



Edwards

Konduit aortnog zalistka KONECT RESILIA, model 11060A

Upute za upotrebu

1.0 Opis proizvoda i dodatnog pribora

1.1 Opis proizvoda

Konduit aortnog zalistka KONECT RESILIA, model 11060A, trolisni je zalistak sa stentom prethodno postavljen na tkani poliesterski presadak impregniran želatinom (Slika 1). Zalistak se sastoji od goveđeg perikardijalnog tkiva RESILIA postavljenog na fleksibilni okvir. Presadak je presadak korijena aorte Terumo Aortic Gelweave Valsalva. Konduit aortnog zalistka KONECT RESILIA pohranjuje se u suhom pakiranom stanju (Tablica 1). Konduit aortnog zalistka KONECT RESILIA dostupan je u veličinama 21, 23, 25, 27 i 29 mm sa standardnom uporabnom dužinom presatka od 10 cm koja se može skratiti u trenutku implantacije (Tablica 1).

Tkivo RESILIA

Tkivo RESILIA izrađeno je primjenom tehnologije Edwards Integrity Preservation. Tehnologija uključuje stabilan antikalcijski postupak koji trajno blokira zaostale aldehidne skupine za koje je poznato da se vežu s kalcijem. Tehnologija također primjenjuje očuvanje tkiva glicerolom koji zamjenjuje tradicionalno čuvanje u tekućim otopinama poput glutaraldehida. Metoda čuvanja eliminira izlaganje tkiva preostalim nevezanim aldehidnim skupinama koje se često nalaze u otopinama glutaraldehida za čuvanje i osigurava dugoročnu zaštitu kolagena.

Kombinirani utjecaj stabilnog pokrivanja tehnologije Edwards Integrity Preservation i značajke glicerolizacije čini ga vrhunskim, otpornim tkivom. U mladim ovcama zalisci s tkivom RESILIA pokazali su statistički značajno smanjenje kalcifikacije listića ($p = 0,002$) i značajno poboljšanje hemodinamske učinkovitosti ($p = 0,03$) u usporedbi s komercijalno dostupnim zaliscima perikardijalnog tkiva (perikardna mitralna bioproteza Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, model 6900P) (ref. 1 i 2).

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stiliziranim slovom E, Carpentier-Edwards, COMMENCE, DualFit, KONECT, KONECT RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus i RESILIA zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

Struktura zalistka

Zalistak se temelji na provjerenom dizajnu i performansama perikardne bioproteze aorte Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, model 3300TFX (također se naziva bioproteza aorte Magna Ease).

Okvir je dizajniran tako da se može prilagoditi na otvoru i na komisurama. Prilagodljivost podupirača komisura ima za cilj smanjiti šok opterećenja na komisurama zalistka i slobodnom rubu listića [ref. 3]. Prilagodljivost otvora ima za cilj smanjiti pritisak na listiće. Koncept prilagodljivog otvora temelji se na fiziologiji i mehanici prirodnih srčanih zalistaka i prijavljenim iskustvima s implantacijom homografa bez stenta [ref. 4 i 5].

Lagani žičani oblik izrađen je od legure kobalta i kroma otporne na koroziju odabrane zbog svoje vrhunske elastičnosti i karakteristika otpornosti na zamor i prekriven je poliesterskom tkaninom.

Bazu okvira od žičanog oblika okružuje laminirana traka od legure kobalt-kroma i poliesterske folije. Silikonski prsten za šivanje DualFit prekriven je poroznom tkaninom od politetrafluoroetilena (PTFE) i ima tri jednako razmaknute crne svilene oznake za šavove na svakoj od komisura zalistka za pomoć u orijentaciji bioproteze i poravnanju za koronarno ponovno pričvršćivanje. Svestrani dizajn prstena za šivanje DualFit kirurzima pruža fleksibilnost izbora između položaja implantata iznad prstena ili unutar prstena u vrsti postupka u kojem se ovaj proizvod upotrebljava (Bentallov postupak). Bentallov postupak kardiokirurški je zahvat koji uključuje zamjenu aortnog zalistka i uzlazne aorte s ponovnom implantacijom koronarnih arterija u presadak.

Presadak

Presadak proizvoda izrađen je od tkanog poliestera koji je impregniran želatinom i plastificiran glicerolom. Cilj je impregnacije osigurati poliestersku vaskularnu protezu koja ne zahtijeva prethodno zgrušavanje. Želatina je modificirana želatina sisavaca koja je križno povezana do određene razine kako bi se kontrolirala njezina brzina uklanjanja. Služi umjesto fibrina koji brtvi poliestersku protezu tijekom normalnog prethodnog zgrušavanja. Presadak oponaša geometriju Valsalvinih sinusa kao što je prikazano na dijagramu u Tablica 1. Presadak ima rub na proksimalnom kraju koji omogućuje stvaranje anatomske konfiguracije slične prirodnom korijenu aorte. Presadak također ima jednu oznaku na rubu za pomoć pri

ponovnom koronarnom pričvršćivanju i duž tijela kako bi se olakšalo poravnanje transplantata s uzlaznom aortom.

Držač

Držač je jedan komad koji je fizički učvršćen šavovima na konduit aortnog zalistka KONECT RESILIA. Držač sadrži integriranu ručku i kanal za otpuštanje s jednim rezom izvan distalnog završetka presatka, što omogućuje kirurgu uklonjanje (pogledajte Slika 11).

1.2 Instrumenti za određivanje veličine i plitica

Upotreba instrumenta za određivanje veličine olakšava odabir ispravne veličine proizvoda za implantaciju. Prozirni instrumenti za određivanje veličine modela 1190 omogućuju izravno promatranje njihovog pristajanja u prsten. Svaki se instrument za određivanje veličine sastoji od ručke s drugačijom konfiguracijom veličine na svakom kraju (Slika 2). Na jednoj strani ručke nalazi se kraj cijevi koji se upotrebljava za određivanje veličine prstena. Na drugoj strani ručke nalazi se kraj s replikom s integriranim rubom koji odražava geometriju prstena za šivanje bioproteze. Instrument za određivanje veličine dostupan je za sve veličine zalistka modela 11060A (21, 23, 25, 27 i 29 mm). Cjelokupan komplet instrumenata za određivanje veličine smješten je na plitici, model TRAY1190, koja se može ponovno upotrebljavati i sterilizirati. Za upute o čišćenju i sterilizaciji pogledajte upute za upotrebu instrumenta za određivanje veličine i plitice.

Prednosti konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA uključuju poboljšanje funkcije i duže trajanje aortnog zalistka, popravak ili zamjenu oštećene ili bolesne uzlazne aorte, akutno olakšanje simptoma te smanjenje morbiditeta i mortaliteta.

2.0 Namjena i indikacije za upotrebu

Konduit aortnog zalistka KONECT RESILIA, model 11060A, namijenjen je za upotrebu kao zamjena za aortni srčani zalistak i uzlaznu aortu.

Konduit aortnog zalistka KONECT RESILIA, model 11060A, namijenjen je za pacijente kojima je potrebna zamjena njihovog bolesnog prirodnog ili protetskog aortnog zalistka, te povezani popravak ili zamjena oštećene ili bolesne uzlazne aorte prema trenutačnim smjernicama.

3.0 Ciljna populacija

Ciljana populacija pacijenata uključuje odrasle kandidate kojima je potrebna zamjena nativnog ili protetskog aortnog zalistka i povezani popravak ili zamjena oštećene ili bolesne uzlazne aorte.

4.0 Kontraindikacije

Nisu poznate nikakve kontraindikacije povezane s upotrebom konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA, model 11060A.

5.0 Upozorenja

SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. Ovaj je proizvod dizajniran, namijenjen i distribuiran SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILIZIRATI NITI PONOVO UPOTREBLJAVATI OVAJ PROIZVOD. Ne postoje podaci koji bi podržali

sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost proizvoda nakon ponovne obrade. Uslijed ponovne sterilizacije može doći do ozljede ili infekcije jer proizvod možda neće raditi kako je predviđeno.

NEMOJTE ZAMRZAVATI ILI IZLAGATI KONDUIT AORTNOG ZALISTKA KONECT RESILIA EKSTREMNO VISOKOJ TEMPERATURI. Izlaganje bioproteze ekstremnim temperaturama učinit će proizvod neprikladnim za upotrebu.

NEMOJTE UPOTREBLJAVATI konduit aortnog zalistka KONECT RESILIA u sljedećem slučaju:

- na indikatoru temperature ne vidi se simbol „OK”
- otvoreni, oštećeni ili prljavi vrećica od folije, zatvorene plitice ili poklopci
- vidljive mrlje na poklopcima Tyvek, budući da bi mrlje mogle ukazivati na ugroženu sterilnu barijeru (pogledajte sliku 5)
- istekao je rok trajanja ili
- u slučaju pada, oštećenja ili bilo kojeg pogrešnog rukovanja.

Prethodno navedeni slučajevi mogu dovesti do dehidracije tkiva, kontaminacije i/ili narušavanja sterilnosti.

Ako se bioproteza ošteti tijekom umetanja, ne pokušavajte je popraviti.

NE IZLAŽITE konduit aortnog zalistka KONECT RESILIA otopinama, kemikalijama, antibioticima itd., osim sterilnoj slanoj fiziološkoj otopini. Uslijed toga može doći do trajnog oštećenja tkiva listića koje možda neće biti vidljivo vizualnim pregledom.

NEMOJTE HVATATI tkivo listića instrumentima niti uzrokovati bilo kakvo oštećenje konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA. Čak i najmanja perforacija tkiva listića s vremenom se može povećati i uzrokovati značajno oštećenje funkcije bioproteze.

NEMOJTE POVLAČITI KATETERE ili elektrode za transvensku elektrostimulaciju preko zaliska jer oni mogu dovesti do oštećenja tkiva. Morate biti oprezni kada prolazite kirurškim instrumentom preko zaliska kako biste izbjegli oštećenje tkiva listića.

Proizvod se ne smije uranjati u fiziološku otopinu dulje od pet minuta kako biste očuvali hemostatska svojstva želatinske prevlake presatka. Ne smije se dopustiti da se presadak osuši nakon namakanja.

Za proces proizvodnje želatinom zabrtvljenih vaskularnih presadaka upotrebljava se sredstvo za učvršćivanje formaldehid kako bi se postigla učinkovitost presatka. Svi želatinom zabrtvljeni presatci temeljito su isprani vodom dobivenom povratnom osmozom kako bi se smanjio zaostali formaldehid, međutim zaostale količine mogu biti prisutne u gotovom presatku. Formaldehid se također nalazi u niskim razinama prirodno u tijelu, od kojeg se dio dobiva iz hrane. Poznato je da je formaldehid mutagen i kancerogen. Rizici tih potencijalnih štetnih učinaka proizvoda nisu klinički utvrđeni.

Ako zalistak ne održavate vlažnim, to može dovesti do sušenja listića, što može ugroziti funkciju zalistka.

Preporučuje se hidriranje obiju strana listića zaliska fiziološkom otopinom svake jedne do dvije minute.

Upotreba kautera za bilo koji zabrtvljeni poliesterski presadak može uzrokovati opekline. To se može spriječiti kvašenjem uređaja fiziološkom otopinom na mjestu kauterizacije.

NEMOJTE PRETHODNO ZGRUŠAVATI. Presadak je zatvoren i ne smije se prethodno zgrušavati. Prethodno zgrušavanje može povećati rizik od tromboembolijskih događaja.

Kao i kod svakog implantiranog medicinskog proizvoda, postoji mogućnost da se u pacijenta razvije imunološka reakcija. Popis materijala i tvari sadržanih u proizvodu potražite u odjeljku 14.0 Odjeljak kvalitativnih i kvantitativnih podataka. Pacijenti s preosjetljivošću na kobalt, krom, nikal, molibden, mangan, ugljik, berilij, željezo, glicerol, goveđe tkivo i goveđu želatinu mogu razviti alergijsku reakciju na te materijale. Kod pacijenata preosjetljivih na navedene materijale potreban je oprez.

U postupku izrade proizvoda nije upotrebljavan lateks, ali je možda proizveden u okruženju koje sadrži lateks.

6.0 Mjere predostrožnosti

Sigurnost i učinkovitost konduita aortnog zaliska KONECT RESILIA nije utvrđena za sljedeće specifične populacije jer nije ispitivana u tim populacijama:

- trudnice
- dojilje
- pacijenti s abnormalnim metabolizmom kalcija (npr. kronično zatajenje bubrega, hiperparatireoidizam)
- pacijenti s aneurizmatiskim degenerativnim stanjima aorte (npr. cistična nekroza medije, Marfanov sindrom)
- djeca i adolescenti
- pacijenti s preosjetljivošću na metalne legure koje sadržavaju kobalt, krom, nikal, molibden, mangan, ugljik, berilij i željezo
- pacijenti s preosjetljivošću na lateks
- pacijenti s preosjetljivošću na tkivo s alfa-gal antigenom.

Iako proizvod nije ispitan u gore navedenoj populaciji pacijenata, ovaj proizvod spašava živote. Odluka o upotrebi uređaja u gore navedenim populacijama pacijenata prepuštena je odluci kirurga.

7.0 Štetni događaji

7.1 Uočeni neželjeni događaji – umjetni biološki srčani zalisci

Kao i kod svih protetskih srčanih zalistaka, s upotrebom tkivnih zalistaka mogu biti povezani ozbiljni štetni događaji koji ponekad dovode i do smrti. Osim toga, u različitim intervalima (sati ili dani) mogu se pojaviti štetni događaji zbog individualne reakcije pacijenta na implantirani proizvod ili zbog fizičkih ili kemijskih promjena komponenti, osobito onih biološkog podrijetla, uslijed čega može biti potrebna ponovna operacija i zamjena protetskog proizvoda.

Zalistak konduita aortnog zaliska KONECT RESILIA, model 11060A, sličnog je dizajna kao perikardna bioproteza

aorte Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, model 3300TFX, kombinirana s tkivom RESILIA. Štetni događaji povezani s upotrebom perikardijalne bioproteze Carpentier-Edwards PERIMOUNT pronađeni u literaturi i prijavama primljenima putem sustava za nadzor, uključuju stenozu, regurgitaciju kroz neispravan zalistak, perivalvularno propuštanje, endokarditis, hemolizu, tromboemboliju, trombotsku opstrukciju, hemoragijsku dijatezu povezanu s upotrebom antikoagulacijske terapije, neispravnosti zalistka zbog iskrivljenja na implantatu, pucanje žičanog oblika te fizičko ili kemijsko propadanje komponenti zalistka. Vrste propadanja tkiva uključuju infekciju, kalcifikaciju, zadebljanje, perforaciju, degeneraciju, abraziju šavom, oštećenje instrumenta i odvajanje listića s potporna stenta zalistka. Mogu biti prisutne ove komplikacije, kao što su abnormalni šum na srcu, kratkoća daha, netolerancija na tjelovježbu, dispneja, ortopneja, anemija, vrućica, aritmija, hemoragija, prolazni ishemijski napadaj, moždani udar, paraliza, nizak minutni volumen srca, plućni edem, kongestivno zatajenje srca, zatajenje srca i infarkt miokarda.

7.2 Potencijalni štetni događaji – poliesterski presaci

Štetni događaji potencijalno povezani s upotrebom poliesterskih vaskularnih presadaka uključuju krvarenje, trombozu, infekciju presatka, emboliju, aneurizmu, pseudoaneurizmu, serom, okluziju (anastomozna intimalna hiperplazija), imunološku reakciju na želatinu (pokazalo se da je slab imunogen; rijetka, blaga, lokalizirana i samoograničavajuća), stvaranje ljuštenja intime i dilataciju konduita.

7.3 Potencijalni štetni događaji – konduit aortnog zalistka KONECT RESILIA

Štetni događaji potencijalno povezani s upotrebom konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA i kirurškim postupkom uključuju sljedeće:

- Alergijska reakcija
- Aneurizma
- Angina
- Prsten (oštećenje, disekcija, pucanje)
- Aorta (oštećenje, disekcija, pucanje)
- Disekcija arterije
- Asistola i/ili srčani zastoj
- Krvarenje/hemoragija
 - periproceduralno ili postproceduralno
 - povezano s antikoagulacijom
 - tamponada perikarda
 - hematom
 - cerebrovaskularni
- krv – anemija
- Krv – koagulopatija
- Krv – hemoliza / hemolitička anemija
- Promjena krvnog tlaka (hipotenzija, hipertenzija)
- Srčani – aritmije / poremećaji provođenja
- Zatajenje srca
- Kardiogeni šok
- Dilatacija konduita
- Okluzija ušća koronarne arterije

- Koronarno pričvršćivanje – odvajanje, uvijanje, pseudoaneurizma, kidanje/oštećenje
- Duboka venska tromboza (DVT)
- Izmještanje/nestabilnost/migracija/embolizacija komponente proizvoda
- Diseminirana intravaskularna koagulacija (DIC)
- Embolija
- Endokarditis
- Pucanje/ruptura jednjaka
- Infekcija presatka
- Hipoksemija
- Infekcija – lokalna, rane ili sustavna
- Stvaranje ljuštenja intime
- Zatajenje organa u više sustava (MOF)
- Infarkt miokarda
- Miokardijalna perforacija
- Neurološki događaji
 - Moždani udar (CVA)
 - Prolazni ishemijski napadaj (TIA)
- Okluzija (anastomozna hiperplazija intime)
- Perikardni izljev
- Pleuralni izljev
- Upala pluća
- Protetska insuficijencija – regurgitacija/stenoza
- Proteza – nestrukturalna disfunkcija
 - paravalvularno propuštanje
 - zaglavljivanje listića
 - oštećenje tkiva listića (instrumentima/šavovima)
 - panus
 - neusklađenost proteze (PPM) (zbog neodgovarajuće veličine)
 - izobličenje na implantatu
- Proteza – strukturalna disfunkcija / propadanje
- Proteza – tromboza
- Lom ili izobličenje žičanog oblika / stenta proteze
- Pseudoaneurizma
- Plućni edem
- Smanjena tolerancija vježbanja
- Zatajenje bubrega, akutno
- Bubrežna insuficijencija
- Zatajenje dišnog sustava
- Serom
- Trombocitopenija (trombocitopenija koja nije izazvana heparinom)
- Trombocitopenija, izazvana heparinom (HIT)
- Tromboembolija
 - arterijska, venska, periferna, centralna
- Transvalvularno ili valvularno propuštanje

Kalcificirajuća i nekalcificirajuća (fibrotična) degeneracija umjetnih bioloških zalistaka prijavljena je kod upotrebe kemoradioterapije za liječenje malignih stanja [ref. 6 i 7]

Uslijed tih komplikacija može doći do sljedećeg:

- ponovna operacija
- Eksplantacija
- trajni invaliditet

- Smrt

8.0 Klinička ispitivanja

Klinička sigurnost i učinkovitost konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA utvrđena je na temelju rezultata ispitivanja aortnog zalistka KONECT RESILIA koje je procjenjivalo konduit aortnog zalistka KONECT RESILIA, model 11060A. Klinička sigurnost i učinkovitost konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA također se temelji na ishodima ispitivanja COMMENCE koje je procijenilo sigurnost i učinkovitost tkiva RESILIA.

Ispitivanje konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA multicentrično je, retrospektivno, promatračko ispitivanje. Nakon predkirurške procjene, ispitanici su vrednovani godinu dana kako bi se procijenila primarna sigurnost i učinkovitost.

Cilj ispitivanje konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA bio je prikupiti podatke o sigurnosti i učinkovitosti konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA u liječenju pacijenata kojima je bila potrebna zamjena njihovog prirodnog ili protetskog aortnog zalistka te povezani popravak ili zamjena oštećene ili bolesne uzlazne aorte.

Razdoblje izvješćivanja u ispitivanju konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA bilo je od srpnja 2020. do rujna 2023. Sudjelovalo je tri stotine dvadeset devet (329) ispitanika koji su liječeni u trima (3) ustanovama u SAD-u.

Tablica 2 prikazuje demografske podatke ispitivanja i preoperativnu NYHA klasifikaciju; Tablica 3 prikazuje sigurnosne ishode; Tablica 4 prikazuje prijavljene štetne događaje povezane sa zalistkom, a Tablica 5 prikazuje hemodinamske parametre.

Ispitivanje COMMENCE otvoreno je, prospektivno, nerandomizirano, multicentrično ispitivanje bez istodobnih ili usklađenih kontrola. Nakon pretkirurške procjene ispitanici se prate godinu dana kako bi se procijenila primarna sigurnost i učinkovitost. Ispitanici se nakon toga prate jednom godišnje u trajanju od minimalno pet godina nakon kirurškog zahvata. U tijeku je dugoročno praćenje nakon pet godina.

Cilj ispitivanja COMMENCE potvrditi je da obrada tkiva, sterilizacija zalistka i pakiranje perikardne bioproteze aorte Edwards, model 11000A, ne pokreću nove sumnje o sigurnosti i učinkovitosti u ispitanika kojima je potrebna zamjena nativnog ili protetskog aortnog zalistka.

Ispitna populacija sastoji se od odraslih ispitanika (18 godina ili više) s dijagnosticiranom bolešću aortnog zaliska koja zahtijeva planiranu zamjenu izvornog ili protetskog aortnog zaliska. Dopuštena je istodobna operacija koronarne prenosnice i resekcija i zamjena uzlazne aorte iz sinotubularnog spoja bez potrebe za cirkulatornim arestom.

Isključeni su kandidati u ispitivanju s prethodnom operacijom zaliska koja je uključivala implantaciju protetskog zaliska ili prstena za anuloplastiku koji ostaju *in situ*. Isključeni su istodobni popravak ili zamjena zaliska. Nisu dopušteni kirurški postupci izvan područja srca. Razne kliničke slike i povijesti mogu uzrokovati isključenje iz ispitivanja.

Razdoblje izvješćivanja za ispitivanje aortne ispitne skupine za COMMENCE bilo je od siječnja 2013. do ožujka 2023. U trenutku zaključavanja baze podataka uključena su šesto devedeset četiri (694) ispitanika u dvadeset sedam (27) ispitivačkih centara u SAD-u i Europi. Od upisane populacije, u šesto osamdeset devet (689) ispitanika uspješno je implantiran model 11000A i napustili su operacijsku dvoranu s ispitivanim zalistkom.

Tablica 6 prikazuje demografske podatke ispitivanja, NYHA klasifikaciju i ocjene rizika; Tablica 7 prikazuje uočene stope štetnih događaja tijekom ispitivanja; Tablica 8 prikazuje podatke NYHA klasifikacije na početku te nakon 1, 5 i 7 godina, a Tablica 9 prikazuje hemodinamske parametre nakon 1, 5 i 7 godina.

9.0 Individualizacija liječenja

Primatelji umjetnog biološkog srčanog zalistka trebaju primati antikoagulacijsku terapiju, osim ako je kontraindicirana, tijekom početnih faza nakon implantacije, što određuje liječnik na individualnoj osnovi i u skladu sa smjernicama (ref. 8 i 9). U pacijenata s rizičnim faktorima za tromboemboliju treba razmotriti mogućnost dugoročne antikoagulacijske i/ili antitrombotične terapije. Smjernice također preporučuju kako pacijente s disfunkcijom i profilaksom umjetnog bioprotetskog zalistka treba liječiti od infektivnog endokarditisa [ref. 8 i 9].

9.1 Razmatranja pri odabiru umjetnog biološkog zalistka

Konačnu prosudbu o skrbi za određenog pacijenta moraju donijeti pružatelj zdravstvene skrbi i pacijent uzimajući u obzir sve okolnosti koje je pacijent iznio. Smjernice ESC/EACTS (ref. 8) i ACC/AHA (ref. 9) sadrže potpune preporuke za odabir umjetnog bioprotetskog zalistka.

Tvrtka Edwards potiče kirurge da sudjeluju u dostupnim registriranim kada konduit aortnog zalistka KONECT RESILIA implantiraju u mlađe pacijente.

10.0 Podaci o savjetovanju pacijenata

Savjetuje se pažljivo i kontinuirano medicinsko praćenje (barem godišnjim posjetom liječniku) kako bi se komplikacije povezane s proizvodom, osobito one povezane s nedostacima u materijalu, mogle dijagnosticirati i pravilno otkloniti. Pacijenti sa zaliscima izloženi su riziku od bakterijemije (npr. podvrgavanje stomatološkim zahvatima) i treba im savjetovati profilaktičku terapiju antibioticima.

Pacijente treba poticati da uvijek nose svoju karticu implantata i da prije liječenja svoje pružatelje zdravstvenih usluga obavijeste o tome da imaju implantat.

Preporučuje se da se pacijenti upoznaju s upozorenjima, mjerama predostrožnosti, kontraindikacijama, mjerama koje se trebaju poduzeti i ograničenjima upotrebe povezanim s konduitom aortnog zalistka KONECT RESILIA, model 11060A.

11.0 Način isporuke

11.1 Pakiranje

Konduit aortnog zalistka KONECT RESILIA, model 11060A, isporučuje se sterilan i nepirogen, u pakiranju s pliticom s dvostrukom barijerom. Konduit aortnog zalistka KONECT RESILIA steriliziran je etilenom oksidom. Neto sadržaj pakiranja jedan (1) je konduit zalistka. Pakiranje s dvostrukom pliticom nalazi se u vrećici od aluminijske folije koja se nalazi u kartonu. Nakon primitka kartona pregledajte ima li na vanjskom dijelu znakova oštećenja.

Svaki se proizvod nalazi u kutiji s pokazateljem temperature vidljivim kroz prozorčić na bočnoj ploči. Pokazatelj temperature namijenjen je za prepoznavanje proizvoda koji su bili izloženi kratkotrajnim ekstremnim temperaturama. Nakon što primite bioprotezu, odmah provjerite pokazatelj i pogledajte naljepnicu na kutiji kako biste potvrdili uvjete za „upotrebu“. Ako uvjeti za „upotrebu“ konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA nisu vidljivi, nemojte rabiti zalistak i obratite se lokalnom distributeru ili predstavniku tvrtke Edwards Lifesciences kako biste dogovorili autorizaciju povrata i zamjenu.

UPOZORENJE: Pažljivo pregledajte konduit aortnog zalistka KONECT RESILIA prije implantacije kako biste uočili pokazatelje izloženosti ekstremnoj temperaturi ili drugim oštećenjima. Izlaganje konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA ekstremnim temperaturama učinit će proizvod neprikladnim za upotrebu.

11.2 Čuvanje

Konduit aortnog zalistka KONECT RESILIA, model 11060A, potrebno je čuvati na temperaturi od 10 °C do 25 °C (50 °F do 77 °F) u vrećici od aluminijske folije i kartonskoj kutiji.

12.0 Upute za upotrebu

12.1 Obuka liječnika

Tehnike za implantaciju ovog proizvoda slične su onima koje se upotrebljavaju za svaki konduit aortnog zalistka. Nije potrebna posebna obuka ili posebne ustanove osim onih koje su potrebne za kirurške postupke na srcu za implantaciju modela 11060A.

Primarni ciljani korisnici osoblje je odgovorno za pripremu proizvoda prije implantacije (medicinske sestre ili tehničari u operacijskoj dvorani (OR)) i kardiokirurzi koji provode određivanje veličine zalistka te zamjene aortnog zalistka i uzlazne aorte (poznati i kao Bentallovi postupci). Dodatni su korisnici pomoćno osoblje koje je osposobljeno za pomoć u primanju, pregledu, prijenosu i/ili pripremi proizvoda za kirurški zahvat.

12.2 Određivanje veličine

Zbog složenosti i razlika u kirurškom zahvatu za zamjenu srčanog zalistka, svakom se kirurgu prepušta odluka o odabiru kirurške tehnike, izmijenjene na odgovarajući način u skladu s prethodno opisanim upozorenjima. Općenito govoreći, potrebno je primjenjivati sljedeće korake:

Korak	Postupak
1	Kirurški uklonite listiće zalistka i sve povezane strukture gdje je to potrebno.
2	Kirurški uklonite sav kalcij s prstena kako biste osigurali pravilno postavljanje prstena za šivanje na konduitu aortnog zalistka KONECT RESILIA i izbjegli oštećenje osjetljivog tkiva listića.
3	Izmjerite prsten upotrebom samo instrumenta za određivanje veličine tvrtke Edwards Lifesciences modela 1190 (Slika 2). Model instrumenta za određivanje veličine 1190 može se upotrebljavati za mjerenje postavljanja iznad prstena ili unutar njega, ovisno o preferencijama kirurga.

OPREZ: za određivanje veličine konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA, model 11060A, nemojte upotrebljavati instrumente za određivanje veličine proteza drugih proizvođača ili instrumente za određivanje veličine drugih vrsta proizvoda tvrtke Edwards. Uslijed toga može doći do pogrešnog određivanja veličine, što za posljedicu može imati oštećenje bioproteze, lokalizirano oštećenje nativnog tkiva i/ili neodgovarajuću hemodinamsku učinkovitost.

OPREZ: prilikom odabira bioproteze za određenog pacijenta potrebno je uzeti u obzir veličinu, dob i fizičko stanje pacijenta u odnosu na veličinu bioproteze kako bi se smanjila mogućnost postizanja suboptimalnih hemodinamskih rezultata. Odabir bioproteze u konačnici mora izvršiti liječnik prema vlastitoj procjeni, nakon što pažljivo procijeni sve rizike i koristi za pacijenta.

OPREZ: provjerite ima li na instrumentima za određivanje veličine znakova istrošenosti, kao što su zatupljenja, oštećenja ili pukotine. Ako uočite bilo kakva oštećenja, zamijenite instrument za određivanje veličine. Nastavljanjem upotrebe može doći do fragmentacije, embolizacije ili produljenja postupka.

UPOZORENJE: dijelovi instrumenata za određivanje veličine nisu rendgenski vidljivi i ne mogu se locirati pomoću vanjskog uređaja za snimanje. Olabavljeni dijelovi u vaskulaturi mogu izazvati embolizaciju.

OPREZ: izbjegavajte upotrebu prekomjerne sile tijekom određivanja veličine jer možete oštetiti tkivo prstena.

12.2.1 Određivanje veličine iznad prstena

Korak	Postupak
1	Kod implantacije iznad prstena, prsten za šivanje konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA postavlja se iznad prstena, čime se maksimalno povećava površina otvora zalistka. Prilikom određivanja veličine za implantaciju iznad prstena, instrument za određivanje veličine treba biti paralelan s ravninom prstena i treba se upotrijebiti sljedeća tehnika određivanja veličine:
2	Koristeći se instrumentom za određivanje veličine konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA modela 1190, odaberite kraj cijevi najvećeg promjera instrumenta za određivanje veličine koji udobno pristaje u pacijentov prsten (Slika 3a).
3	Nakon što se provjeri odgovarajući kraj cijevi, upotrijebite kraj replike istog instrumenta za određivanje veličine kako biste provjerili hoće li prsten za šivanje udobno pristajati na vrh prstena. Ako ste zadovoljni pristajanjem kraja replike, odaberite tu veličinu implantata konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA (Slika 3b).

12.2.2 Određivanje veličine unutar prstena

Korak	Postupak
1	Kod implantacije unutar prstena, prsten za šivanje konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA postavlja se unutar prstena. Prilikom određivanja veličine za implantaciju unutar prstena treba upotrebljavati sljedeću tehniku:
2	Koristeći se instrumentom za određivanje veličine konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA modela 1190, odaberite kraj cijevi najvećeg promjera instrumenta za određivanje veličine koji udobno pristaje u pacijentov prsten (Slika 4a).
3	Nakon što se provjeri odgovarajući kraj cijevi, upotrijebite kraj replike istog instrumenta za određivanje veličine kako biste provjerili hoće li prsten za šivanje udobno pristajati unutar prstena. Instrument za određivanje veličine treba biti paralelan s ravninom prstena i cijeli instrument za određivanje veličine, uključujući simulirani dio prstena za šivanje, treba proći kroz prsten. Ako ste zadovoljni pristajanjem kraja replike, odaberite tu veličinu konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA za implantaciju (Slika 4b).

12.3 Upute za pripremu i rukovanje

Preporučuje se obuka na proizvodu prije rukovanja i pripreme konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA, modela 11060A.

Korak	Postupak
1	OPREZ: ne otvarajte vrećicu od folije po primitku proizvoda i dok ne bude spreman za implantaciju. Dugoročno izlaganje konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA određenim uvjetima okoline može ugroziti funkciju proizvoda.
2	Nakon odabira odgovarajuće veličine konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA, uklonite aluminijsku vrećicu iz kutije u nesterilnom polju. Prije otvaranja provjerite je li vrećica oštećena te jesu li brtvila pokidana ili nedostaju. UPOZORENJE: Nemojte otvarati vrećicu od folije u sterilnom polju. Vrećica od folije služi samo kao zaštitni pokrov. Vanjska površina vanjske plitice nije sterilna i može ugroziti sterilno polje. Plitica unutarnjeg pakiranja sterilna je i smije se unijeti u sterilno polje kako bi se potencijalna kontaminacija svela na minimum.
3	Izvadite paket plitice s dvostrukom barijerom iz aluminijske vrećice u nesterilnom polju. Provjerite ima li na unutarnjoj plitici dokaza o oštećenju ili mrlja te jesu li brtvila potrgana ili nedostaju. OPREZ: Svako oštećenje plitica bioprotezu čini nesterilnom. U slučaju oštećenja primarnog pakiranja, proizvod se ne smije upotrebljavati i treba ga odmah vratiti tvrtki Edwards Lifesciences (pogledajte Odjeljak 12.6 Vraćanje konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA).
4	U blizini sterilnog polja prihvatite postolje vanjske plitice i odlijepite poklopac s nje.
5	Sterilni su i unutarnja plitica i sadržaj. Prenesite unutarnju pliticu u sterilno polje. Sadržajem unutarnje plitice treba rukovati primjenom sterilne kirurške tehnike kako bi se spriječila kontaminacija.
6	OPREZ: Nemojte otvarati unutarnje pakiranje dok implantacija ne bude sigurna i kirurg ne bude spreman postaviti konduit aortnog zalistka KONECT RESILIA. Nakon otvaranja unutarnjeg pakiranja proizvod se mora odmah upotrijebiti ili odložiti u otpad da bi se smanjila mogućnost kontaminacije, dehidracije tkiva i degradacije želatine. Prije otvaranja provjerite ima li na unutarnjoj plitici i poklopcu dokaza o

Korak	Postupak
	oštećenju ili mrlja te jesu li žigovi potrgani ili nedostaju. Držite postolje unutarnje plitice i odlijepite poklopac s nje. UPOZORENJE: nemojte upotrebljavati konduit aortnog zalistka KONECT RESILIA ako postoje vidljive mrlje na poklopcu Tyvek unutarnje plitice. Mrlje mogu ukazivati na ugroženu sterilnu barijeru (Slika 5). U unutarnjoj plitici mogu biti vidljive kapljice. To je rezultat procesa glicerolizacije i ne utječe na funkciju proizvoda te nije pokazatelj ugrožavanja sterilne barijere ili nepravilnog skladištenja ili održavanja proizvoda (Slika 6).
7	Dok čvrsto držite ladicu, povucite ručku držača prema gore kako biste uklonili konduit aortnog zalistka KONECT RESILIA iz plitice (Slika 7). OPREZ: držač je potreban za implantaciju i ne smije se skidati dok se konduit aortnog zalistka KONECT RESILIA ne zašije za prsten. Kako biste izbjegli oštećenje proizvoda, ne hvatajte konduit aortnog zalistka KONECT RESILIA rukama ili kirurškim instrumentima.

Korak	Postupak
8	<p>Oznaka sa serijskim brojem koncem je pričvršćena za ručku držača. Taj serijski broj trebao bi biti potvrđen brojem na paketu konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA i kartici implantata za pacijenta. Nemojte uklanjati oznaku.</p> <p>Serijski broj nalazi se i na srebrnoj naljepnici koja se nalazi izvan unutarnje plitice.</p> <p>OPREZ: ako se uoči razlika u modelu, veličini ili serijskom broju, konduit aortnog zalistka KONECT RESILIA ne smije se implantirati. Ako se upotrebljava pogrešan proizvod, može doći do oštećenja zalistka, lokaliziranog oštećenja nativnog tkiva i/ili neodgovarajuće hemodinamske učinkovitosti.</p> <p>OPREZ: Ako se oznaka slučajno ukloni, provjerite jesu li navoji za pričvršćivanje potpuno uklonjeni s držača.</p>
9	<p>Konduit aortnog zalistka KONECT RESILIA mora se uroniti u sterilnu fiziološku otopinu na 5 minuta. Nakon toga se konduit aortnog zalistka KONECT RESILIA mora hidrirati fiziološkom otopinom do kraja postupka i ne smije se dopustiti da se osuši.</p> <p>OPREZ: Ne uranjajte uređaj u fiziološku otopinu dulje od pet minuta kako biste očuvali hemostatska svojstva želatinske prevlake presatka. Ne smije se dopustiti da se presadak osuši nakon namakanja.</p> <p>OPREZ: Nakon namakanja preporučuje se hidriranje obiju strana listića zaliska fiziološkom otopinom svake jedne do dvije minute. Ako zalistak ne održavate vlažnim, to može dovesti do sušenja listića, što može ugroziti funkciju zalistka.</p> <p>OPREZ: Izbjegavajte doticaj tkiva listića s ručnicima, plahnama ili drugim izvorima čestica koje se mogu prenijeti na tkivo listića.</p>

12.4 Implantacija proizvoda

Konduit aortnog zalistka KONECT RESILIA, model 11060A, dizajniran je za implantaciju iznad prstena i unutar prstena.

Korak	Postupak
1	<p>Usmjerite konduit aortnog zalistka KONECT RESILIA tako da koronarni otvor ne budu ugrožen. Prsten za šivanje ima tri jednako razmaknute crne oznake za šavove na svakoj od komisura za pomoć u orijentaciji bioproteze i poravnanju za koronarno ponovno pričvršćivanje (Slika 8).</p>
2	<p>Za postavljanje konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA iznad prstena upotrijebite tehniku šavova kao što je tehnika horizontalnih povratnih šavova bez izokretanja.</p> <p>Za postavljanje konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA unutar prstena upotrijebite tehniku šavova kao što je tehnika povratnih šavova s izokretanjem.</p>
3	<p>Polagano spustite konduit aortnog zalistka duž šavova sve dok ne dođe u kontakt s pacijentovim nativnim prstenom, a zatim vežite kirurški konac (slike 9 i 10).</p> <p>OPREZ: kako bi se izbjegla perforacija, potrebno je paziti prilikom uporabe proizvoda za pričvršćivanje kirurškog konca s okomitim kopčama.</p> <p>OPREZ: Izbjegavajte postavljanje šavova na prstenu duboko u okolno tkivo kako biste izbjegli aritmije i abnormalnosti provođenja.</p>
4	<p>Uklonite držač nakon završetka postupka šivanja.</p> <p>a) Skalpelom odrežite izložene šavove koji su vidljivi u kanalu za otpuštanje jednim rezom držača, blizu vrha presatka (Slika 11). Pazite da prilikom rezanja šavova ne dođe do zarezivanja ili oštećivanja presatka.</p> <p>UPOZORENJE: Neuspješno rezanje unutar kanala za otpuštanje s jednim rezom može spriječiti otpuštanje držača i može rezultirati ostatkom kirurškog konca u proizvodu. Nemojte upotrebljavati pretjeranu silu prilikom uklanjanja držača kako biste izbjegli oštećenje proizvoda. Višestruki rezovi mogu rezultirati odvajanjem djelića kirurškog konca i mogućom embolijom.</p> <p>b) Nakon što su šavovi odrezani, osigurajte da konduit aortnog zalistka KONECT RESILIA ostane na mjestu dok uklanjate držač. Uklonite držač zajedno s njegovim šavovima.</p> <p>c) Odbacite držač; namijenjen je za jednokratnu upotrebu.</p>

Korak	Postupak
5	<p>Za rezanje presatka radi prilagodbe duljine i izradu koronarnih otvora upotrebljavajte sterilni kauter. Kauter nije isporučen s konduitom aortnog zalistka KONECT RESILIA. Koronarne arterije treba anastomozirati na rubni dio presatka.</p> <p>OPREZ: Pazite da ne dodirujete listiće zaliska prilikom izrade koronarnih otvora. Dodirivanjem možete trajno oštetiti tkivo listića.</p> <p>Kako biste spriječili fokalne opekotine presatka do kojih može doći tijekom kauterizacije, navlažite valsalva presadak fiziološkom otopinom na predviđenom mjestu kauterizacije, neposredno prije kauterizacije (Slika 12).</p> <p>OPREZ: Upotreba kautera za bilo koji zabrtvljeni poliesterski presadak može uzrokovati opekline. To se može spriječiti kvašenjem uređaja fiziološkom otopinom na mjestu kauterizacije.</p> <p>OPREZ: Stezanje može oštetiti vaskularnu protezu. Atraumatske hvataljke, idealno s mekim čeljustima, treba upotrebljavati uz minimalnu primjenu sile. Treba izbjegavati pretjeranu silu ili napetost jer će oštetiti poliesterska vlakna i želatinsku impregnaciju. Prilikom šivanja kroz presadak potrebno je paziti da se spriječi trošenje ili oštećenje vlakana.</p>
6	<p>Upotrijebite liniju jedne oznake duž tijela presatka kako biste olakšali poravnanje za distalnu anastomozu.</p> <p>OPREZ: ako je potrebno odzračivanje, upotrijebite najmanju moguću iglu, obično je dovoljna veličina 19. Potkožne igle imaju reznú točku, što može dovesti do curenja krvi i može zahtijevati popravlanje šivanjem.</p>

12.5 Čišćenje i sterilizacija dodatnog pribora

Dodatni pribor za konduite aortnog zalistka KONECT RESILIA modela 11060A zasebno je pakiran. Instrumenti za određivanje veličine modela 1190 i plitica TRAY1190 mogu se ponovno upotrebljavati i isporučuju se nesterilni. Proučite upute za upotrebu koje se isporučuju s višekratno upotrebljivim dodatnim priborom za upute o čišćenju i sterilizaciji.

12.6 Vraćanje konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA

Tvrtka Edwards Lifesciences zainteresirana je za preuzimanje izvađenih kliničkih uzoraka konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA, model 11060A, radi analize. Za vraćanje izvađenih bioproteza obratite se lokalnom predstavniku.

- Neotvoreno pakiranje s neoštećenom sterilnom barijerom: ako vrećica od aluminijske folije ili plitice nisu otvorene, vratite proizvod u izvornom pakiranju.
- Paket je otvoren, ali bioproteza nije ugrađena: za vraćanje izvađenih bioproteza obratite se lokalnom predstavniku.
- Eksplantirani proizvod: za vraćanje izvađenih bioproteza obratite se lokalnom predstavniku.

12.7 Zbrinjavanje uređaja u otpad

Iskorištenim uređajima možete rukovati i zbrinuti ih u otpad na isti način kao i bolnički otpad i biološki opasne materijale. Ne postoje posebni rizici povezani sa zbrinjavanjem ovih uređaja u otpad.

13.0 Sigurnosne informacije za MR



Uvjetno siguran kod pregleda MR-om

Nekliničkim ispitivanjem utvrđeno je da je model konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA 11060A uvjetno siguran kod pregleda MR-om. Pacijent s modelom 11060A može se sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od samo 1,5 T ili 3 T,
- prostorni gradijent magnetskog polja od 3000 gauss/cm (30 T/m) ili niži.
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo zabilježena sustavom za MR od 2,0 W/kg u uobičajenom načinu rada.

U prethodno navedenim uvjetima snimanja očekuje se da će konduite aortnog zalistka KONECT RESILIA, model 11060A uzrokovati maksimalno *in vivo* povećanje temperature manje od 2,0 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju artefakti slike uzrokovani proizvodom šire se otprilike 33 mm od modela 11060A pri snimanju pomoću impulsne sekvence spin odjeka ili gradijentnog odjeka sustavom za MR od 3 T. Artefakt onemogućuje jasan prikaz lumena proizvoda.

14.0 Kvalitativni i kvantitativni podaci

Ovaj proizvod sadržava ili uključuje tkiva ili stanice životinjskog podrijetla. Listići zaliska izrađeni su od goveđeg perikardijalnog tkiva. Dio presatka proizvoda impregniran je goveđom želatinom.

Ovaj proizvod sadržava sljedeće tvari definirane kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela:

kobalt; CAS br. 7440-48-4; EZ br. 231-158-0

Trenutačni znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi proizvedeni od legura kobalta ili legura nehrđajućeg čelika koje sadržavaju kobalt ne dovode do povećanog rizika od raka i nemaju štetne učinke na reprodukciju.

U tablici u nastavku prikazani su kvalitativni i kvantitativni podaci o materijalima i tvarima:

Tvar	CAS	Raspon mase modela (mg)
Polietilen-tereftalat	25038-59-9	2686 – 3061
Politetrafluoretilen	9002-84-0	802 – 1210
Polidimetilsiloksan	63148-62-9	435 – 648
Kobalt	7440-48-4	112 – 273
Silicijev dioksid	7631-86-9	180 – 272
Glicerol	56-81-5	109 – 152
Vapnom tretirana koštana želatina	9000-70-8	124 – 146
Sukcinilirana vapnom tretirana koštana želatina	68915-24-2	124 – 146
Kolageni, goveđi, polimeri s glutaraldehidom	2370819-60-4	57,6 – 146
Krom	7440-47-3	54,4 – 140
Željezo	7439-89-6	29,0 – 127
Nikal	7440-02-0	41,5 – 107
Polietilen	9002-88-4	63,5 – 82,1
Molibden	7439-98-7	19,3 – 50,0
Barijev sulfat	7727-43-7	12,7 – 18,6
Mangan	7439-96-5	5,01 – 15,0
Titanijev dioksid	13463-67-7	8,29 – 9,78
Fibroinska svila	9007-76-5	6,22 – 7,60
Silicij	7440-21-3	0 – 6,66
Čađa	1333-86-4	2,02 – 2,26
Antimonov trioksid	1309-64-4	1,74 – 1,99
Oktametilklotetrasiloksan; D4	556-67-2	0,671 – 0,985
Ugljik	7440-44-0	0 – 0,666
Pčelinji vosak	8012-89-3	0,200 – 0,283
Dekametilklopentasiloksan; D5	541-02-6	0,177 – 0,260
Dodekametilkloheksasiloksan; D6	540-97-6	0,120 – 0,177
Fosfor	7723-14-0	0 – 0,0666
Sumpor	7704-34-9	0 – 0,0666
Boja iz ekstrakta kampehovog drveta	475-25-2	0,0501 – 0,0608
4-dodecilbenzensulfonska kiselina	121-65-3	0,0145 – 0,0163
Berilij	7440-41-7	0 – 0,00666
Erukamid	112-84-5	0,000764 – 0,00135

15.0 Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

SSCP za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim proizvodima / Eudamed, SSCP za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

16.0 Označavanje za pacijente

Uz svaki je kondukt aortnog zaliska KONECT RESILIA isporučena kartica implantata za pacijenta. Nakon implantacije ispunite sve potrebne podatke i uručite karticu implantata pacijentu. Serijski broj nalazi se na pakiranju. Kartica implantata omogućava pacijentima da u slučaju potrebe za zdravstvenom skrbi predoči davateljima zdravstvene skrbi podatke o vrsti ugrađenog implantata.

17.0 Osnovni jedinstveni identifikator proizvoda – identifikator proizvoda (UDI-DI)

Osnovni UDI-DI služi kao pristupni ključ za podatke o proizvodu unesene u bazu podataka Eudamed.

U tablici u nastavku možete pronaći osnovni UDI-DI:

Proizvod	Kondukt aortnog zaliska KONECT RESILIA
Model	11060A
Osnovni UDI-DI	0690103D002KON000WA

18.0 Očekivani vijek trajanja proizvoda

Potvrđeni vijek trajanja kondukta aortnog zaliska KONECT RESILIA iznosi pet (5) godina.

Kondukt aortnog zaliska KONECT RESILIA podvrgnut je strogo pretkliničkom testiranju izdržljivosti i pouzdanosti na zamor u skladu s međunarodno priznatim standardima do 5 godina. Uz to, izdržljivost je podržana jednogodišnjim kliničkim praćenjem u ispitivanju kondukta aortnog zaliska KONECT RESILIA i sedam godina praćenja u ispitivanju COMMENCE. Pogledajte **Odjeljak 8.0 Klinička ispitivanja**. Stvarna učinkovitost tijekom vijeka trajanja ovisi o brojnim biološkim čimbenicima te se može razlikovati od jednog do drugog pacijenta.

19.0 Reference

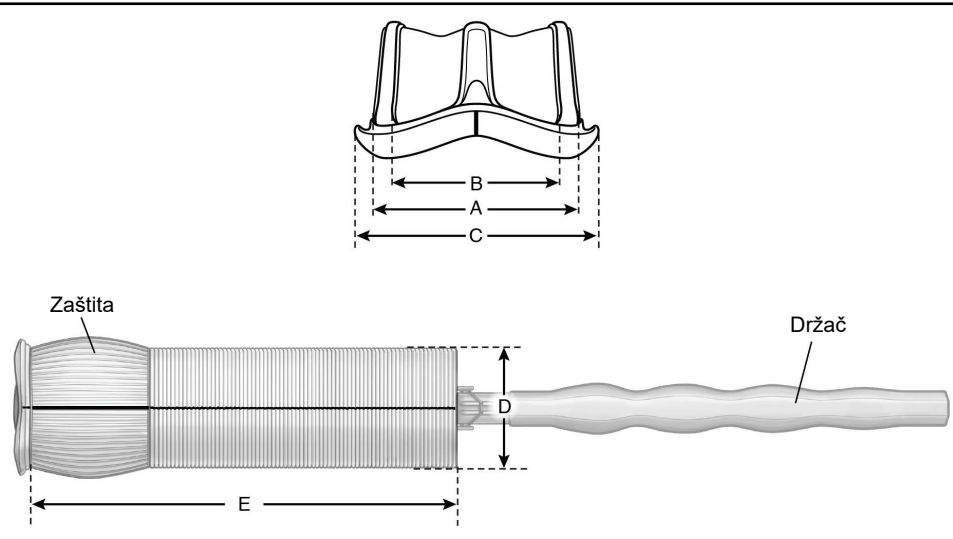
1. Flameng W, Hermans H, Verbeken E, Meuris B. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Jan 2015;149(1):340-5. doi:10.1016/j.jtcvs.2014.09.062. [Valves with Edwards Xenologix™ treatment were used as controls.]
2. Rabbit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

Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskom gospodarskom prostoru; ako je tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao posljedica njegove upotrebe došlo do ozbiljnog štetnog događaja, događaj prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj državi, a koje možete pronaći na http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

Tablica 1: Nazivne dimenzije zalistka i presatka



Veličina zalistka	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Promjer prstena tkiva (promjer stenta, mm)	21	23	25	27	29
B. Unutrašnji promjer zalistka (UP stenta, mm)	20	22	24	26	28
C. Vanjski promjer prstena za šivanje (mm)	33	35	36	38	40
D. Promjer presatka (mm)	24	26	28	30	32
E. Upotrebljiva dužina presatka (cm)	10	10	10	10	10
Geometrijska površina otvora (GOA) (mm ²)	292	357	424	503	575

Tablica 2: Demografija ispitivanja konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA

Dob pri implantaciji	N: srednja ± SD
Dob (godine)	329: 61,8 ± 11,0
Spol	% (n/N)
Ženski	14,6 % (48/329)
Muški	85,4 % (281/329)
Klasifikacija prema sustavu NYHA	% (n/N)
Klasa I	38,3 % (126/329)
Klasa II	37,4 % (123/329)
Klasa III	9,7 % (32/329)
Klasa IV	2,1 % (7/329)
Nije dokumentirano	12,5 % (41/329)

N je broj ispitanika s dostupnim podacima za navedeni parametar.

Tablica 3: Sažetak sigurnosnih ishoda ispitivanja konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA (stopa izostanka događaja) (N = 329)

Ishod	30 dana	1 godina
Smrtnost od svih uzroka	98,2 % (0,7 %) 6, 6	94,9 % (1,3 %) 15, 15
Smrt pri zahvatu	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Smrtnost od kardiovaskularnih bolesti	99,4 % (0,4 %) 2, 2	98,5 % (0,7 %) 4, 4
Ponovni kirurški zahvat na aortnom zalistku ili korijenu aorte	100,0 % (0,0 %) 0, 0	99,6 % (0,4 %) 1, 1

Ishod	30 dana	1 godina
Ponovni kirurški zahvat na aortnom zalistku	100,0 % (0,0 %) 0, 0	99,6 % (0,4 %) 1, 1
Ponovni kirurški zahvat na korijenu aorte	100,0 % (0,0 %) 0, 0	99,6 % (0,4 %) 1, 1
Krvarenje koje zahtijeva ponovnu intervenciju^a	95,1 % (1,2 %) 18, 16	95,1 % (1,2 %) 18, 16

Svako polje sadrži Kaplan-Meierov procijenjeni % (standardna pogreška %), kumulativni broj događaja i broj ispitanika s događajem. Standardna pogreška temelji se na Greenwoodovoj formuli.

^a Svi slučajevi krvarenja koji su zahtijevali ponovnu intervenciju prijavljeni su kao ponovna kirurška istraživanja. Od njih je za jedan prijavljeno da zahtijeva ponovnu intervenciju na presatku. Presadak se nije eksplantirao, a ponovna intervencija nije bila na zalistku ili korijenu aorte. Nije prijavljena niti jedna druga ponovna intervencija koja zahtijeva ponovnu intervenciju na proizvodu.

Tablica 4: Prijavljeni štetni događaji povezani sa zalistkom u ispitivanju konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA (stope odsutnosti događaja) (N = 329)

Događaj	30 dana	1 godina
Tromboembolija	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Moždani udar	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Prolazni ishemijski napadaj	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Necerebralna tromboembolija	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Endokarditis	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Tromboza zalistka	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Hemoragija	99,7 % (0,3 %) 1, 1	99,7 % (0,3 %) 1, 1
Pseudoaneurizma povezana s aortnim presatkom	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Infekcija presatka	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Ostalo (hipoatenuirano zadebljanje listića)	100,0 % (0,0 %) 0, 0	99,6 % (0,4 %) 1, 1

Svako polje sadrži Kaplan-Meierov procijenjeni % (standardna pogreška %), kumulativni broj događaja i broj ispitanika s događajem. Standardna pogreška temelji se na Greenwoodovoj formuli.

Tablica 5: Hemodinamski parametri za ispitivanje konduita aortnog zalistka KONECT RESILIA (N = 329)

Parametar	30 dana	3 mjeseca	6 mjeseci	1 godina	> 1 godina
Srednji gradijent (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)
Vršni gradijent (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)
Efektivna površina otvora (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)
Ejekcijska frakcija lijevog ventrikula (%)	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)
Masa lijevog ventrikula (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)

Parametar	30 dana	3 mjeseca	6 mjeseci	1 godina	> 1 godina
Transvalvularno propuštanje					
Nema / u tragovima	98,7 % (75 /76)	100,0 % (19 /19)	100,0 % (23 /23)	98,2 % (111 /113)	89,5 % (34 /38)
Blago	1,3 % (1 /76)	0,0 % (0 /19)	0,0 % (0 /23)	1,8 % (2 /113)	10,5 % (4 /38)
Umjereno	0,0 % (0 /76)	0,0 % (0 /19)	0,0 % (0 /23)	0,0 % (0 /113)	0,0 % (0 /38)
Ozbiljno	0,0 % (0 /76)	0,0 % (0 /19)	0,0 % (0 /23)	0,0 % (0 /113)	0,0 % (0 /38)

Period od 30 dana definiran je kao POD 1 do 60, 3-mjesečni kao POD 61 do 119, 6-mjesečni kao POD 120 do 244, 1-godišnji kao POD 245 do 485 i > 1-godišnji kao POD > 485.
Kategoričke mjere: % (n/ukupni broj) pri čemu ukupni broj uključuje samo subjekte s važećim vrijednostima.
Kontinuirane mjere: srednja vrijednost ± standardna devijacija (n) gdje „n” predstavlja broj subjekata s podacima koji se mogu procijeniti unutar definiranog prozora.
Ehokardiografija nakon ponovnog kirurškog zahvata isključena je iz analize.
^a Prijavljivanje efektivne površine otvora nije standard skrbi u svim ustanovama.

Tablica 6: Demografski podaci studije ispitivanja COMMENCE

Dob pri implantaciji	N: prosjek ± SD
Dob (godine)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0)
Spol	% (n/N)
Ženski	28,2 % (196/694)
Muški	71,8 % (498/694)
Klasifikacija prema sustavu NYHA	% (n/N)
Klasa I	23,6 % (164/694)
Klasa II	50,0 % (347/694)
Klasa III	24,5 % (170/694)
Klasa IV	1,9 % (13/694)
Ocjene rizika	N: srednja vrijednost ± standardno odstupanje (SD) (min. – maks.)
STS rizik od smrtnosti (%) ¹	539: 2,0 ± 1,8 (0,3; 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5; 24,6)

N je broj ispitanika s dostupnim podacima za navedeni parametar.
¹STS rezultati izračunavaju se samo za ispitanike koji su podvrgnuti izdvojenom postupku zamjene zalistka (AVR) ili AVR + premoštenje koronarne arterije (CABG).

Tablica 7: Uočeni štetni događaji

Štetni događaj ili ishod	Rani ¹ (N=694) n,m(%)	Kasni ² (LPY ³ = 3609,5) n, m (%/pac.-god.)	Odsutnost događaja pri 7 godina (SE) ⁴
Ukupna smrtnost	9, 9 (1,3 %)	80, 80 (2,2 %)	85,31 (1,67)
Smrtnost povezana sa zalistkom	3, 3 (0,4 %)	19, 19 (0,5 %)	96,03 (0,93)
Ponovna operacija	1, 1 (0,1 %)	12, 12 (0,3 %)	97,22 (0,89)
Eksplantacija	0, 0 (0,0 %)	9, 9 (0,2 %)	97,89 (0,78)
Tromboembolija	16, 16 (2,3 %)	51, 58 (1,6 %)	90,54 (1,20)
Tromboza zaliska	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,1 %)	99,43 (0,43)
Endokarditis	0, 0 (0,0 %)	15, 16 (0,4 %)	97,26 (0,75)

Štetni događaj ili ishod	Rani ¹ (N=694) n,m(%)	Kasni ² (LPY ³ = 3609,5) n, m (%/pac.-god.)	Odsutnost događaja pri 7 godina (SE) ⁴
Sva krvarenja	7, 7 (1,0 %)	77, 108 (3,0 %)	85,64 (1,67)
Veliko krvarenje	5, 5 (0,7 %)	43, 56 (1,6 %)	90,94 (1,46)
Sva paravalvularna propuštanja	2, 2 (0,3 %)	3, 3 (0,1 %)	99,23 (0,34)
Veliko paravalvularno propuštanje (PVL)	1, 1 (0,1 %)	2, 2 (0,1 %)	99,54 (0,26)
Strukturalno propadanje zališka	0, 0 (0,0 %)	3, 3 (0,1 %)	99,29 (0,51)

¹ Za „rane događaje“ (događaje koji se javljaju tijekom 30 dana nakon implantacije): za „rane događaje“ m je broj događaja; n je broj ispitanika kod kojih je došlo do nekog događaja; % = n/N.

² Za „kasne događaje“ (događaje koji se javljaju nakon 30. dana od implantacije): m je broj događaja; n je broj ispitanika kod kojih je došlo do nekog događaja; a % = m/LPY.

³ LPY: kasne pacijent-godine; LPY se izračunava od 31. dana nakon implantacije do posljednjeg kontakta s pacijentom.

⁴Na temelju Kaplan-Meierove analize vremena do prvog pojavljivanja (ranog ili kasnog). Standardna pogreška (SE) temeljem Greenwoodove formule.

Tablica 8: Klasifikacija prema NYHA-u na referentnoj razini, 1, 5 i 7 godina

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

¹N je broj ispitanika s poznatom klasifikacijom prema NYHA-u pri određenom postoperativnom posjetu.

Tablica 9: Hemodinamski parametri nakon 1, 5 i 7 godina

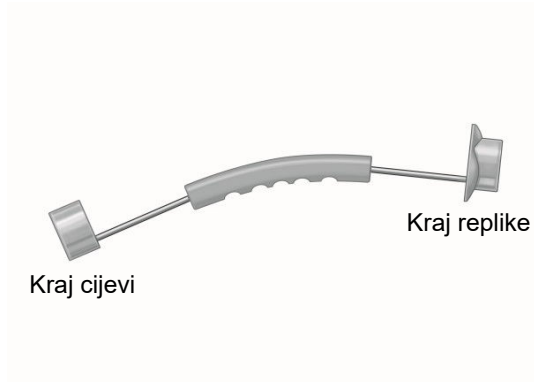
Posjet	21 mm N: srednja vrijednost ± SD	23 mm N: srednja vrijednost ± SD	25 mm N: srednja vrijednost ± SD	27 mm N: srednja vrijednost ± SD	29 mm N: srednja vrijednost ± SD
Efektivno područje otvora (cm²)					
1 godina	120:1,33 ± 0,35	188:1,56 ± 0,42	183:1,79 ± 0,44	92:2,25 ± 0,58	18:2,39 ± 0,53
5 godina	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 godina	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
Srednji gradijent (mmHg)					
1 godina	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 godina	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 godina	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 predstavlja broj ispitanika s podacima koji se mogu procijeniti.

Slike



Slika 1: Konduit aortnog zalistka KONECT RESILIA, model 11060A



Slika 2: Instrument za određivanje veličine modela 1190



a) Kraj cijevi

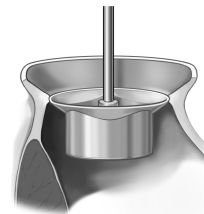


b) Kraj replike

Slika 3: Određivanje veličine iznad prstena

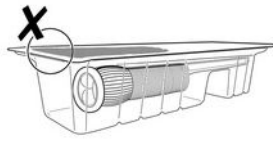


a) Kraj cijevi

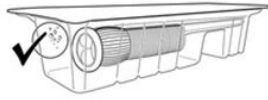


b) Kraj replike

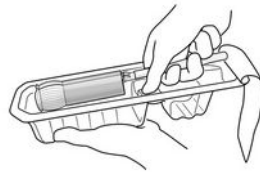
Slika 4: Određivanje veličine unutar prstena



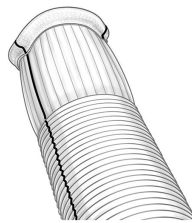
Slika 5: MRLJA – NEMOJTE UPOTREBLJAVATI



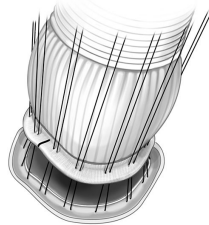
Slika 6: KAPLJICE – MOŽE SE UPOTRIJEBITI



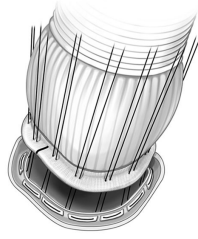
Slika 7: Uklanjanje iz unutarnje plitice



Slika 8: Oznake na prstenu za šivanje



Slika 9: Tehnika bez izokretanja



Slika 10: Tehnika s izokretanjem



Slika 11: Kanal za otpuštanje jednim rezom u držaču



Slika 12: Vlaženje presatka

Legenda simbola

	Hrvatski
	Broj modela
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Oprez
	Pogledajte upute za upotrebu
	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Ograničenje temperature
	Rok upotrebe
	Proizvođač
	Datum proizvodnje

	Hrvatski
	Sustav dvostruke sterilne barijere
	Sterilizirano etilen-oksikom
	Nepirogeno
	Veličina
	Količina
	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Upotrebljavajte proizvod ako je prikazana oznaka
	Nemojte upotrebljavati proizvod ako je prikazana oznaka
	Medicinski uređaj
	Sadrži materijale životinjskog podrijetla

	Hrvatski
	Mrlja – nemojte upotrebljavati
	Kapljice – može se upotrijebiti
	Upotrebljiva dužina
	Uvjetno siguran kod pregleda MR-om
	Sadrži opasne tvari
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Uvoznik
	Conformité Européenne (oznaka CE)
	Radni nalog
	Nemojte ponovno sterilizirati



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-12
60051455002 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