



Edwards

KONECT RESILIA aortas kanāls ar vārstuli (modelis 11060A)

Lietošanas instrukcija

1.0 Ierīces un piederumu apraksts

1.1 Ierīces apraksts

KONECT RESILIA aortas kanāls ar vārstuli (modelis 11060A) ir trīsviru vārstulis ar stentu, kas iepriekš pievienots ar želatīnu piesūcinātam austa poliestera implantātam (1. att.). Vārstulis ir izgatavots no liellopa perikarda audiem RESILIA, kas uzstādīti uz elastīga karkasa. Implantāts ir Terumo Aortic Gelweave Valsalva aortas saknes implantāts. KONECT RESILIA aortas kanāls ar vārstuli tiek uzglabāts sausā iepakojumā (1. tabula). KONECT RESILIA aortas kanāls ar vārstuli ir pieejams 21, 23, 25, 27 un 29 mm izmērā ar standarta izmantojamo implantāta garumu 10 cm, ko var sagriezt nepieciešamajā lielumā implantēšanas laikā (1. tabula).

RESILIA audi

RESILIA audi ir izgatavoti, izmantojot Edwards Integrity Preservation tehnoloģiju. Tehnoloģijas pamatā ir uz kalcifikācijas novēršanu vērsti stabils noslēgšanas process, kura laikā neatgriezeniski tiek bloķētas atlikušās aldehīdgrupas, kas, kā zināms, saistās ar kalciju. Tehnoloģija ietver arī audu glabāšanu glicerīnā, kas aizstāj tradicionālās glabāšanas metodes dažādos šķīdumos, piemēram, glutāraldehīda šķīdumā. Glabāšanas metode novērš audu saskari ar atlikušajām brīvajām aldehīdgrupām, kas parasti sastopamas glutāraldehīdu saturošos glabāšanas šķīdumos, un nodrošina kolagēna ilgtermiņa aizsardzību.

Edwards Integrity Preservation tehnoloģijas pamatā ir stabilas noslēgšanas un glicerolizācijas īpašības, un šo īpašību kombinācija padara to par izcilu, elastīgu audumu. Aitu mazuļiem vārstuļi ar RESILIA audiem uzrādīja statistiski nozīmīgu viru kalcifikācijas samazināšanos ($p = 0,002$) un nozīmīgu hemodinamiskās veiktspējas uzlabošanos ($p = 0,03$), salīdzinot ar komerciāli pieejamajiem perikarda audu vārstuļiem (Carpentier-

Edwards PERIMOUNT Plus perikarda mitrālā vārstuļa bioprotēze, modelis 6900P) (1. un 2. ats.).

Vārstuļa uzbūve

Vārstuļa pamatā ir pārbaudītā Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease perikarda aortas bioprotēzes (modelis 3300TFX) konstrukcija un veiktspēja (saukta arī par Magna Ease aortas bioprotēzi).

Karkass ir izveidots tā, lai nodrošinātu deformējamību pie atveres un savienojumvietām. Savienojumvietu balstu deformējamība ir paredzēta, lai samazinātu slodzi uz vārstuļa savienojumvietām un viru brīvo malu (3. atsauce). Atveres deformējamība ir paredzēta viru slodzes samazināšanai. Deformējamās atveres koncepcijas pamatā ir natīvo sirds vārstuļu fizioloģija un mehānika, kā arī ziņojumi par pieredzi homotransplantātu bez stentiem implantācijas jomā (4. un 5. ats.).

Vieglā stieple ir izgatavota no kobalta un hroma sakausējuma, kas ir izturīgs pret koroziju un kas tika izvēlēts izcilās elastības un slodzes izturības īpašību dēļ, un ir pārklāts ar poliestera audumu.

Stieples karkasa pamatni aptver kobalta un hroma sakausējuma/poliestera plēves josla. DualFit silikona piešūšanas gredzens ir pārklāts ar porainu politetrafluoretilēna (PTFE) materiālu, un tam katrā vārstuļa savienojumvietā ir trīs vienmērīgi izvietotas zīda šuvju atzīmes melnā krāsā, kas palīdz bioprotēzes orientēšanā un savietošanā koronārās piestiprināšanas laikā. Daudzpusīgais DualFit piešūšanas gredzens sniedz ķirurģiem iespēju izvēlēties supraanulāru vai intraanulāru implanta novietojumu, veicot tāda tipa procedūru, kurā šī ierīce tiek izmantota (Bentāla procedūru). Bentāla procedūra ir sirds ķirurģiska operācija aortas vārstuļa un augšupejošās aortas aizvietošanai, reimplantējot koronārās artērijas implantātā.

Implantāts

Ierīces implantāta daļa ir izgatavota no austa poliestera, kas piesūcināts ar želatīnu un plastificēts ar glicerīnu. Piesūcināšana ir veikta, lai, izmantojot šo poliestera asinsvadu protēzi, nebūtu nepieciešama iepriekšēja asins sarecināšana. Želatīns ir modificēts zīdītāju želatīns, kas ir šķērssaistīts ar noteiktu līmeni, lai kontrolētu tā izvadišanas ātrumu. Tas tiek izmantots fibrīna vietā, kas noslēdz poliestera protēzi parastās iepriekšējās asins sarecināšanas laikā. Implantāts imitē Valsalva sinusu ģeometriju, kā parādīts shēmā (1. tabula).

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, Carpentier-Edwards, COMMENCE, DualFit, KONECT, KONECT RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus un RESILIA ir uzņēmuma Edwards Lifesciences preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Implantāta proksimālajā galā ir mala, kas ļauj izveidot dabiskajai aortas saknei līdzīgu anatomisko konfigurāciju. Implantātam ir arī viena atzīmes līnija uz šīs malas, kas atvieglo koronāro piestiprināšanu, un līnija korpusa garumā, kas atvieglo implantāta savietošanu ar augšupejošo aortu.

Turētājs

Turētājs ir viendabīgs un ir fiziski piestiprināts pie KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli ar šuvēm. Turētājam ir integrēts rokturis un kanāls aiz implantāta distālā gala, ko var atbrīvot ar vienu griezienu, lai ķirurģs varētu veikt izņemšanu (skatīt 11. att.).

1.2 Kalibratori un paplāte

Izmēra noteikšanas instrumenta izmantošana atvieglo pareiza implantējamās ierīces izmēra izvēli. Caurspīdīgie modeļa 1190 kalibratori ļauj tiešā veidā novērot to novietojumu gredzenā. Katrs kalibrators sastāv no roktura ar atšķirīgu kalibrēšanas konfigurāciju katrā galā (2. att.). Roktura vienā pusē ir cilindra gals gredzena izmēra noteikšanai. Roktura otrā pusē ir replikas gals ar iestrādātu atloku, kura ģeometriskā forma ir tāda pati kā bioprotēzes piešūšanas gredzenam. Katram 11060A modelim izmēram ir pieejams kalibrators (21, 23, 25, 27 un 29 mm). Pilns kalibrators komplekts ir ievietots paplātē (modelis TRAY1190), un tos var lietot un sterilizēt atkārtoti. Tīrīšanas un sterilizēšanas norādījumus skatiet kalibrators un paplātes lietošanas instrukcijā.

KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli izmantošanas sniegtie ieguvumi ietver aortas vārstuļa darbības uzlabošanu un ilgmūžības palielināšanu, bojātas augšupejošās aortas rekonstrukciju vai aizvietošanu, ātru simptomu izzišanu, kā arī saslimstības un mirstības samazināšanu.

2.0 Paredzētā lietošana un lietošanas indikācijas

KONECT RESILIA aortas kanāls ar vārstuli (modelis 11060A) ir paredzēts aortas sirds vārstuļa un augšupejošās aortas aizvietošanai.

KONECT RESILIA aortas kanāls ar vārstuli (modelis 11060A) ir indicēts pacientiem, kuriem nepieciešama bojāta natīvā aortas vārstuļa vai tā protēzes aizvietošana un saistīta bojātas augšupejošās aortas rekonstrukcija vai aizvietošana saskaņā ar pašreizējām vadlīnijām.

3.0 Mērķa populācija

Pacientu mērķa populācija ietver pieaugušus pacientus, kuriem nepieciešama natīvā aortas vārstuļa vai tā protēzes aizvietošana un saistīta bojātas augšupejošās aortas rekonstrukcija vai aizvietošana.

4.0 Kontrindikācijas

KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli (modelis 11060A) lietošanai nav zināmu kontrindikāciju.

5.0 Brīdinājumi

TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un tiek izplatīta TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. ŠO IERĪCI NEDRĪKST STERILIZĒT VAI

LIETOT ATKĀRTOTI. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogēniskumu un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes. Atkārtota sterilizācija var izraisīt traumas vai inficēšanos, jo ierīce var nedarboties atbilstoši paredzētajiem mērķiem.

KONECT RESILIA AORTAS KANĀLU AR VĀRSTULI NEDRĪKST SASALDĒT VAI PAKĻAUT PĀRMĒRĪGA KARSTUMA IEDARBĪBAI. Ja bioprotēze ir bijusi pakļauta augstas vai zemas temperatūras iedarbībai, tā nav derīga lietošanai.

NELIETOJIET KONECT RESILIA aortas kanālu ar vārstuli tālāk norādītajos gadījumos.

- Temperatūras indikatorā nav redzams "OK" simbols.
- Foliijas maisiņš, noslēgtās paplātes vai vāciņi ir atvērti, bojāti vai notraipīti.
- Uz Tyvek vākiem ir redzams traips, jo traips var liecināt par bojātu sterilitātes aizsargslāni (skatīt 5. attēlu).
- Ir beidzies derīguma termiņš.
- Ja tas ir nomests, bojāts vai ar to ir veiktas jebkādas nepareizas darbības.

Iepriekš minētajos gadījumos iespējama audu dehidratācija, piesārņojums un/vai sterilitātes apdraudējums.

Ja ievietošanas laikā rodas bioprotēzes bojājumi, nemēģiniet to labot.

KONECT RESILIA aortas kanālu ar vārstuli NEDRĪKST pakļaut nekādu šķīdumu, ķīmisku vielu, antibiotiku u. c. vielu iedarbībai, izņemot sterilu fizioloģisko šķīdumu. Var rasties neatgriezenisks viru audu bojājums, kas vizuālas pārbaudes laikā var nebūt redzams.

NEDRĪKST SATVERT vārstuļa viru audus ar instrumentiem vai radīt jebkādas KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli bojājumus. Arī visniecīgākā viru audu perforācija var laika gaitā palielināties un būtiski pasliktināt bioprotēzes darbību.

KATETRUS vai transvenozās kardiostimulācijas pievadus NEDRĪKST VIRZĪT pāri vārstulim, jo tie var izraisīt audu bojājumus. Jāievēro piesardzība, virzot ķirurģisko instrumentu pāri vārstulim, lai nepieļautu viru audu bojājumus.

Ierīci nedrīkst iegremdēt fizioloģiskajā šķīdumā ilgāk par piecām minūtēm, lai saglabātu implantāta želatīna pārklājuma hemostatiskās īpašības. Pēc mērcēšanas implantātam nedrīkst ļaut izžūt.

Ar želatīnu noslēgtu asinsvadu implantātu ražošanas procesā tiek izmantots šķērssaistīts līdzeklis formaldehīds, lai nodrošinātu implantāta veiktspēju. Visi ar želatīnu noslēgtie implantāti tiek rūpīgi noskaloti ar reversās osmozes (RO) ūdeni, lai samazinātu formaldehīda atlieku daudzumu, tomēr atlikušais daudzums var būt gatavajā implantātā. Formaldehīds ir atrodams arī zemā līmenī dabiski organismā, daļa no tā tiek iegūta no pārtikas. Ir zināms, ka formaldehīds ir mutagēns un kancerogēns. Šie potenciālie apdraudējuma riski no produkta nav klīniski pierādīti.

Ja pēc tam netiek nodrošināta vārsta mitrināšana, tas var izraisīt viru izžūšanu, kas var apdraudēt vārstuļa darbību. Ieteicams mitrināt viras ar fizioloģisko šķīdumu ik pēc vienas līdz divām minūtēm.

Kautera izmantošana jebkuram noslēgtam poliestera implantātam var izraisīt degšanu. To var novērst, samitrinot ierīci ar fizioloģisko šķīdumu kauterizācijas vietā.

NEVEICIET IEPRIEKŠĒJU ASINS SARECINĀŠANU.

Implantāts ir noslēgts un nav paredzēts iepriekšējai asins sarecināšanai. Iepriekšēja asins sarecēšana var palielināt trombembolijas risku.

Līdzīgi kā jebkuras implantētas medicīniskas ierīces gadījumā, pacientam var attīstīties imunoloģiskā atbildes reakcija. Skatiet 14.0 sadaļu “Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija”, kurā sniegts šīs ierīces materiālu un vielu uzskaitījums. Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret kobaltu, hromu, niķeli, molibdēnu, mangānu, oglekli, beriliju, dzelzi, glicerīnu, liellopa audiem un liellopa želatīnu var rasties alerģiska reakcija pret šiem materiāliem. Lietojot pacientiem ar paaugstinātu jutību pret šiem materiāliem, ir jāievēro piesardzība.

Šīs ierīces izgatavošanā nav izmantots latekss, bet iespējams, ka tās izgatavošana notikusi vidē, kas satur lateksu.

6.0 Piesardzības pasākumi

KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli drošums un efektivitāte nav noteikta tālāk norādītajām īpašām pacientu grupām, kurās tā nav pētīta.

- Grūtnieces
- Sievietes, kas baro bērnu ar krūti
- Pacienti ar patoloģisku kalcija metabolismu (piemēram, hronisku nieru mazspēju, hiperparatireozī)
- Pacienti ar aneirismātiskiem deģeneratīviem aortas stāvokļiem (piemēram, cistisku mediālu nekrozi, Marfāna sindromu)
- Bērni un pusaudži
- Pacienti, kuriem ir paaugstināta jutība pret metālu sakausējumiem, kas satur kobaltu, hromu, niķeli, molibdēnu, mangānu, beriliju un dzelzi
- Pacienti, kuriem ir paaugstināta jutība pret lateksu
- Pacienti, kuriem ir paaugstināta jutība pret alfa-gal antigēnu

Kaut arī ierīce nav pētīta iepriekš uzskaitītajā pacientu grupā, šī ierīce nodrošina dzīvības glābšanu. Lēmumu par ierīces lietošanu iepriekš minētajās pacientu grupās pieņem ķirurgs pēc saviem ieskatiem.

7.0 Nevēlamie notikumi

7.1 Novērotie nevēlamie notikumi — sirds vārstuļa bioprotēzes

Tāpat kā visu sirds vārstuļu protēžu gadījumā, arī audu vārstuļu izmantošana var būt saistīta ar nopietniem nevēlamiem notikumiem, kas var būt arī ar letālu iznākumu. Turklāt nevēlamie notikumi, kas saistīti ar pacienta individuālo reakciju uz implantēto ierīci vai komponentu fiziskajām vai ķīmiskajām izmaiņām, it īpaši,

ja tiem ir bioloģiska izcelsme, var rasties dažādos laika intervālos (stundu vai dienu laikā), izraisot nepieciešamību veikt atkārtotu operāciju un aizvietot protēzes ierīci.

KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli (modelis 11060A) vārstuļa daļas konstrukcija ir līdzīga Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease perikarda aortas bioprotēzes (modelis 3300TFX) konstrukcijai apvienojumā ar RESILIA audiem. Nevēlamie notikumi, kas ir saistīti ar Carpentier-Edwards PERIMOUNT perikarda bioprotēzes izmantošanu un par kuriem informācija tika iegūta no literatūras un ziņojumiem, kas saņemti izstrādājumu uzraudzības sistēmā, ietver stenozi, bojāta vārstuļa regurgitāciju, perivalvulāru noplūdi, endokardītu, hemolīzi, trombemboliju, tromba izraisītu obstrukciju, ar antikoagulantu terapiju saistītu hemorāģisku diatēzi, kā arī implantāta deformācijas izraisītu vārstuļa darbības traucējumus, stieples karkasa plīsumu vai vārstuļa sastāvdaļu fizisku vai ķīmisku nolietošanos. Audu bojājumu veidi ir, piemēram, infekcija, kalcifikācija, sabiezējums, perforācija, deģenerācija, šuves radīta abrazija, instrumentu radīta trauma un viras atvienošanās no vārstuļa stenta balstiem. Šīs komplikācijas var klīniski izpausties kā patoloģiski trokšņi sirdī, elpas trūkums, fiziskas slodzes nepanesamība, dispnoja, ortopneja, anēmija, drudzis, aritmija, hemorāģija, pārejoša išēmiska lēkme, insults, paralīze, maza sirds izsviede, plaušu tūska, hroniska sirds mazspēja, sirds mazspēja un miokarda infarkts.

7.2 Iespējamie nevēlamie notikumi — poliestera implantāti

Nevēlamie notikumi, kas, iespējams, ir saistīti ar poliestera asinsvadu implantātu izmantošanu, ietver asiņošanu, trombozi, implantāta infekciju, emboliju, aneirismu, pseidoaneirismu, seromu, oklūziju (anastomozes iekšējā slāņa hiperplāziju), imunoloģisku atbildes reakciju uz želatīnu (konstatēts, ka tas ir vājš imunogēns; reakcija reta, viegla, lokalizēta un pašlimitējoša), iekšējā slāņa atslāņošanās un kanāla paplašināšanos.

7.3 Iespējamie nevēlamie notikumi — KONECT RESILIA aortas kanāls ar vārstuli

Tālāk norādīti tādu nevēlamo notikumu piemēri, kas ir iespējami saistīti ar KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli izmantošanu un ķirurģisko manipulāciju.

- Alerģiska reakcija
- Aneirisma
- Stenokardija
- Gredzens (bojājums, atslāņošanās, plīsums)
- Aorta (bojājums, atslāņošanās, plīsums)
- Arteriāla disekcija
- Asistolija un/vai sirds darbības apstāšanās
- Asiņošana/hemorāģija
 - Periprocedurāli vai pēc procedūras
 - Saistībā ar antikoagulantiem
 - Sirds tamponāde
 - Hematoma
 - Cerebrovaskulāra
- Asinis — anēmija
- Asinis — koagulopātija
- Asinis — hemolīze/hemolītiskā anēmija

- Asinsspiediena izmaiņas (hipotensija, hipertensija)
- Sirds — aritmijas/vadīšanas traucējumi
- Sirds mazspēja
- Kardiogēnais šoks
- Kanāla paplašināšanās
- Koronārās artērijas atveres oklūzija
- Reimplantētā koronārā artērija — atvienošanās, samezģlošanās, pseidoaneirisma, plīsums/bojājums
- Dziļo vēnu tromboze (DVT)
- Ierīces komponenta dislokācija/nestabilitāte/migrācija/embolizācija
- Diseminēta intravaskulāra koagulācija (DIK)
- Embolija
- Endokardīts
- Plīsums barības vadā
- Implantāta infekcija
- Hipoksēmija
- Infekcija — lokāla, brūces vai sistēmiska
- Iekšējā slāņa atslāņošanās
- Vairāku sistēmu orgānu mazspēja (VOM)
- Miokarda infarkts
- Miokarda perforācija
- Neiroloģiski notikumi
 - Insults (CVA)
 - Pārejoša išēmiska lēkme (TIA)
- Oklūzija (anastomozes iekšējā slāņa hiperplāzija)
- Asinsizplūdums perikardā
- Šķidrums pleiras dobumā
- Pnevmonija
- Protēzes mazspēja — regurgitācija/stenoze
- Protēze — nestrukturāla disfunkcija
 - Paravalvulāra noplūde
 - Viras atsitiens
 - Viras audu bojājums (instrumentu vai šuvju dēļ)
 - Pannuss
 - Protēzes nesaderība (neatbilstoša izmēra dēļ)
 - Deformācija pie implanta
- Protēze — strukturāla disfunkcija/bojājumi
- Protēze — tromboze
- Protēzes stieples/stenta lūzums vai deformācija
- Pseidoaneirisma
- Plaušu tūska
- Samazināta fiziskas slodzes panesamība
- Nieru mazspēja, akūta
- Nieru nepietiekamība
- Elpošanas mazspēja
- Seroma
- Trombocitopēnija (kas nav heparīna izraisīta, ne-HIT)
- Trombocitopēnija, heparīna izraisīta (HIT)
- Trombembolija
 - Artēriju, vēnu, perifēra, centrāla
- Transvalvulāra vai valvulāra noplūde

Ir ziņots par vārstuļu bioprotēžu gan ar kalcifikāciju saistītu, gan ar kalcifikāciju nesaistītu (fibrotisku)

deģenerāciju, lietojot ķīmijterapiju/staru terapiju ļaundabīgu stāvokļu ārstēšanai (6. un 7. atsauce).

Šīs komplikācijas var izraisīt tālāk norādītās sekas.

- Atkārtota operācija
- Eksplantācija
- Pastāvīga invaliditāte
- Nāve

8.0 Klīniskie pētījumi

KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli klīniskais drošums un efektivitāte tika noteikti, pamatojoties uz KONECT RESILIA aortas vārstuļa pētījuma, kurā tika novērtēts KONECT RESILIA aortas kanāls ar vārstuli (modelis 11060A), rezultātiem. KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli klīniskais drošums un efektivitāte ir balstīta arī uz rezultātiem no pētījuma COMMENCE, kurā tika novērtēts RESILIA audu drošums un efektivitāte.

KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli pētījums ir daudzcentru retrospektīvs novērojuma pētījums. Vispirms pacienti tika novērtēti pirms operācijas, pēc tam pacienti tika novērtēti vienu gadu pēc operācijas, lai noteiktu primāro drošumu un efektivitāti.

KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli pētījuma mērķis bija apkopot datus par KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli drošumu un veikspēju, ārstējot pacientus, kuriem bija nepieciešama natīvā aortas vārstuļa vai tā protēzes aizvietošana un saistīta bojātas augšupejošās aortas rekonstrukcija vai aizvietošana.

KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli pētījuma pārskata periods bija no 2020. gada jūlijam līdz 2023. gada septembrim. Pētījumā piedalījās trīssimt divdesmit deviņi (329) pacienti, kuri tika ārstēti trīs (3) centros ASV.

Pētījuma demogrāfiskie dati un NYHA klase pirms operācijas (2. tabula); drošuma iznākumi (3. tabula); ar vārstuli saistītie nevēlamie notikumi, par kuriem ziņoja centri (4. tabula); hemodinamiskie parametri (5. tabula).

Pētījums COMMENCE ir atklāts, prospektīvs, nerandomizēts, daudzcentru pētījums bez vienlaikus lietotām vai atbilstošām kontrolēm. Pacientus novērtē pirms operācijas, pēc tam pacientus novēro vienu gadu pēc operācijas, lai novērtētu primāro drošumu un efektivitāti. Turpmāk pacientus novēro katru gadu vismaz piecu gadu periodā pēc operācijas. Šobrīd notiek ilgtermiņa novērošana, kas pārsniedz piecus gadus.

COMMENCE pētījuma mērķis ir apstiprināt, ka audu apstrāde, vārstuļu sterilizācija un Edwards perikarda aortas bioprotēzes (modelis 11000A) iepakojums neraisa jaunas šaubas par drošumu un efektivitāti indivīdiem, kuriem nepieciešama natīvā vai iepriekš implantētā aortas vārstuļa nomaiņa.

Pētījuma populāciju veido pieauguši pacienti (18 gadus veci vai vecāki), kuriem diagnosticēta aortas vārstuļa slimība, kuras ārstēšanai nepieciešams veikt plānotu natīvā vai iepriekš implantētā aortas vārstuļa nomaiņu. Ir pieļaujama vienlaicīga koronārās artērijas šuntēšana un augšupejošās aortas rezekcija un aizstāšana no sinotubulārā savienojuma bez nepieciešamības apstādināt asinsriti.

Tiek izslēgti pētījuma kandidāti, kam iepriekš operēts vārstulis, ietverot vārstuļa protēzes vai anuloplastijas gredzena implantu, kas paliek *in situ*. Vienlaicīga vārstuļa rekonstrukcija vai aizvietošana ir izslēgta. Ķirurģiskas procedūras ārpus sirds apgabala nav atļautas. Dažādu klīnisko gadījumu un anamnēžu dēļ pacientus var izslēgt no pētījuma.

Pētījuma COMMENCE pārskata periods aortas grupā ir no 2013. gada janvāra līdz 2023. gada martam. Datubāzes slēgšanas laikā pētījumā bija iesaistīti sešsimt deviņdesmit četri (694) pacienti divdesmit septiņos (27) pētījuma centros ASV un Eiropā. No visiem pētījumā iesaistītajiem indivīdiem sešsimt astoņdesmit deviņiem (689) tika sekmīgi implantēta 11000A modeļa ierīce, un viņi pameta operāciju zāli ar izmēģinājuma vārstuli.

Pētījuma demogrāfiskie dati, NYHA klase un riska rādītāji (6. tabula); pētījuma laikā novēroto nevēlamo notikumu biežums (7. tabula); dati par NYHA klasi pamatstāvoklī, pēc 1 gada, 5 gadu un 7 gadu novērošanas perioda (8. tabula); hemodinamisko parametru uzskaitījums pēc 1 gada, 5 gadu un 7 gadu novērošanas perioda (9. tabula).

9.0 Ārstēšanas individualizēšana

Pēc sirds vārstuļa bioprotēzes implantācijas pacientiem sākotnējās dzīšanas stadijās pēc implantācijas jālieto antikoagulantu terapija, kā to noteicis ārsts, izvērtējot katru gadījumu individuāli un pamatojoties uz vadlīnijās sniegtajiem norādījumiem (izņemot gadījumus, kad pastāv kontraindikācijas) (8. un 9. atsauce). Pacientiem ar trombolīzes riska faktoriem jāapsver ilgtermiņa antikoagulantu un/vai prettrombocītu terapija. Vadlīnijās ir arī norādījumi par to, kā ārstēt pacientus ar vārstuļa bioprotēzes disfunkciju, un informācija par infekciozā endokardīta profilaksi (8. un 9. atsauce).

9.1 Apsvērumi, izvēloties vārstuļa bioprotēzi

Galīgais lēmums par konkrētā pacienta aprūpi ir jāpieņem veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam un pacientam, ņemot vērā visus ar pacientu saistītos apstākļus. ESC/EACTS (8. atsauce) un ACC/AHA (9. atsauce) vadlīnijās ir visaptveroši norādījumi par vārstuļa bioprotēzes izvēli.

Edwards aicina ķirurgus reģistrēt implantācijas gadījumus pieejamajos reģistros, ja KONECT RESILIA aortas kanāls ar vārstuli tiek implantēts jaunākiem pacientiem.

10.0 Informācija par konsultācijām pacientiem

Ir ieteicama rūpīga un ilgstoša medicīniska novērošana (vismaz reizi gadā apmeklējot ārstu), lai varētu diagnosticēt ar vārstuli saistītās komplikācijas, it īpaši materiāla īpašību izmaiņu dēļ, un veikt nepieciešamos pasākumus to novēršanai. Pacienti ar vārstuļiem ir pakļauti bakteriēmijas riskam (piemēram, veicot zobārstniecības procedūras), tāpēc viņiem jāiesaka profilaktiska antibiotiku terapija.

Pacientiem ir jāiesaka vienmēr nēsāt līdz implanta karti un, vērstoties pēc medicīniskās palīdzības, informēt veselības aprūpes speciālistus par implantu.

Pacientus ir ieteicams instruēt par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontraindikācijām, veicamajiem pasākumiem un lietošanas ierobežojumiem, kas saistīti

ar KONECT RESILIA aortas kanālu ar vārstuli (modelis 11060A).

11.0 Piegādes stāvoklis

11.1 Iepakojums

KONECT RESILIA aortas kanāls ar vārstuli (modelis 11060A) ir sterils un nepirogēns, iepakots paplātē ar divkāršu aizsargslāni. KONECT RESILIA aortas kanāls ar vārstuli ir sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu. Iepakojuma neto saturs ir viens (1) kanāls ar vārstuli. Divu paplāšu iepakojums ir folijas maisiņā, kas ir ievietots kartona kārbā. Saņemot kartona kārbu, aplūkojiet to no ārpusē, pārbaudot, vai nav bojājumu pazīmju.

Katra ierīce ir ievietota kartona kārbā, kuras sānu lodziņā ir redzams temperatūras indikators. Temperatūras indikators ir paredzēts, lai noteiktu izstrādājumus, kas bijuši pakļauti pārāk augstai vai pārāk zemas temperatūras iedarbībai. Saņemot bioprotēzi, nekavējoties pārbaudiet indikatoru un skatiet uzlīmi uz kartona kārbas, lai pārliecinātos, ka indikatora rādījums atbilst statusam "Use" (Piemērots lietošanai). Ja statuss "Use" (Piemērots lietošanai) nav redzams, nelietojiet KONECT RESILIA aortas kanālu ar vārstuli un sazinieties ar vietējo piegādātāju vai uzņēmuma Edwards Lifesciences pārstāvi, lai vienotos par atdošanas atpakaļ atļauju un apmaiņu.

BRĪDINĀJUMS! Pirms implantēšanas ir rūpīgi jāpārbauda, vai KONECT RESILIA aortas kanāls ar vārstuli nav bijis pakļauts pārāk augstai vai zemei temperatūrai un vai nav citu bojājumu. Ja KONECT RESILIA aortas kanāls ar vārstuli ir bijis pakļauts augstai vai zemas temperatūras iedarbībai, ierīce nav derīga lietošanai.

11.2 Glabāšana

KONECT RESILIA aortas kanāls ar vārstuli (modelis 11060A) jāglabā temperatūrā no 10 °C līdz 25 °C (no 50 °F līdz 77 °F) folijas maisiņā un glabāšanai paredzētajā iepakojumā.

12.0 Lietošanas norādījumi

12.1 Ārstu apmācība

Šīs ierīces implantēšanas metodes ir līdzīgas tām, ko izmanto jebkura aortas kanāla ar vārstuli ievietošanai. Lai implantētu modeli 11060A, nav nepieciešama īpaša apmācība vai īpašas telpas, izņemot tādās, kas nepieciešamas sirds ķirurģiskajām procedūrām.

Galvenie paredzētie lietotāji ir personāls, kas atbild par ierīces sagatavošanu pirms implantēšanas (operāciju māsas un tehniķi), un sirds ķirurgi, kas veic vārstuļa izmēra noteikšanu un aortas vārstuļa un augšupejošās aortas nomaiņas (Jeb Bentāla procedūras). Papildu lietotāji ir atbalsta personāls, kas ir apmācīts asistēt ierīces saņemšanas, pārbaudes, pārneses un/vai sagatavošanas laikā operācijai.

12.2 Izmēra noteikšana

Sirds vārstuļa aizvietošanas operācija ir sarežģīta un daudzveidīga, tāpēc ķirurģiskā paņēmiena izvēle ir atkarīga no katra konkrētā ķirurga, kurš pielāgo paņēmieni atbilstoši brīdinājumu sadaļā sniegtajai informācijai. Parasti jāveic tālāk aprakstītās darbības.

Darbība	Procedūra
1	Ķirurģiski izņemiet vārstuļa viras un visas saistītās struktūras, kuras uzskatāmas par izņemamām.
2	Ķirurģiski izņemiet no gredzena visas pārkaļķotās struktūras, lai nodrošinātu pareizu KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli piešūšanas gredzena ievietošanu un novērstu maigo viru audu bojājumus.
3	Veiciet gredzena mērījumus tikai ar Edwards Lifesciences kalibratora modeli 1190 (2. att.). Kalibratora modeli 1190 var izmantot, lai noteiktu izmēru supraanulārai vai intraanulārai ievietošanai atkarībā no ķirurga izvēles.

UZMANĪBU! KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli (modelis 11060A) nepieciešamā izmēra noteikšanai neizmantojiet citu ražotāju protēžu kalibratorus vai kalibratorus, kas paredzēti citām Edwards ierīcēm. Nepareiza izmēra izvēles dēļ iespējami bioprotēzes bojājumi, lokāli natīvo audu bojājumi un/vai neatbilstoša hemodinamiskā veiktspēja.

UZMANĪBU! Lai samazinātu suboptimāla hemodinamiskā rezultāta sasniegšanas iespējamību, izvēlieties bioprotēzi konkrētam pacientam, jāņem vērā pacienta anatomiskais izmērs, vecums un fiziskais stāvoklis attiecībā pret bioprotēzes izmēru. Taču bioprotēze ārstam jāizvēlas katrā atsevišķā gadījumā individuāli, rūpīgi izvērtējot visus riskus un ieguvumus pacientam.

UZMANĪBU! Pārbaudiet, vai kalibratoriem nav redzamas nolietojuma pazīmes, piemēram, krāsas izmaiņas, plisumi vai plaisas. Ja konstatējat kādu bojājumu, nomainiet kalibratoru. Turpinot lietot bojātus izstrādājumus, tie var sadalīties, var rasties embolizācija vai arī procedūra var paildzināties.

BRĪDINĀJUMS! Kalibratoru daļas nav rentgenstarojumu necaurīdīgas un to atrašanās vietu nevar noteikt, izmantojot ārēju attēlveidošanas ierīci. Asinsvados esoši brīvi fragmenti var izraisīt emboliju.

UZMANĪBU! Izvairieties no pārmērīga spēka lietošanas izmēra noteikšanas laikā, jo tas var sabojāt gredzena audus.

12.2.1 Supraanulārā izmēra noteikšana

Darbība	Procedūra
1	Supraanulārās implantēšanas gadījumā KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli piešūšanas gredzenu novieto virs gredzena, maksimāli palielinot vārstuļa atveres laukumu. Nosakot izmēru supraanulārās implantēšanas gadījumā, kalibratoram jāatrodas paralēli gredzena plaknei un jāizmanto tālāk aprakstītais izmēra noteikšanas paņēmieni.
2	Izmantojot KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli kalibratora modeli 1190, izvēlieties lielākā diametra kalibratora cilindra galu, kas ērti ieguļ pacienta gredzenā (3. att. a).
3	Kad noskaidrots piemērotais cilindra gals, izmantojiet tā paša kalibratora replikas galu, lai pārbaudītu, vai piešūšanas gredzens ērti iederēsies gredzena augšā. Ja replikas gala novietojums ir apmierinošs, implantēšanai izvēlieties šāda izmēra KONECT RESILIA aortas kanālu ar vārstuli (3. att. b).

12.2.2 Intraanulārā izmēra noteikšana

Darbība	Procedūra
1	Intraanulārās implantēšanas gadījumā KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli piešūšanas gredzenu ievieto gredzenā. Nosakot izmēru intraanulārai implantēšanai, jāizmanto tālāk aprakstītā metode.
2	Izmantojot KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli kalibratora modeli 1190, izvēlieties lielākā diametra kalibratora cilindra galu, kas ērti ieguļ pacienta gredzenā (4. att. a).
3	Kad noskaidrots piemērotais cilindra gals, izmantojiet tā paša kalibratora replikas galu, lai pārbaudītu, vai piešūšanas gredzens ērti iederēsies gredzenā. Kalibratoru jānovieto paralēli gredzena plaknei, un visam kalibratoram, tostarp simulētā piešūšanas gredzena daļai, jāizvirzās cauri gredzenam. Ja replikas gala novietojums ir apmierinošs, implantēšanai izvēlieties šāda izmēra KONECT RESILIA aortas kanālu ar vārstuli (4. att. b).

12.3 Norādījumi par izmantošanu un sagatavošanu

Pirms KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli (modelis 11060A) lietošanas un sagatavošanas ieteicams sniegt kopsavilkumu par ierīci.

Darbība	Procedūra
1	UZMANĪBU! Neatveriet folijas maisiņu pēc ierīces saņemšanas līdz brīdim, kad tā ir gatava implantēšanai. Ilgtermiņa KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli pakļaušana dažiem vides apstākļiem var apdraudēt ierīces darbību.
2	Kad ir izvēlēts piemērota izmēra KONECT RESILIA aortas kanāls ar vārstuli, nesterilā vidē izņemiet folijas maisiņu no kārbas. Pirms atvēršanas pārbaudiet, vai maisiņam nav bojājumu un salauztu vai trūkstošu plombu. BRĪDINĀJUMS! Nedrīkst atvērt folijas maisiņu sterilajā laukā. Folijas maisiņš ir tikai aizsargiekpakojums. Ārējās paplātes ārējā virsma nav sterila, un var tikt apdraudēts sterila lauks. Iekšējā paplāte iepakojumā ir sterila, un to var ienest sterilajā laukā, lai samazinātu piesārņojuma iespējamību.
3	Nesterilā laukā izņemiet iepakoto paplāti ar divkārtu aizsargslāni no folijas maisiņa. Pārbaudiet, vai ārējai paplātei nav bojājumu, traipu un salauztu vai trūkstošu plombu. UZMANĪBU! Jebkādi paplātes bojājumi padara bioprotēzi nesterilu. Primārā iepakojuma bojājumu gadījumā izstrādājumu nedrīkst izmantot, un tas nekavējoties ir jānosūta atpakaļ uzņēmumam Edwards Lifesciences (skatīt 12.6. sadaļu "KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli atgriešana").
4	Atrodieties netālu no sterilās vides, satveriet ārējās paplātes pamatni un noņemiet tās vāciņu.
5	Iekšējā paplāte un tās saturs ir sterili. Pārvietojiet iekšējo paplāti uz sterilo vidi. Lai nepieļautu piesārņošanu, ar iekšējās paplātes saturu ir jārikojas, izmantojot sterilu ķirurģisku metodi.
6	UZMANĪBU! Neatveriet iekšējo iepakojumu līdz brīdim, kad ir nešaubīgi zināms, ka implantēšana tiks veikta, un ķirurgs ir gatavs implantēt KONECT RESILIA aortas kanālu ar vārstuli. Pēc iekšējā iepakojuma atvēršanas ierīce jālieto tūlīt vai jāizmet, lai samazinātu iespējama piesārņojuma risku, audu dehidratāciju un želatīna noārdīšanās risku. Pirms atvēršanas pārbaudiet, vai iekšējai paplātei un vāciņam nav bojājumu, traipu un salauztu vai trūkstošu plombu.

Darbība	Procedūra
	Satveriet iekšējās paplātes pamatni un noņemiet tās vāciņu. BRĪDINĀJUMS! Nelietojiet KONECT RESILIA aortas kanālu ar vārstuli, ja uz iekšējās paplātes Tyvek vāka ir redzams traips. Traips var liecināt par bojātu sterilitātes aizsargslāni (5. att.). Iekšējā paplātē var būt redzami pilieni. Tie rodas glicerolizācijas procesa rezultātā un neietekmē izstrādājuma funkcionalitāti, kā arī neliecina par sterilitātes aizsargslāņa bojājumiem vai nepareizu izstrādājuma glabāšanu vai sagatavošanu (6. att.).
7	Stingri turot paplāti, pavelciet augšup turētāju, lai izņemtu KONECT RESILIA aortas kanālu ar vārstuli no paplātes (7. att.). UZMANĪBU! Turētājs ir nepieciešams implantēšanai un nav jāatvieno, kamēr KONECT RESILIA aortas kanāls ar vārstuli nav piešūts pie gredzena. Lai nesabojātu ierīci, nesatveriet KONECT RESILIA aortas kanālu ar vārstuli ar rokām vai ķirurģiskiem instrumentiem.

Darbība	Procedūra
8	<p>Turētājam ar diegu ir pievienota sērijas numura etiķete. Šis sērijas numurs ir jāsalīdzina ar numuru uz KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli iepakojuma un pacienta implanta kartes. Nenoņemiet šo etiķeti.</p> <p>Sērijas numurs ir norādīts arī uz sudraba etiķetes iekšējās paplātes ārpusē.</p> <p>UZMANĪBU! Ja konstatējat modeļa, izmēra vai sērijas numura neatbilstību, KONECT RESILIA aortas kanālu ar vārstuli nedrīkst implantēt. Ja tiek izmantota nepareizā ierīce, iespējami vārstuļa bojājumi, lokāli natīvo audu bojājumi un/vai neatbilstoša hemodinamiskā veiktspēja.</p> <p>UZMANĪBU! Ja etiķete tiek nejauši noņemta, pārliecinieties, ka stiprinājuma vitnes ir pilnībā noņemtas no turētāja.</p>
9	<p>KONECT RESILIA aortas kanāls ar vārstuli ir jāiegremdē sterilā fizioloģiskajā šķīdumā uz 5 minūtēm. Pēc tam visas atlikušās procedūras laikā KONECT RESILIA aortas kanāls ar vārstuli ir jāmitrina ar fizioloģisko šķīdumu, nepieļaujot tā izžušanu.</p> <p>UZMANĪBU! Neiegremdējiet ierīci fizioloģiskajā šķīdumā ilgāk par piecām minūtēm, lai saglabātu implantāta želatīna pārklājuma hemostatiskās īpašības. Pēc mērcēšanas implantātam nedrīkst ļaut izžūt.</p> <p>UZMANĪBU! Pēc mērcēšanas ieteicams abas vārstuļa viras puses mitrināt ar fizioloģisko šķīdumu ik pēc vienas līdz divām minūtēm. Ja pēc tam netiek nodrošināta vārsta mitrināšana, tas var izraisīt viru izžušanu, kas var apdraudēt vārstuļa darbību.</p> <p>UZMANĪBU! Gādājiet, lai viru audi nesaskartos ar dvieļiem, audumiem un citiem materiāliem, kas satur daļiņas, kuras tādējādi varētu nokļūt uz viru audiem.</p>

12.4 Ierīces implantēšana

KONECT RESILIA aortas kanāls ar vārstuli (modelis 11060A) ir paredzēts supraanulārai un intraanulārai implantēšanai.

Darbība	Procedūra
1	<p>KONECT RESILIA aortas kanāls ar vārstuli jāorientē tā, lai netiktu ietekmēta koronārā atvere. Piešūšanas gredzenam katrā savienojumvietā ir trīs vienādā attālumā izvietotas šuvju atzīmes melnā krāsā, kas palīdz bioprotēzes orientēšanā un savietošanā koronārās piestiprināšanas laikā (8. att.).</p>
2	<p>KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli supraanulāras novietošanas gadījumā izmantojiet tādu šuvju uzlikšanas paņēmieni kā neapvērstas horizontālas matračveida šuves paņēmieni.</p> <p>KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli intraanulāras novietošanas gadījumā izmantojiet tādu šuvju uzlikšanas paņēmieni kā apvērstas matračveida šuves paņēmieni.</p>
3	<p>Izvērsiet aortas kanālu ar vārstuli gar šuvēm, līdz tas saskaras ar pacienta natīvu vārstuļa gredzenu, un pēc tam nosieniet šuves (9. un 10. attēls).</p> <p>UZMANĪBU! Lai izvairītos no perforācijas, jāievēro piesardzība, izmantojot šuvju stiprināšanas ierīces ar vertikāliem stiprinājumiem.</p> <p>UZMANĪBU! Gredzena šuves nenovietojiet dziļi blakus esošajos audos, lai izvairītos no aritmijas un vadišanas traucējumiem.</p>
4	<p>Pabeidzot šuvju uzlikšanu, izņemiet turētāju.</p> <p>a) Ar skalpeli nogrieziet atsegtos šuvju diegus, kas redzami turētāja atbrīvošanas kanālā implantāta augšpusē tuvumā (11. att.). Nogriežot šuvju diegus, nedrīkst iegriezt implantātā vai radīt tā bojājumus.</p> <p>BRĪDINĀJUMS! Ja neizdodas pārgriezt ar vienu griezienu, lai atbrīvotu kanālu, turētājs var netikt atbrīvots un ierīce var palikt šuvju gali. Noņemot turētāju, nepiemērojiet pārmērīgu spēku, lai izvairītos no ierīces bojājumiem. Vairāki iegriezumi var radīt šuvju fragmentu veidošanos un iespējamu emboliju.</p> <p>b) Pēc šuvju diegu nogriešanas pārliecinieties, ka KONECT RESILIA aortas kanāls ar vārstuli paliek vietā, kamēr noņemat turētāju. Izņemiet turētāju kopā ar tā šuvju galiem.</p> <p>c) Izmetiet turētāju; tas ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.</p>
5	<p>Implantāta nogriešanai, lai pielāgotu garumu un izveidotu koronāro atveri,</p>

Darbība	Procedūra
	<p>jāizmanto sterils kauters. Kauters nav iekļauts KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli komplektācijā. Koronāro artēriju anastomozes jāveido implantāta malas daļā.</p> <p>UZMANĪBU! Veidojot koronāro atveri, jāievēro piesardzība, lai nepieskartos vārstuļa virām. Var rasties neatgriezeniski viras audu bojājumi.</p> <p>Lai izvairītos no fokālas implantāta apdedzināšanas, kas var notikt kauterizācijas laikā, paredzētajā kauterizācijas vietā tieši pirms kauterizācijas samitriniet Valsalva implantātu ar fizioloģisko šķīdumu (12. att.).</p> <p>UZMANĪBU! Kautera izmantošana jebkuram noslēgtam poliestera implantātam var izraisīt degšanu. To var novērst, samitrinot ierīci ar fizioloģisko šķīdumu kauterizācijas vietā.</p> <p>UZMANĪBU! Saspiešana ar spaili var bojāt vaskulāro protēzi. Netraumatiskās spaiļes, vēlams ar mīkstajām spilēm, jāizmanto, piemērojot minimālu spēku. Jāizvairās no pārmērīga spēka piemērošanas vai nospriegošanas, jo tas bojās poliestera šķiedras un želatīna impregnēšanas procesu. Veicot šuvju likšanu caur implantātu, jāievēro piesardzība, lai nepieļautu šūšanas materiāla spurošanos vai šķiedru bojājumus.</p>
6	<p>Izmantojiet vienas atzīmes līniju implantāta korpusa garumā, lai atvieglotu distālās anastomozes savietošanu.</p> <p>UZMANĪBU! Ja ir nepieciešama gaisa izvadīšana, jāizmanto vismazākā iespējamā adata; parasti pietiek ar 19. izmēra adatu. Zemādas adatām ir ass gals, kas var izraisīt asins noplūdi un var būt nepieciešama rekonstrukcija, uzliekot šuvi.</p>

12.5 Piederumu tīrīšana un sterilizēšana

KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli (modelis 11060A) piederumi ir iepakoti atsevišķi. Modeļa 1190 kalibratori un modeļa TRAY1190 paplāte ir atkārtoti lietojami un tiek piegādāti nesterili. Norādījumus par tīrīšanu un sterilizēšanu skatiet atkārtoti lietojamo piederumu komplektācijā iekļautajā lietošanas instrukcijā.

12.6 KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli atgriešana

Edwards Lifesciences ir ieinteresēts iegūt izņemto KONECT RESILIA aortas kanālu ar vārstuli (modelis 11060A) klīniskos paraugus analizēšanai. Lai saņemtu informāciju

par izņemto bioprotēžu nosūtīšanu atpakaļ, sazinieties ar vietējo pārstāvi.

- Neatvērts iepakojums ar nebojātu sterilo barjeru: ja folijas maisiņš vai paplātes nav atvērtas, ierīci nosūtiet atpakaļ oriģinālajā iepakojumā.
- Iepakojums atvērts, bet ierīce nav implantēta: lai saņemtu informāciju par izņemto bioprotēžu nosūtīšanu atpakaļ, sazinieties ar vietējo pārstāvi.
- Ekspantēta ierīce: lai saņemtu informāciju par atgūto ierīču nosūtīšanu atpakaļ, sazinieties ar vietējo pārstāvi.

12.7 Ierīces utilizēšana

Rikojieties ar izmantotajām ierīcēm un atbrīvojieties no tām tādā pašā veidā kā no slimnīcas atkritumiem un bioloģiski bīstamiem materiāliem. Šo ierīču iznīcināšana nav saistīta ar īpašu risku.

13.0 Informācija par drošumu magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē



Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

Nekliniskajās pārbaudēs konstatēts, ka KONECT RESILIA aortas kanāls ar vārstuli (modelis 11060A) ir izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu, kuram ir implantēts modelis 11060A, var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos.

- Statiskais magnētiskais lauks nepārsniedz 1,5 teslas vai 3,0 teslas.
- Telpiskā gradienta magnētiskais lauks ir 3000 gausi/cm (30 T/m) vai mazāks.
- Maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (specific absorption rate — SAR) ir 2,0 W/kg normālas darbības režīmā.

Ja tiek ievēroti iepriekš norādītie skenēšanas nosacījumi, ir paredzams, ka KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli (modelis 11060A) izraisītais maksimālās temperatūras pieaugums *in vivo* nepārsniegs 2,0 °C grādus pēc Celsija pēc nepārtrauktas 15 minūšu skenēšanas.

Nekliniskās pārbaudēs ierīces (vārstuļa modelis 11060A) radītais attēla artefakts sniedz aptuveni 33 mm no ierīces, veicot attēlveidošanu ar spinatbalss vai gradientatbalss impulsu sekvencēm un 3 teslu magnētiskās rezonanses attēlveidošanas sistēmu. Ierīces lūmenu aptumšo artefakts.

14.0 Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija

Šī ierīce satur vai ietver dzīvnieku izcelsmes audus vai šūnas. Vārstuļa viras ir izgatavotas no liellopu perikarda audiem. Ierīces implantāta daļa ir piesūcināta ar želatīnu, kas iegūts no liellopiem.

Šī ierīce satur tālāk norādīto vielu, kas definēta kā CMR 1B, koncentrācijā, kura pārsniedz 0,1% masas daļas:

Kobalts; CAS Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0

Pašreizējā uz pierādījumiem balstītā zinātniskā informācija liecina, ka medicīniskas ierīces, kas izgatavotas no kobalta sakausējumiem vai kobaltu saturošiem nerūsējošā tērauda sakausējumiem, nepaaugstina risku saslimt ar vēzi vai risku, kas saistīts ar kaitīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu.

Nākamajā tabulā sniegta kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par materiāliem un vielām.

Vielā	CAS	Modeļa masas diapazons (mg)
Polietilēntereftalāts	25038-59-9	2686–3061
Politetrafluoretilēns	9002-84-0	802–1210
Polidimetilsiloksāns	63148-62-9	435–648
Kobalts	7440-48-4	112–273
Silīcija dioksīds	7631-86-9	180–272
Glicerīns	56-81-5	109–152
Ar kaļķi apstrādātu kaulu želatīns	9000-70-8	124–146
Ar sukcinātskābi un kaļķi apstrādātu kaulu želatīns	68915-24-2	124–146
Kolagēns, liellopu audi, polimēri un glutāraldehīds	2370819-60-4	57,6–146
Hroms	7440-47-3	54,4–140
Dzelzs	7439-89-6	29,0–127
Niķelis	7440-02-0	41,5–107
Polietilēns	9002-88-4	63,5–82,1
Molibdēns	7439-98-7	19,3–50,0
Bārija sulfāts	7727-43-7	12,7–18,6
Mangāns	7439-96-5	5,01–15,0
Titāna dioksīds	13463-67-7	8,29–9,78
Zīda fibroīns	9007-76-5	6,22–7,60
Silīcijs	7440-21-3	0–6,66
Kvēpi	1333-86-4	2,02–2,26
Antimona trioksīds	1309-64-4	1,74–1,99
Oktametilciklotetrasiloksāns; D4	556-67-2	0,671–0,985
Ogleklis	7440-44-0	0–0,666
Bišu vasks	8012-89-3	0,200–0,283
Dekametilciklopentasiloksāns; D5	541-02-6	0,177–0,260
Dodekametilcikloheksasiloksāns; D6	540-97-6	0,120–0,177
Fosfors	7723-14-0	0–0,0666
Sērs	7704-34-9	0–0,0666
Amerikas kampaņa ekstraktu saturoša krāsviela	475-25-2	0,0501–0,0608
4-dodecilbenzolsulfoskābe	121-65-3	0,0145–0,0163
Berilijs	7440-41-7	0–0,00666
Erukamīds	112-84-5	0,000764–0,00135

15.0 Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Šīs medicīniskās ierīces SSCP skatiet vietnē <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Kad kļūs pieejama Eiropas Medicīnisko ierīču datubāze/ Eudamed, šīs medicīniskās ierīces SSCP skatiet vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

16.0 Ar pacientu saistītais marķējums

Katra KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli komplektācijā ir iekļauta pacienta implanta karte. Pēc implantācijas norādiet visu nepieciešamo informāciju un izsniedziet pacientam implanta karti. Sērijas numurs ir atrodams uz iepakojuma. Izmantojot šo karti, pacienti, ja viņiem ir nepieciešama medicīniskā palīdzība, var informēt veselības aprūpes speciālistus par implanta veidu.

17.0 Pamata ierīces unikālais identifikators — ierīces identifikators (UDI-DI)

Pamata UDI-DI ir piekļuves atslēga ar ierīci saistītai informācijai, kas ievadīta sistēmā Eudamed.

Pamata UDI-DI ir norādīts nākamajā tabulā.

Izstrādājums	KONECT RESILIA aortas kanāls ar vārstuli
Modelis	11060A
Pamata UDI-DI	0690103D002KON000WA

18.0 Paredzamais ierīces kalpošanas laiks

KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli paziņotais kalpošanas laiks ir pieci (5) gadi.

5 gadus ir veikta rūpīga priekšklīniskā KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli izturības un nolietojuma testēšana saskaņā ar starptautiski atzītiem standartiem. Izturību apliecina arī vienu gadu ilga klīniskā novērošana KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli pētījumā un septiņu gadu novērošana pētījumā COMMENCE; skatīt **8.0. sadaļu "Klīniskie pētījumi"**. Faktiskā veiktspēja kalpošanas laikā ir atkarīga no vairākiem bioloģiskajiem faktoriem un var atšķirties dažādiem pacientiem.

19.0 Atsauces

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

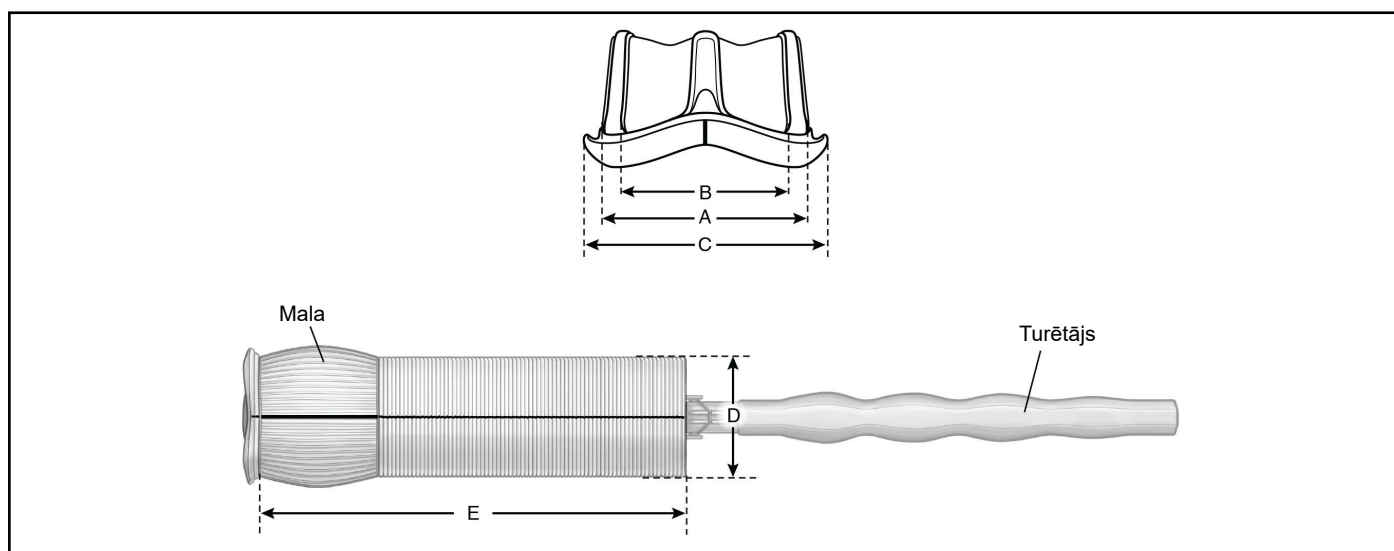
year period. *Ann Surg.* Sep 1969;170(3):483-92. doi:10.1097/00000658-196909010-00016

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

Pacientam/lietotājam/trešajai pusei Eiropas Ekonomikas zonā: ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un savas valsts kompetentajai iestādei, kuru var noskaidrot tīmekļa vietnē http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

1. tabula. Vārstuļa un implantāta nominālie izmēri



Vārstuļa izmērs	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Audu gredzena diametrs (stenta diametrs, mm)	21	23	25	27	29
B. Vārstuļa iekšējais diametrs (stenta iekšējais diametrs, mm)	20	22	24	26	28
C. Piešūšanas gredzena ārējais diametrs (mm)	33	35	36	38	40
D. Implantāta diametrs (mm)	24	26	28	30	32
E. Implantāta izmantojamais garums (cm)	10	10	10	10	10
Ģeometriskais atveres laukums (mm ²)	292	357	424	503	575

2. tabula. KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli pētījumā iekļauto pacientu demogrāfiskie rādītāji

Vecums implantēšanas brīdī	N: vidējais ± SN
Vecums (gadi)	329: 61,8 ± 11,0
Dzimums	% (n/N)
Sieviete	14,6% (48 / 329)
Vīrietis	85,4% (281 / 329)
NYHA klase	% (n/N)
I klase	38,3% (126 / 329)
II klase	37,4% (123 / 329)
III klase	9,7% (32 / 329)
IV klase	2,1% (7 / 329)
Nav dokumentēts	12,5% (41 / 329)

"N" apzīmē to pacientu skaitu, kuriem ir pieejami dati par šo parametru.

3. tabula. Kopsavilkums par KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli drošuma iznākumiem (laika bez notikumiem rādītāji) (N = 329)

Rezultāts	30 dienas	1 gads
Jebkāda cēloņa izraisīta mirstība	98,2% (0,7%) 6, 6	94,9% (1,3%) 15, 15
Nāve operācijas laikā	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Kardiovaskulārā mirstība	99,4% (0,4%) 2, 2	98,5% (0,7%) 4, 4
Aortas vārstuļa vai aortas saknes atkārtota operācija	100,0% (0,0%) 0, 0	99,6% (0,4%) 1, 1

Rezultāts	30 dienas	1 gads
Aortas vārstuļa atkārtota operācija	100,0% (0,0%) 0, 0	99,6% (0,4%) 1, 1
Aortas saknes atkārtota operācija	100,0% (0,0%) 0, 0	99,6% (0,4%) 1, 1
Asiņošana, kuras gadījumā nepieciešama atkārtota iejaukšanās^a	95,1% (1,2%) 18, 16	95,1% (1,2%) 18, 16

Katra aile satur Kaplāna-Meijera rādītāju % (standartklūdu %), kumulatīvo notikumu skaitu un pacientu skaitu, kuriem bija šis notikums. Standarta klūda ir balstīta uz Grīnvuda (Greenwood) formulu.

^a Visi asiņošanas notikumi, kuru gadījumā bija nepieciešama atkārtota iejaukšanās, tika ziņoti kā atkārtota ķirurģiska izpēte. Vienā no šiem notikumiem tika ziņots par atkārtotas iejaukšanās nepieciešamību saistībā ar implantātu. Implantāts netika eksplantēts, un atkārtotā iejaukšanās nebija saistīta ar vārstuli vai aortas sakni. Nevienu no atkārtotas iejaukšanās gadījumiem netika ziņots par atkārtotas iejaukšanās nepieciešamību saistībā ar ierīci.

4. tabula. Ar vārstuli saistīti nevēlamie notikumi, par kuriem ziņoja KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli pētījuma centri (laika bez notikumiem rādītāji) (N = 329)

Notikums	30 dienas	1 gads
Trombembolija	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Insults	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Pārejoša išēmiska lēkme	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Ar galvas smadzenēm nesaistīta trombembolija	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Endokardīts	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Vārstuļa tromboze	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Hemorāģija	99,7% (0,3%) 1, 1	99,7% (0,3%) 1, 1
Ar aortas implantātu saistīta pseidoaneirisma	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Implantāta infekcija	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Cits (hipoatenuētu viru sabiezējums)	100,0% (0,0%) 0, 0	99,6% (0,4%) 1, 1

Katra aile satur Kaplāna-Meijera rādītāju % (standartklūdu %), kumulatīvo notikumu skaitu un pacientu skaitu, kuriem bija šis notikums. Standartklūda ir balstīta uz Grīnvuda (Greenwood) formulu.

5. tabula. KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli pētījuma hemodinamiskie parametri (N = 329)

Parametrs	30 dienas	3 mēneši	Pēc 6 mēnešiem	1 gads	> 1 gads
Vidējais gradients (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)
Piķa gradients (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)
Efektīvā atveres zona (effective orifice area – EOA) (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)
Kreisā kambara izviedes frakcija (%)	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)

Parametrs	30 dienas	3 mēneši	Pēc 6 mēnešiem	1 gads	> 1 gads
Kreisā kambara masa (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)
Transvalvulāra noplūde					
Nav konstatējama/konstatējamas tikai pazīmes	98,7% (75 /76)	100,0% (19 /19)	100,0% (23 /23)	98,2% (111 /113)	89,5% (34 /38)
Viegla	1,3% (1 /76)	0,0% (0 /19)	0,0% (0 /23)	1,8% (2 /113)	10,5% (4 /38)
Mērena	0,0% (0 /76)	0,0% (0 /19)	0,0% (0 /23)	0,0% (0 /113)	0,0% (0 /38)
Smaga	0,0% (0 /76)	0,0% (0 /19)	0,0% (0 /23)	0,0% (0 /113)	0,0% (0 /38)
30 dienu logs ir definēts kā 1–60 POD (post-operative days — dienas pēc operācijas), 3 mēnešu logs ir definēts kā 61–119 POD, 6 mēnešu logs ir definēts kā 120–244 POD, 1 gada logs ir definēts kā 245–485 POD, un > 1 gada logs ir definēts kā > 485 POD. Kategoriskie rādītāji: % (n/kopējais skaits), kur kopējā skaitā ir ietverti tikai pacienti ar derīgām vērtībām. Nepārtraukta mērīšana: vidējā ± standartnovirze (n), kur n atspoguļo pacientu skaitu, kuriem definētajā logā ir novērtēšanai pieejami dati. Ehokardiogrāfijas dati pēc atkārtotas operācijas ir izslēgti no analīzes. ^a Efektīvās atveres zonas ziņošana neietilpst visu iestāžu aprūpes standartā.					

6. tabula. COMMENCE pētījumā iekļauto pacientu demogrāfiskie rādītāji

Vecums implantēšanas brīdī	N: vidējais ± SN
Vecums (gadi)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0)
Dzimums	% (n/N)
Sieviete	28,2% (196/694)
Vīrietis	71,8% (498/694)
NYHA klase	% (n/N)
I klase	23,6% (164/694)
II klase	50,0% (347/694)
III klase	24,5% (170/694)
IV klase	1,9% (13/694)
Riska rādītāji	N: vidējais ± SN (min.; maks.)
Mirstības STS risks (%) ¹	539: 2,0 ± 1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5, 24,6)
"N" apzīmē to pacientu skaitu, kuriem ir pieejami dati par šo parametru. ¹ STS rādītājs tika aprēķināts tiem pacientiem, kuriem veikta izolēta AVR vai AVR + CABG.	

7. tabula. Novērotie nevēlamie notikumi

Nevēlamais notikums vai iznākums	Agrinie ¹ N=694 n, m (%)	Vēlinie ² (LPY ³ = 3609,5) n, m (%/pacientgadi)	Notikuma neesamība: pēc 7 gadiem (SK) ⁴
Kopējā mirstība	9, 9 (1,3%)	80, 80 (2,2%)	85,31 (1,67)
Ar vārstuli saistīta mirstība	3, 3 (0,4%)	19, 19 (0,5%)	96,03 (0,93)
Atkārtota operācija	1; 1 (0,1%)	12, 12 (0,3%)	97,22 (0,89)
Eksplantācija	0; 0 (0,0%)	9; 9 (0,2%)	97,89 (0,78)
Trombembolija	16; 16 (2,3%)	51, 58 (1,6%)	90,54 (1,20)
Vārstuļa tromboze	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,1%)	99,43 (0,43)

Nevēlamais notikums vai iznākums	Agrīnie¹ N=694 n, m (%)	Vēlinie² (LPY³ = 3609,5) n, m (%/pacientgadi)	Notikuma neesamība: pēc 7 gadiem (SK)⁴
Endokardīts	0; 0 (0,0%)	15, 16 (0,4%)	97,26 (0,75)
Visu veidu asiņošana	7, 7 (1,0%)	77, 108 (3,0%)	85,64 (1,67)
Smaga asiņošana	5; 5 (0,7%)	43, 56 (1,6%)	90,94 (1,46)
Visu veidu paravalvulāra noplūde	2, 2 (0,3%)	3, 3 (0,1%)	99,23 (0,34)
Smaga PVL	1, 1 (0,1%)	2, 2 (0,1%)	99,54 (0,26)
Strukturāli vārstuļa bojājumi	0; 0 (0,0%)	3, 3 (0,1%)	99,29 (0,51)

¹ Agrīnie notikumi (notikumi, kas rodas līdz 30. dienai pēc implantācijas): attiecībā uz "agrīnajiem" "m" apzīmē notikumu skaitu, "n" apzīmē to pacientu skaitu, kuriem radās notikums, % = n/N.

² Vēlinie notikumi (notikumi, kas rodas pēc 30. dienas pēc implantācijas): "m" apzīmē notikumu skaitu, "n" apzīmē to pacientu skaitu, kuriem radās notikums, % = m/LPY.

³ LPY (Late Patient-Years — vēlinie pacientgadi): LPY vērtību aprēķina no vismaz 31 dienas pēc implantācijas līdz pēdējai saskarsmes dienai ar pacientu.

⁴ Rezultāts iegūts, pamatojoties uz Kaplana–Meijera analīzi par laiku līdz pirmajam notikumam (agrīnam vai vēlinam). Standartklūda (SK) atbilstoši Grīnvuda (Greenwood) formulai.

8. tabula. NYHA klase pamatstāvoklī, pēc 1, 5 un 7 gadiem

NYHA klase	NYHA klase pamatstāvoklī % (n/N¹)	NYHA klase pēc 1 gada % (n/N¹)	NYHA klase pēc 5 gadiem % (n/N¹)	NYHA klase pēc 7 gadiem % (n/N¹)
I klase	23,8% (164/689)	81,8% (523/639)	75,9% (372/490)	78,6% (143/182)
II klase	49,9% (344/689)	16,4% (105/639)	21,4% (105/490)	14,8% (27/182)
III klase	24,4% (168/689)	1,4% (9/639)	2,0% (10/490)	6,6% (12/182)
IV klase	1,9% (13/689)	0,3% (2/639)	0,6% (3/490)	0,0% (0/182)

¹ N apzīmē pacientu skaitu, kuriem attiecīgajā vizītē pēc operācijas noteikta NYHA klase.

9. tabula. Hemodinamiskie parametri pēc 1, 5 un 7 gadiem

Vizīte	21 mm N: vidēji ± SN	23 mm N: vidēji ± SN	25 mm N: vidēji ± SN	27 mm N: vidēji ± SN	29 mm N: vidēji ± SN
EOA (cm²)					
1 gads	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 gadi	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 gadi	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
Vidējais gradients (mmHg)					
1 gads	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 gadi	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 gadi	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 apzīmē pacientu skaitu, kuriem bija pieejami dati novērtēšanai.

Attēli



1. attēls. KONECT RESILIA aortas kanāls ar vārstuli (modelis 11060A)



2. attēls. Kalibratora modelis 1190



a) Cilindra gals

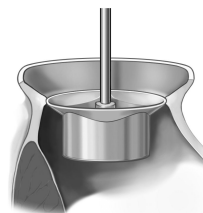


b) Replikas gals

3. attēls. Supraanulārā izmēra noteikšana

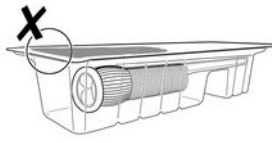


a) Cilindra gals

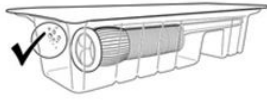


b) Replikas gals

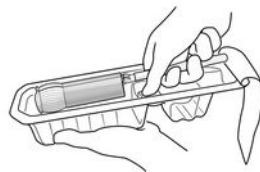
4. attēls. Intraanulārā izmēra noteikšana



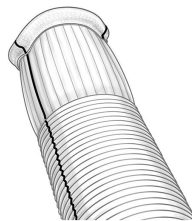
5. attēls. TRAIPI — NELIETOT



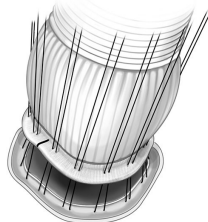
6. attēls. PILIENI — VAR LIETOT



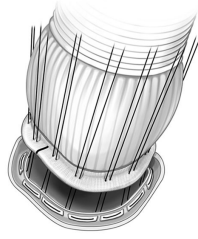
7. attēls. Izņemšana no iekšējās paplātes



8. attēls. Piešūšanas gredzena atzīmes



9. attēls. Neapvērsta šuves paņēmiens



10. attēls. Apvērsta šuves paņēmiens




11. attēls. Kanāls turētājā, ko var atbrīvot ar vienu griezienu





12. attēls. Implantāta mitrināšana

Simbolu skaidrojums

	Latviešu
	Modeļa numurs
	Nelietot atkārtoti
	Uzmanību!
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	Temperatūras ierobežojums
	Derīguma termiņš
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums

	Latviešu
	Divkārša sterilitātes aizsargslāņa sistēma
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu
	Nepirogēna
	Izmērs
	Daudzums
	Unikāls ierīces identifikators
	Lietot produktu, ja attēlota norāde
	Nelietot produktu, ja attēlota norāde
	Medicīniska ierīce
	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu

	Latviešu
	Traips — nelietot
	Pilieni — var lietot
	Izmantojamais garums
	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus
	Satur bīstamas vielas
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	Importētājs
	Conformité Européenne (CE marķējums)
	Darbību secība
	Nesterilizēt atkārtoti



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-12
60051456002 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