15, 16 (0,4%) | 97,26 (0,75) |
| Kõik verejooksud | 7, 7 (1,0%) | 77, 108 (3,0%) | 85,64 (1,67) |
| Suur verejooks | 5, 5 (0,7%) | 43, 56 (1,6%) | 90,94 (1,46) |
| Kõik paravalvulaarsed lekked | 2, 2 (0,3%) | 3, 3 (0,1%) | 99,23 (0,34) |
| Suur PVL | 1, 1 (0,1%) | 2, 2 (0,1%) | 99,54 (0,26) |

| Kõrvalnäht või tulemus | Varajane ¹ (N = 694) n, m (%) | Hiline ² (LPY ³ = 3609,5) n, m (%/patsiendiaasta) | Sündmuse puudumine 7. aastal (SH) ⁴ |
|-------------------------------|--|---|---|
| Klapi struktuurne halvenemine | 0, 0 (0,0%) | 3, 3 (0,1%) | 99,29 (0,51) |

¹Varajaste sündmuste puhul (sündmused, mis toimuvad kuni 30. implanteerimisjärgse päevani): varajaste puhul on m sündmuste arv; n on sündmust kogunud uuritavate arv; % = n/N.

²Hiliste sündmuste puhul (sündmused, mis toimuvad pärast 30. implanteerimisjärgset päeva): m on sündmuste arv; n on sündmust kogunud uuringus osalejate arv; ja % = m/LPY.

³LPY: hiliseid patsiendiaasteid; LPY arvutatakse 31. implanteerimisjärgsest päevast kuni viimase kokkupuuteni patsiendiga.

⁴Põhineb Kaplani-Meieri analüüsil aja kohta, millal esimene sündmus toimub (varajane või hiline). Standardviga (SH) põhineb Greenwoodi valemil.

Tabel 8. Uuringu NYHA klassifikatsioon lähtetasemel, 1, 5 ja 7 aastat hiljem

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

¹N on teadaoleva NYHA-ga uuringus osalejate arv konkreetsel operatsioonijärgsel visiidil.

Tabel 9. Hemodünaamilised parameetrid 1., 5. ja 7. aastal

| Visiit | 21 mm N: keskmine ±SH | 23 mm N: keskmine ±SH | 25 mm N: keskmine ±SH | 27 mm N: keskmine ±SH | 29 mm N: keskmine ±SH |
|---------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| EOA (cm²) | | | | | |
| 1 aasta | 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 aastat | 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 aastat | 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 |
| Keskmine gradient (mmHg) | | | | | |
| 1 aasta | 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 aastat | 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 aastat | 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 tähistab hinnatavate andmetega uuringus osalejate arvu.

Joonised



Joonis 1. Aordiklapi kanal KONECT RESILIA, mudel 11060A



Joonis 2. Mõõdik mudel 1190



a) Toru ots

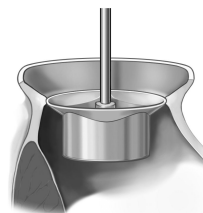


b) Koopia ots

Joonis 3. Annuluse ülene suuruse määramine

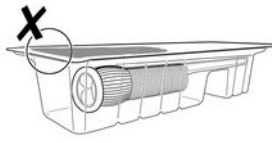


a) Toru ots

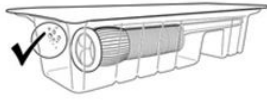


b) Koopia ots

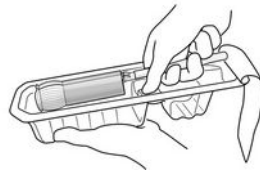
Joonis 4. Annuluse sisene suuruse määramine



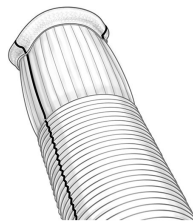
Joonis 5. PLEKID – MITTE KASUTADA



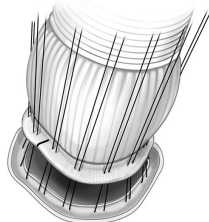
Joonis 6. PIISAD – SOBIB KASUTAMISEKS



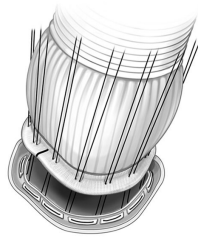
Joonis 7. Sisemiselt aluselt eemaldamine



Joonis 8. Ömblusraami markerid



Joonis 9. Parempidi tehnik



Joonis 10. Pahempidi tehnika



Joonis 11. Ühe löikega vabastav kanal hoidikus



Joonis 12. Siiriku niisutamine

Sümbolite seletus

| | Eesti |
|--|---|
| | Mudeli number |
| | Mitte korduskasutada |
| | Ettevaatust |
| | Palun lugege kasutusjuhiseid! |
| | Palun lugege kasutusjuhiseid veebisaidilt |
| | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid |
| | Temperatuuripiirang |
| | Kõlblik kuni |
| | Tootja |
| | Tootmiskuupäev |

| | Eesti |
|--|--|
| | Kahekordne steriilne katte-süsteem |
| | Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades |
| | Mittepürogeenne |
| | Suurus |
| | Kogus |
| | Seadme kordumatu identifitseerimistunnus |
| | Kasutage toodet, kui tähis on märgitud |
| | Ärge kasutage toodet, kui tähis on märgitud |
| | Meditsiiniseade |
| | Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali |

| | Eesti |
|--|---|
| | Plekid – mitte kasutada |
| | Piisad – sobib kasutamiseks |
| | Kasutatav pikkus |
| | Ohutu magnetresonants-tomograafias teatud tingimustel |
| | Sisaldab ohtlikke aineid |
| | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus |
| | Importija |
| | Conformité Européenne (CE-märk) |
| | Tööjärjestus |
| | Ärge resteriliseerige |



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-12
60051459002 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