



Edwards

Aortni zaklopni vodnik KONECT RESILIA, model 11060A

Navodila za uporabo

1.0 Opis pripomočka in dodatkov

1.1 Opis pripomočka

Aortni zaklopni vodnik KONECT RESILIA, model 11060A, je trikuspidalna zaklopka z opornico, predhodno sestavljena na tkani poliestrski presadek, impregniran z želatino (sl. 1). Zaklopka je sestavljena iz govejega perikardialnega tkiva RESILIA, ki je nameščeno na fleksibilnem okvirju. Presadek je presadek aortne korenine Terumo Aortic Gelweave Valsalva. Aortni zaklopni vodnik KONECT RESILIA je shranjen v suhi embalaži (preg. 1). Aortni zaklopni vodnik KONECT RESILIA je na voljo v velikostih 21, 23, 25, 27 in 29 mm, s standardno 10 cm uporabno dolžino presadka, ki ga je mogoče ob vsaditvi skrajšati na želeno velikost (preg. 1).

Tkivo RESILIA

Tkivo RESILIA je ustvarjeno s tehnologijo, ki se imenuje Edwards Integrity Preservation. Tehnologija vključuje postopek stabilne zaščite proti kalcifikaciji, ki trajno blokira preostale aldehydne skupine, za katere je znano, da se vežejo s kalcijem. Tehnologija vključuje tudi ohranjanje tkiva z glicerolom, ki zamenjuje tradicionalno shranjevanje v raztopini na podlagi tekočine, kot je glutaraldehid. Metoda shranjevanja odpravlja izpostavljenost tkiva preostalim nevezanim aldehydnim skupinam, ki so običajno v raztopinah za hrambo glutaraldehida in ohranja dolgoročno zaščito kolagena.

Kombinacija učinkov stabilnega zapiranja in lastnosti glicerolizacije tehnologije Edwards Integrity Preservation naredi vrhunsko in odporno tkivo. Pri mladih ovcah so zaklopke s tkivom RESILIA pokazale statistično pomembno zmanjšanje kalcifikacije lističev ($p = 0,002$) in pomembno izboljšanje hemodinamske učinkovitosti ($p = 0,03$) v primerjavi s komercialno dostopnimi zaklopkami perikardialnih tkiv (perikardialna mitralna biološka proteza Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, model 6900P) [ref. 1 in 2].

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizirani logotip E, Carpentier-Edwards, COMMENCE, DualFit, KONECT, KONECT RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus, in RESILIA so blagovne znamke družbe Edwards Lifesciences. Vse druge blagovne znamke so lastnina njihovih zadevnih lastnikov.

Struktura zaklopke

Zaklopka temelji na preizkušeni zasnovi in učinkovitosti perikardialne aortne biološke proteze Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, model 3300TFX (imenovane tudi aortna biološka proteza Magna Ease).

Okvir je zasnovan tako, da je skladen tako na odprtini kot tudi na komisurah. Skladnost komisurnih podpor je namenjena zmanjšanju obremenitvenega šoka na komisurah zaklopk in prostem robu lističev [ref. 3]. Skladnost odprtine je namenjena zmanjšanju obremenitve lističev. Koncept skladne odprtine temelji na fiziologiji in mehaniki naravnih srčnih zaklopk in poročanih izkušnjah z vsaditvijo homograftov brez opornice [ref. 4 in 5].

Lahek žični okvir je izdelan iz kobalt-kromove zlitine (Co-Cr), odporne proti koroziji, izbrane zaradi njene vrhunske značilnosti učinkovitosti vzmeti in odpornosti proti utrujenosti, prekrit pa je s poliestrsko tkanino.

Dno žične oblike okvirja obdaja trak, laminiran s filmom iz kobalt-kromove zlitine/poliestra. Silikonski šivalni obroč DualFit je prekrit s porozno politetrafluoroetilensko (PTFE) tkanino in ima na vsaki komisuri zaklopke tri enakomerno razporejene črne svilene oznake za šivanje, ki pomagajo pri orientaciji in poravnavi biološke proteze za ponovno pritrditev koronarne arterije. Vsestranska zasnova šivalnega obroča DualFit kirurgom omogoča prilagodljivost pri izbiri med supraanularnim ali intraanularnim položajem vsadka pri vrsti postopka, pri katerem se ta pripomoček uporablja (Bentallov postopek). Bentallov postopek je operacija srca, ki vključuje zamenjavo aortne zaklopke in ascendentne aorte s ponovno vsaditvijo koronarnih arterij v presadek.

Presadek

Del pripomočka s presadkom je izdelan iz tkanega poliestra, ki je bil impregniran z želatino in plastificiran z glicerolom. Namen impregnacije je zagotoviti poliestrsko žilno protezo, ki ne potrebuje predhodnega strjevanja krvi. Želatina je modificirana želatina sesalcev, ki je bila navzkrižno povezana na določeno raven za nadzor njene hitrosti odstranjevanja. Služi namesto fibrina, ki med normalnim predstrjevanjem tesni poliestrsko protezo. Presadek posnema geometrijo Valsalvinih sinusov kot je prikazano na diagramu v preg. 1. Presadek ima na proksimalnem koncu krilo, ki omogoča ustvarjanje anatomske konfiguracije, podobne naravnih

aortni korenini. Presadek ima tudi eno samo označevalno črto na krilu, ki pomaga pri ponovni pritrditvi koronarne arterije, in vzdolž telesa, kar olajša poravnavo presadka z ascendentno aorto.

Držalo

Držalo je en sam kos, ki je fizično pritrjen na aortni zaklopni vodnik KONECT RESILIA s pomočjo šivov. Držalo ima integriran ročaj in kanal za sproščanje z enim rezom za distalnim koncem presadka, kar omogoča kirurgu odstranitev (glejte sl. 11).

1.2 Pripomočki za določanje velikosti in pladenj

Uporaba pripomočka za določanje velikosti olajša izbiro pravilne velikosti pripomočka za vsaditev. Prozorni pripomočki za določanje velikosti, model 1190, omogočajo neposredno opazovanje njihovega prileganja znotraj obročka. Vsak pripomoček za določanje velikosti ima ročaj, ki ima na vsakem koncu drugačno konfiguracijo za določanje velikosti (sl. 2). Na eni strani ročaja je cevasti konec, ki se uporablja za določanje velikosti obročka. Na eni strani ročaja je replični konec z integriranim robom, ki odraža geometrijo šivalnega obročka biološke proteze. Na voljo je pripomoček za določanje velikosti za vsako velikost modela 11060A (21, 23, 25, 27 in 29 mm). Celotni komplet pripomočkov za določanje velikosti je zagotovljen na pladnju, model TRAY1190, ki se lahko znova uporabi in sterilizira. Glejte navodila za uporabo pripomočka za določanje velikosti in pladnja glede navodil za čiščenje in sterilizacijo.

Koristi aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA vključujejo izboljšanje delovanja in dolgo življenjsko dobo aortne zaklopke, popravilo ali zamenjavo poškodovane ali obolele ascendentne aorte, akutno ublažitev simptomov ter izboljšanje glede morbidnosti in umrljivosti.

2.0 Predvidena uporaba in indikacije za uporabo

Aortni zaklopni vodnik KONECT RESILIA, model 11060A, je namenjen uporabi kot nadomestek za aortno srčno zaklopko in ascendentno aorto.

Aortni zaklopni vodnik KONECT RESILIA, model 11060A, je indiciran za bolnike, ki potrebujejo zamenjavo obolele nativne ali protetične aortne zaklopke in s tem povezano popravilo ali zamenjavo poškodovane ali obolele ascendentne aorte v skladu s trenutnimi smernicami.

3.0 Ciljna populacija

Ciljna populacija bolnikov vključuje odrasle kandidate, pri katerih je treba izvesti zamenjavo nativne ali protetične aortne zaklopke in s tem povezano popravilo ali zamenjavo poškodovane ali obolele ascendentne aorte.

4.0 Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij, povezanih z uporabo aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA, model 11060A.

5.0 Opozorila

SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. Pripomoček je zasnovan, predviden in distribuiran SAMO ZA

ENKRATNO UPORABO. NE STERILIZIRAJTE ZNOVA ALI ZNOVA UPORABITE TEGA PRIPOMOČKA. Podatkov za podporo sterilnosti, apirogenosti in funkcionalnosti pripomočka po ponovni obdelavi ni. Ponovna sterilizacija lahko povzroči poškodbo ali okužbo, saj pripomoček morda ne bo deloval, kot je bilo predvideno.

AORTNEGA ZAKLOPNEGA VODNIKA KONECT RESILIA NE ZAMRZUJTE IN NE IZPOSTAVLJAJTE EKSTREMNI VROČINI. Če biološko protezo izpostavljate ekstremnim temperaturam, bo pripomoček neprimeren za uporabo.

NE UPORABLJAJTE aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA, če:

- simbol »OK« ni viden na indikatorju temperature
- vrečke iz folije, zatesnjeni pladnji ali pokrovi so odprti, poškodovani ali umazani
- na pokrovih Tyvek so vidni madeži, saj bi madeži lahko kazali na ogroženo sterilno pregrado (glejte sliko 5)
- potekel je rok uporabnosti ali
- če vam je pripomoček padel na tla, se poškodoval ali ste z njim kako drugače neprimerno ravnali.

To lahko povzroči dehidracijo tkiva, kontaminacijo in/ali ogrozi sterilnost.

Če se biološka proteza poškoduje med vstavljanjem, ne poskušajte popraviti.

Aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA NE IZPOSTAVLJAJTE nobenim raztopinam, kemikalijam, antibiotikom itd., razen sterilni fiziološki raztopini. To lahko privede do nepopravljive škode na tkivu lističa, ki morda pri pregledu ne bo vidna.

Z instrumenti **NE PRIJEMAJTE** tkiva lističa zaklopke in ne poškodujte aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA. Še tako majhna perforacija tkiva lističa se lahko sčasoma poveča in povzroči znatno okvaro delovanja biološke proteze.

NE PRESTAVLJAJTE KATETROV ali transvenskih vodnikov za spodbujanje čez zaklopko, saj lahko to povzroči poškodbe tkiva. Pri prestavljanju kirurškega instrumenta preko zaklopke morate biti previdni, da preprečite poškodbe tkiva lističa.

Pripomočka ne smete potopiti v fiziološko raztopino za več kot pet minut, da se ohranijo hemostatične lastnosti želatinske prevleke presadka. Ne sme se pustiti, da se presadek po namakanju izsuši.

Proces izdelave želatinsko zapečatenih žilnih presadkov uporablja formaldehid, ki je sredstvo za navzkrižno povezovanje, da se doseže učinkovitost presadka. Vsi želatinsko zapečateni presadki se temeljito sperejo z RO vodo, da se zmanjša ostanek formaldehida, vendar pa so v končnem presadku lahko prisotni ostanki formaldehida. Formaldehid se v telesu naravno nahaja tudi v majhnih količinah, od katerih je del pridobljen iz hrane. Znano je, da je formaldehid mutagen in rakotvoren. Tveganja teh možnih škodljivih učinkov zdravila niso bila klinično dokazana.

Če zaklopke ne vzdržujete vlažne, se lahko lističi izsušijo, kar lahko ogrozi delovanje zaklopke. Priporočljivo je, da lističe navlažite s fiziološko raztopino vsako minuto do dve.

Uporaba kavterja pri katerem koli zapečatenem poliestrskem presadku lahko povzroči opekline. To lahko preprečimo tako, da pripomoček na mestu kavterizacije navlažimo s fiziološko raztopino.

NE STRJUJTE PREDHODNO. Presadek je zapečaten in ga ni treba predhodno strjevati. Predstrjevanje lahko poveča tveganje za trombombolične epizode.

Kot pri vseh vsadnih medicinskih pripomočkih lahko pri bolniku pride do imunološkega odziva. Glejte razdelek 14.0 Razdelek s kvalitativnimi in kvantitativnimi informacijami za seznam materialov in snovi v tem pripomočku. Bolniki, ki so preobčutljivi na kobalt, krom, nikelj, molibden, mangan, ogljik, berilij, železo, glicerol, goveje tkivo in govejo želatino imajo lahko alergijsko reakcijo na te materiale. Pri bolnikih s preobčutljivostjo na te materiale je potrebna previdnost.

Ta pripomoček je bil izdelan brez lateksa, vendar je bil morda izdelan v okolju, ki vsebuje lateks.

6.0 Previdnostni ukrepi

Varnost in učinkovitost aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA za naslednje populacije ni bila ugotovljena, ker pri teh populacijah ga niso preučevali:

- bolnice, ki so noseče;
- doječe matere;
- bolniki z moteno presnovo kalcija (npr. kronična ledvična odpoved, hiperparatiroidizem);
- bolniki z anevrizmalnimi aortnimi degenerativnimi stanji (npr. cistična medialna nekroza, Marfanov sindrom);
- otroci in mladostniki;
- bolniki s preobčutljivostjo na kovinske zlitine, ki vsebujejo kobalt, krom, nikelj, molibden, mangan, ogljik, berilij in železo;
- bolniki s preobčutljivostjo na lateks;
- bolniki s preobčutljivostjo na tkivo z alfa-gal antigenom.

Čeprav pripomoček ni bil raziskan pri zgoraj navedeni populaciji bolnikov, ta pripomoček rešuje življenje. Odločitev o uporabi pripomočka pri zgoraj navedenih populacijah bolnikov je prepuščena kirurgu.

7.0 Neželeni dogodki

7.1 Opaženi neželeni dogodki – bioprotetična srčna zaklopka

Kot pri vseh protetičnih srčnih zaklopkah so lahko z uporabo zaklopk iz tkiva povezani resni neželeni dogodki, ki včasih privedejo do smrti. Poleg tega se lahko neželeni dogodki zaradi reakcije posameznega bolnika na vsajen pripomoček ali zaradi fizikalnih ali kemijskih sprememb komponent, predvsem biološkega izvora, pojavijo v različnih intervalih (urah ali dnevih), kar zahteva ponovni kirurški poseg in zamenjavo protetičnega pripomočka.

Zaklopni del aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA, model 11060A, je po zasnovi podoben perikardialni aortni biološki protezi Carpentier-Edwards

PERIMOUNT Magna Ease, model 3300TFX, kombinirani s tkivom RESILIA. Neželeni dogodki, povezani z uporabo perikardialnih bioloških protez Carpentier-Edwards PERIMOUNT, pridobljeni iz literature in poročil, prejetih prek sistema za spremljanje izdelkov, vključujejo stenozo, regurgitacijo skozi neustrezno delujočo zaklopko, perivalvularno puščanje, endokarditis, hemolizo, trombombolijo, trombotično obstrukcijo, hemoragične diateze, povezane z uporabo antikoagulacijske terapije, nepravilno delovanje zaklopke zaradi distorzije vsadka, preloma žice in fizikalnega ali kemičnega poslabšanja sestavnih delov zaklopke. Vrste poslabšanja tkiva vključujejo okužbo, kalcifikacijo, zadebelitev, perforacijo, degeneracijo, abrazijo šivov, travmo zaradi instrumenta in odstop lističa s stebričkov opornice zaklopke. Ti zapleti se lahko klinično kažejo kot nenormalen srčni šum, zasoplost, intoleranca za telesno vadbo, dispneja, ortopneja, anemija, vročina, aritmija, krvavitev, tranzitorna ishemična ataka, možganska kap, paraliza, majhen minutni volumen srca, pljučni edem, kongestivno srčno popuščanje, srčno popuščanje in miokardni infarkt.

7.2 Možni neželeni dogodki – poliestrski presadki

Neželeni dogodki, ki so lahko povezani z uporabo poliestrskih žilnih presadkov, vključujejo krvavitev, trombozo, okužbo presadka, embolijo, anevrizmo, psevdanevrizmo, serom, okluzijo (anastomotično hiperplazijo intime), imunološko reakcijo na želatino (izkazalo se je, da je šibek imunogen; redka, blaga, lokalizirana in samoomejujoča), nastanek luščenja intime in dilatacijo žilnega kanala.

7.3 Možni neželeni dogodki – aortni zaklopni vodnik KONECT RESILIA

Potencialni neželeni dogodki, povezani z uporabo aortnih zaklopnih vodnikov KONECT RESILIA in kirurškim posegom, vključujejo naslednje:

- Alergijska reakcija
- Anevrizma
- Angina
- Obroček (poškodba, disekcija, raztrganje)
- Aorta (poškodba, disekcija, raztrganje)
- Arterijska disekcija
- Asistola in/ali srčni zastoj
- Krvavitve/hemoragija
 - Med posegom ali po njem
 - Povezana z antikoagulanti
 - Perikardna tamponada
 - Hematom
 - Cerebrovaskularna
- Kri – anemija
- Kri – koagulopatija
- Kri – hemoliza/hemolitična anemija
- Sprememba krvnega tlaka (hipotenzija, hipertenzija)
- Srce – aritmije/motnje prevajanja
- Srčno popuščanje
- Kardiogeni šok
- Dilatacija vodnika
- Zapora ustja koronarne arterije

- Koronarni gumb – odstop, prepogibanje, psevdoanevrizma, natrganje/poškodba
- Tromboza globokih ven (DVT)
- Sestavni del pripomočka – premik/nestabilnost/migracija/embolizacija
- Diseminirana intravaskularna koagulacija (DIC)
- Embolija
- Endokarditis
- Raztrganina/ruptura požiralnika
- Okužba presadka
- Hipoksemija
- Okužba – lokalna, rana ali sistemska
- Nastanek luščenja intime
- Večsistemska odpoved organov (MOF)
- Miokardni infarkt
- Perforacija miokarda
- Nevrološki dogodki
 - Moždanska kap (CVA)
 - Tranzitorna ishemična ataka (TIA)
- Okluzija (anastomotična intimalna hiperplazija)
- Perikardialna efuzija
- Plevralni izliv
- Pljučnica
- Protetična insuficienca – regurgitacija/stenoza
- Proteza – nestrukturna disfunkcija
 - Paravalvularno puščanje
 - Utesnitev lističa
 - Poškodba tkiva lističa (zaradi instrumentov ali kirurških niti)
 - Panus
 - Neujemanje proteze (PPM) (zaradi nepravilnega določanja velikosti)
 - Distorzija vsadka
- Zaklopka – strukturna disfunkcija/poslabšanje
- Proteza – Tromboza
- Zlom ali ukrivljanje žičnatega ogrodja proteze/opornice
- Psevdoanevrizma
- Pulmonalni edem
- Zmanjšana toleranca za vadbo
- Ledvična odpoved, akutna
- Ledvična insuficienca
- Dihalna odpoved
- Serom
- Trombocitopenija (ki ni HIT)
- S heparinom pogojena trombocitopenija (HIT)
- Trombembolizem
 - Arterijski, venski, periferni, centralni
- Transvalvularno ali valvularno puščanje

(Fibrotična) degeneracija bioprotetičnih zaklopk s kalcifikacijo in brez nje je poročana pri uporabi kemoterapije in radioterapije za zdravljenje malignih obolenj [ref. 6 in 7]

Obstaja možnost, da ti zapleti lahko privedejo do naslednjega:

- Ponovni kirurški poseg

- Odstranitev vsadka
- Trajna invalidnost
- Smrt

8.0 Klinične študije

Klinična varnost in učinkovitost aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA je bila ugotovljena na podlagi izida študije aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA, v kateri je bil ocenjen aortni zaklopni vodnik KONECT RESILIA, model 11060A. Klinična varnost in učinkovitost aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA temelji tudi na podatkih o izidih preizkusa COMMENCE, ki je ocenil varnost in učinkovitost tkiva RESILIA.

Študija aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA je multicentrična, retrospektivna, opazovalna študija. Preiskovanci so bili po oceni, ki je bila izvedena pred kirurškim posegom, ocenjevani eno leto zaradi ocene primarne varnosti in učinkovitosti.

Cilj študije aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA je bil zbrati podatke o varnosti in učinkovitosti aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA pri zdravljenju bolnikov, ki so potrebovali zamenjavo izvorne ali protetične aortne zaklopke in s tem povezano popravilo ali zamenjavo poškodovane ali obolele ascendentne aorte.

Obdobje poročanja za študijo aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA je od julija 2020 do septembra 2023. Tristo devetindvajset (329) preiskovancev je bilo zdravljenih na treh (3) lokacijah v ZDA.

preg. 2 zagotavlja demografske podatke preskušanja in predoperativno klasifikacijo po NYHA; preg. 3 navaja varnostne izide; preg. 4 navaja neželene dogodke, povezane z zaklopko, o katerih so poročali na mestu; in preg. 5 navaja hemodinamske parametre.

Preizkus COMMENCE je odprto, prospektivno, nerandomizirano, multicentrično preskušanje brez sočasnih ali ujemajočih se kontrol. Preiskovance po oceni, ki je bila izvedena pred kirurškim posegom, spremljajo eno leto zaradi ocene primarne varnosti in učinkovitosti. Preiskovanci so nato letno spremljani glede izkušenj najmanj pet let po kirurškem posegu. Dolgoročno spremljanje, daljše od petih let, še poteka.

Cilj preizkušanja COMMENCE je potrditi, da obdelava tkiva, sterilizacija zaklopke in pakiranje perikardialne aortne biološke proteze Edwards, model 11000A, ne sprožajo novih vprašanj o varnosti in učinkovitosti pri osebah, ki potrebujejo zamenjavo naravne ali protetične aortne zaklopke.

V preizkušanju sodelujejo odrasli preiskovanci (18 let ali več), pri katerih je bila diagnosticirana bolezen aortne zaklopke, ki zahteva načrtovano zamenjavo nativne ali protetične aortne zaklopke. Dovoljena je sočasna operacija obvoda koronarnih arterij in resekcija ter zamenjava ascendentne aorte iz sinotubularnega prehoda brez potrebe po zaustavitvi krvnega obtoka.

Kandidati s predhodno operacijo zaklopke, ki je vključevala vsaditev protetične zaklopke ali anuloplastičnega obroča *na mestu*, so izključeni. Sočasno popravilo ali zamenjava zaklopke sta izključena. Kirurški posegi zunaj srčnega področja niso dovoljeni. Različne

klinične slike in anamneze lahko povzročijo izključitev iz preizkušanja.

Obdobje poročanja za aortno vejo preizkušanja COMMENCE je od januarja 2013 do marca 2023. V času zaklepanja baze podatkov je bilo v sedemindvajsetih (27) raziskovalnih centrih v ZDA in Evropi vključenih šeststo štiriindevetdeset (694) preiskovancev. Od vključene populacije je bilo šeststo devetinosemdesetim (689) osebam uspešno vsajen model 11000A, ki so operacijsko sobo zapustile s preizkusno zaklopko.

preg. 6 zagotavlja demografske podatke preizkušanja, razvrstitev po NYHA in ocene tveganja; preg. 7 navaja stopnje opaženih neželenih dogodkov med študijo; preg. 8 zagotavlja podatke o razvrstitvi po NYHA ob izhodišču, spremljanju po 1, 5 in 7 letih; ter preg. 9 navaja hemodinamske parametre po 1, 5 in 7 letih.

9.0 Prilagajanje zdravljenja posamezniku

Pri prejemnikih bioprotetične srčne zaklopke je treba vzdrževati antikoagulacijsko terapijo (razen kadar je ta kontraindicirana) med prvotnimi fazami vsaditve, kot pri posameznem bolniku določi zdravnik skladno s smernicami [ref. 8 in 9]. Pri bolnikih z dejavniki tveganja za tromboembolijo je treba razmisliti o dolgotrajni antikoagulacijski terapiji in/ali antiagregacijski terapiji. Smernice prav tako priporočajo, kako obravnavati bolnike z disfunkcijo biološke protetične zaklopke in kako uporabljati profilakso proti infektivnemu endokarditisu [ref. 8 in 9].

9.1 Kaj je treba upoštevati pri izbiri bioprotetičnih zaklopk

Končno odločitev glede nege posameznega bolnika morata sprejeti zdravstveni delavec in bolnik ob upoštevanju vseh okoliščin pri tem bolniku. Smernice ESC/EACTS (ref. 8) in ACC/AHA (ref. 9) vsebujejo popolna priporočila za izbiro bioprotetičnih zaklopk.

Družba Edwards kirurge spodbuja, naj sodelujejo v razpoložljivih registrih, ko se mlajšim bolnikom vsadi aortni zaklopni vodnik KONECT RESILIA.

10.0 Informacije za svetovanje bolniku

Priporočljiva je pozorna in stalna zdravstvena kontrola (z obiskom zdravnika najmanj enkrat na leto), da se lahko diagnosticirajo in ustrezno obravnavajo zapleti, povezani s pripomočkom, predvsem zapleti, povezani z odpovedjo materiala. Bolniki z zaklopkami so izpostavljeni tveganju bakteriemije (npr. pri zobozdravstvenih posegih), zato jim je treba svetovati glede profilakse z antibiotiki.

Bolnike je treba spodbujati, da imajo kartico vsadka vedno s seboj in da zdravstvene delavce vedno obvestijo, da imajo vsadek, ko poiščejo pomoč.

Priporočljivo je, da so bolniki seznanjeni z opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami uporabe, povezanimi z aortnim zaklopnim vodnikom KONECT RESILIA, model 11060A.

11.0 Način dobave

11.1 Pakiranje

Aortni zaklopni ventil KONECT RESILIA, model 11060A, je dobavljen sterilno in apirogen v embalaži z dvojno pregrado. Aortni zaklopni ventil KONECT RESILIA je steriliziran z etilen oksidom. Neto vsebina pakiranja je en (1) zaklopni vodnik. Pakiranje z dvojnim pladnjem je v vrečki iz folije, ki se nahaja v škatli. Po prejemu škatle preglejte zunanost glede poškodb.

Vsak pripomoček je pakiran v škatli s temperaturnim indikatorjem, prikazanim skozi okno na stranskem delu. Temperaturni indikator je namenjen prepoznavanju izdelkov, ki so bili med transportom izpostavljeni izjemnim temperaturam. Po prejemu biološke proteze takoj preglejte indikator in si oglejte oznako na škatli, s katero potrdite stanje »uporabnosti«. Če stanje »uporabnosti« ni očitno, ne uporabite aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA in se obrnite na lokalnega dobavitelja ali zastopnika družbe Edwards Lifesciences, da se dogovorite za potrditev vračila in zamenjavo.

OPOZORILO: Pred vsaditvijo skrbno preglejte aortni zaklopni vodnik KONECT RESILIA, da bi odkrili znake izpostavljenosti ekstremnim temperaturam ali druge poškodbe. Če aortni zaklopni vodnik KONECT RESILIA izpostavlja ekstremnim temperaturam, bo pripomoček neprimeren za uporabo.

11.2 Shranjevanje

Aortni zaklopni vodnik KONECT RESILIA, model 11060A, je treba shranjevati pri temperaturi od 10 °C do 25 °C (od 50 °F do 77 °F) v vrečki iz folije in škatli.

12.0 Smernice za uporabo

12.1 Usposabljanje zdravnikov

Tehnike za vsaditev tega pripomočka so podobne tistim, ki se uporabljajo za namestitev katerega koli aortnega zaklopnega vodnika. Za vsaditev modela 11060A ni potrebno posebno usposabljanje ali posebni objekti, razen tistih, ki so sicer potrebni za kirurške posege na srcu.

Primarni predvideni uporabniki so osebje, odgovorno za pripravo pripomočka pred vsaditvijo (medicinske sestre ali tehniki v operacijski sobi (OR)), in srčni kirurgi, ki izvajajo določanje velikosti zaklopk ter zamenjavo aortne zaklopke in ascendentne aorte (znane tudi kot: Bentallovi postopki). Dodatni uporabniki so podporno osebje, ki je usposobljeno za pomoč pri sprejemu, pregledu, prenosu in/ali pripravi pripomočka za operacijo.

12.2 Določanje velikosti

Zaradi zapletenosti in variacij pri kirurškem posegu za zamenjavo srčne zaklopke je za odločitev o kirurški tehniki, ustrezno spremenjeni glede na predhodno opisana opozorila, odgovoren posamezni kirurg. Na splošno je treba uporabiti naslednje korake:

Korak	Postopek
1	Kirurško odstranite lističe zaklopke in vse povezane strukture, za katere menite, da je to potrebno.
2	Kirurško odstranite ves kalcij iz obročka, da zagotovite pravilno namestitev šivalnega obroča aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA, da preprečite poškodbo občutljivega tkiva lističa.
3	Izmerite obroček samo z uporabo pripomočka za določanje velikosti Edwards Lifesciences, model 1190 (sl. 2). Model pripomočka za določanje velikosti, model 1190, se lahko uporablja za merjenje supraanularne ali intraanularne namestitve, odvisno od preferenc kirurga.

SVARILO: Ne uporabljajte pripomočkov za določanje velikosti proteze drugih proizvajalcev ali pripomočkov za določanje velikosti za druge pripomočke Edwards, da določite velikost aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA, model 11060A. Lahko pride do izbire napačne velikosti, kar lahko povzroči poškodbo biološke proteze, lokalno poškodbo izvornega tkiva in/ali neustrezno hemodinamsko delovanje.

SVARILO: Pri izbiri biološke proteze za določenega bolnika je treba upoštevati velikost, starost in telesno stanje bolnika glede na velikost biološke proteze, da se zmanjša možnost doseganja suboptimalnega hemodinamskega rezultata. Vendar pa mora o izbiri biološke proteze na koncu individualno odločiti zdravnik, potem ko skrbno pretehta vsa tveganja in koristi za bolnika.

SVARILO: Pripomočke za določanje velikosti pregledjte glede znakov obrabe, kot so topost, lomljenje ali razpokanost. Zamenjajte pripomoček za določanje velikosti, če opazite njegovo poslabšanje. Nadaljnja uporaba lahko povzroči fragmentacijo, embolizacijo ali podaljšanje posega.

OPOZORILO: Deli pripomočkov za določanje velikosti niso neprepustni za rentgenske žarke in jih ni mogoče najti z zunanjo napravo za slikanje. Prosti delci v žilju lahko embolizirajo.

SVARILO: Med dimenzioniranjem se izogibajte uporabi prekomerne sile, saj lahko poškodujete tkivo obročka.

12.2.1 Supraanularno določanje velikosti

Korak	Postopek
1	Za supraanularno vsaditev se šivalni obroč aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA namesti nad obroček, s čimer se poveča površina odprtine zaklopke. Pri določanju velikosti za supraanularno vsaditev mora biti pripomoček za nastavljanje velikosti vzporeden z ravnino obročka in uporabiti je treba naslednjo tehniko določanja velikosti:
2	Z uporabo pripomočka za določanje velikosti aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA, model 1190, izberite cevasti konec pripomočka za določanje velikosti z največjim premerom, ki se udobno prilega bolnikovemu obročku (sl. 3a).
3	Ko je preverjen ustreznosti cevasti konec, uporabite replični konec istega pripomočka za določanje velikosti, da preverite, ali se bo šivalni obroč udobno prilegal na vrhu obročka. Če ste zadovoljni s prileganjem repličnega konca, izberite to velikost vsadka aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA (sl. 3b).

12.2.2 Intraanularno določanje velikosti

Korak	Postopek
1	Za intraanularno vsaditev se šivalni obroč aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA namesti znotraj obročka. Pri določanju velikosti za intraanularno vsaditev je treba uporabiti naslednjo tehniko:
2	Z uporabo pripomočka za določanje velikosti aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA, model 1190, izberite cevasti konec pripomočka za določanje velikosti z največjim premerom, ki se udobno prilega bolnikovemu obročku (sl. 4a).
3	Ko je preverjen ustreznosti cevasti konec, uporabite replični konec istega pripomočka za določanje velikosti, da preverite, ali se bo šivalni obroč udobno prilegal znotraj obročka. Pripomoček za določanje velikosti mora biti vzporeden z ravnino obročka in celoten pripomoček za določanje velikosti, vključno s simuliranim delom šivalnega obroča, mora preiti skozi obroček. Če ste zadovoljni s prileganjem repličnega konca, izberite to velikost aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA za vsaditev (sl. 4b).

12.3 Navodila za ravnanje in pripravo

Pred rokovanjem in pripravo aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA, model 11060A, je priporočljivo, da pripomoček pregledate.

Korak	Postopek
1	SVARILO: Ne odpirajte vrečke iz folije po prejemu pripomočka in dokler ni pripravljen za vsaditev. Dolgotrajna izpostavljenost aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA nekaterim okoljskim pogojem lahko ogrozi delovanje pripomočka.
2	Ko izberete ustrezno velikost aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA, odstranite vrečko iz folije iz škatle v nesterilnem polju. Pred odpiranjem preglejte vrečko glede poškodovanega oziroma zlomljenega ali manjkajočega pečata. OPOZORILO: Ne odpirajte vrečko iz folije v sterilnem okolju. Vrečka iz folije služi le kot zaščitni ovoj. Zunanja površina zunanjega pladnja ni sterilna in lahko ogrozi sterilno polje. Sterilen je skrajno notranji pladenj in tega lahko vnesete v sterilno polje, da se zmanjša možnost kontaminacije.
3	Odstranite embalažo s pladnjem z dvojno pregrado iz vrečke iz folije v nesterilnem polju. Preverite zunanji pladenj glede poškodb, madežev in zlomljenih ali manjkajočih pečatov. SVARILO: Vsaka poškodba pladnjevi povzroči, da biološka proteza ni sterilna. V primeru poškodbe primarne embalaže izdelka ne smete uporabljati in ga je treba nemudoma vrniti družbi Edwards Lifesciences (glejte razdelek 12.6 Vračilo aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA).
4	V bližini sterilnega polja držite podnožje zunanjega pladnja in odstranite pokrov z zunanjega pladnja.
5	Notranji pladenj in vsebine so sterilne. Prenesite notranji pladenj v sterilno polje. Z vsebino notranjega pladnja je treba rokovati s sterilno kirurško tehniko, da se prepreči kontaminacija.
6	SVARILO: Notranje embalaže ne odpirajte, dokler ni gotovo, da bo vsaditev izvedena, in dokler kirurg ni pripravljen namestiti aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA. Po odprtju notranje ovojnine je treba pripomoček takoj uporabiti ali ga zavreči, da se čim bolj zmanjša

Korak	Postopek
	možnost kontaminacije, dehidracije tkiva in razgradnje želatine. Pred odpiranjem preglejte notranji pladenj in pokrov glede poškodb, madežev ter zlomljenega ali manjkajočega pečata. Držite podnožje notranjega pladnja in odstranite pokrov z notranjega pladnja. OPOZORILO: Ne uporabljajte aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA, če so na notranjem pokrovu pladnja Tyvek vidni madeži. Prisotnost madežev lahko kaže na ogroženo sterilno pregrado (sl. 5). V notranjem pladnju so lahko vidne kapljice. To je posledica procesa glicerolizacije in ne vpliva na delovanje izdelka ter ni znak preboja sterilne pregrade ali nepravilnega shranjevanja ali priprave izdelka. (sl. 6).
7	Medtem ko trdno držite pladenj, povlecite ročaj držala navzgor, da odstranite aortni zaklopni vodnik KONECT RESILIA s pladnja. (sl. 7). SVARILO: Za vsaditev je potrebno držalo, ki ga ne smete odstraniti, dokler aortni zaklopni vodnik KONECT RESILIA ni prišit na obroček. Da preprečite poškodbe pripomočka, aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA ne prijemajte z rokami ali kirurškimi instrumenti.

Korak	Postopek
8	<p>Oznaka s serijsko številko je z nitjo pritrjena na ročaj držala. To serijsko številko je treba potrditi s številko na embalaži aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA in kartici vsadka bolnika. Ne odstranite oznake.</p> <p>Serijska številka je navedena tudi na srebrni nalepki, ki se nahaja na zunanji strani notranjega pladnja.</p> <p>SVARILO: Če opazite kakršno koli razliko v modelu, velikosti ali serijski številki, aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA ne smete vsaditi. Če uporabite napačni pripomoček, lahko pride do poškodbe zaklopke, lokalne poškodbe izvornega tkiva in/ali do neustreznega hemodinamskega delovanja.</p> <p>SVARILO: Če je oznaka nenamerno odstranjena, se prepričajte, da so pritrtilne niti v celoti odstranjene iz držala.</p>
9	<p>Aortni zaklopni vodnik KONECT RESILIA je treba potopiti v sterilno fiziološko raztopino za 5 minut. Nato je treba aortni zaklopni vodnik KONECT RESILIA ves čas postopka hidrirati s fiziološko raztopino in se ne sme pustiti, da se izsuši.</p> <p>SVARILO: Pripomočka ne potaplajte v fiziološko raztopino za več kot pet minut, da ohranite hemostatične lastnosti želatinske prevleke presadka. Ne sme se pustiti, da se presadek po namakanju izsuši.</p> <p>SVARILO: Po namakanju je priporočljivo, da obe strani lističev zaklopke navlažite s fiziološko raztopino vsako minuto do dve. Če zaklopke po tem ne vzdržujete vlažne, se lahko lističi izsušijo, kar lahko ogrozi delovanje zaklopke.</p> <p>SVARILO: Izogibajte se stiku tkivnega lističa z brisačami, posteljnino ali drugimi viri vlaken ali delcev, ki bi se lahko prenesli na listič.</p>

12.4 Vsaditev pripomočka

Aortni zaklopni vodnik KONECT RESILIA, model 11060A, je zasnovan za supraanularno in intraanularno vsaditev.

Korak	Postopek
1	<p>Aortni zaklopni vodnik KONECT RESILIA usmerite tako, da koronarno ustje ni ogroženo. Šivalni obroč ima na vsaki komisuri tri enakomerno razporejene črne oznake za šivanje, ki pomagajo pri orientaciji in poravnavi biološke proteze za ponovno pritrditev koronarne arterije (sl. 8).</p>
2	<p>Za supraanularno namestitev aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA uporabite tehniko šivanja, kot je tehnika vodoravne vzmetnice brez obračanja.</p> <p>Za intraanularno namestitev aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA uporabite tehniko šivanja, kot je tehnika obrnjene vzmetnice.</p>
3	<p>Aortni zaklopni vodnik spustite vzdolž šivov, dokler se ne dotakne bolnikovega nativnega obročka, nato pa šive zavežite (sliki 9 in 10).</p> <p>SVARILO: Za preprečevanje perforacije je treba paziti pri uporabi pripomočkov za pritrditev šivov z navpičnimi pritrtilnimi elementi.</p> <p>SVARILO: Izogibajte se nameščanju obročastih šivov globoko v sosednje tkivo, da preprečite aritmije in prevodne motnje.</p>
4	<p>Po končanem postopku šivanja odstranite držalo.</p> <p>a) S skalpelom prerežite izpostavljene šive, ki so vidni v kanalu za sproščanje z enim rezom na držalu, blizu vrha presadka (sl. 11). Pri rezanju šivov ne prerežite ali poškodujte presadka.</p> <p>OPOZORILO: Če ne odrežete znotraj kanala za sprostitve z enim rezom, se držalo morda ne bo sprostilo, kar lahko povzroči, da v pripomočku ostanejo ostanki šivalnega materiala. Pri odstranjevanju držala ne uporabljajte prekomerne sile, da preprečite poškodbe pripomočka. Večkratni rezi lahko povzročijo nastanek fragmentov šivov in morebitno embolijo.</p> <p>b) Ko so šivi prerežani, med odstranjevanjem držala zagotovite, da aortni zaklopni vodnik KONECT RESILIA ostane nameščen. Odstranite držalo skupaj z njegovimi šivalnimi repi.</p> <p>c) Zavržite držalo; je samo za enkratno uporabo.</p>
5	<p>Za rezanje presadka, da se prilagodi dolžina in ustvari koronarno ustje, je</p>

Korak	Postopek
	<p>treba uporabiti sterilni kavter. Kavter ni priložen k aortnemu zaklopnemu vodniku KONECT RESILIA. Koronarne arterije je treba anastomozirati z obrobjenim delom presadka.</p> <p>SVARILO: Pri ustvarjanju koronarnega ustja je treba paziti, da se ne dotaknete lističev zaklopke. Lahko pride do nepopravljive poškodbe tkiva lističev.</p> <p>Da preprečite žariščno opekline presadka, ki lahko nastane med kavterizacijo, tik pred kavterizacijo navlažite Valsalvov presadek s fiziološko raztopino na predvidenem mestu kavterizacije (sl. 12).</p> <p>SVARILO: Uporaba kavterja pri katerem koli zapečatenem poliestrskem presadku lahko povzroči opeklino. To lahko preprečimo tako, da pripomoček na mestu kavterizacije navlažimo s fiziološko raztopino.</p> <p>SVARILO: Vpenjanje lahko poškoduje vaskularno protezo. Atravmatske sponke, idealno z mehko obloženimi čeljustmi, je treba uporabljati z minimalno uporabo sile. Izogibati se je treba prekomerni sili ali napetosti, saj bo to poškodovalo poliestrska vlakna in impregnacijo z želatino. Pri šivanju skozi presadek je treba paziti, da se prepreči cefranje ali poškodba vlaken.</p>
6	<p>Za lažjo poravnavo distalne anastomoze uporabite enojno označevalno črto vzdolž telesa presadka.</p> <p>SVARILO: Če je potrebno odzračevanje, je treba uporabiti najmanjšo možno iglo; 19 gauge običajno zadostuje. Hipodermične igle imajo rezalno konico, ki lahko povzroči uhajanje krvi in morda zahteva popravilo s šivanjem.</p>

12.5 Čiščenje in sterilizacija dodatkov

Dodatki za aortni zaklopni vodnik KONECT RESILIA, model 11060A, so pakirani ločeno. Pripomočki za določanje velikosti, model 1190 in model TRAY1190 so za večkratno uporabo in so dobavljeni nesterilni. Za navodila za čiščenje in sterilizacijo glejte navodila za uporabo, priložena dodatkom za večkratno uporabo.

12.6 Vračilo aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA

Edwards Lifesciences zanima pridobitev zajetih kliničnih vzorcev aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA, model 11060A, za analizo. Za vračilo odstranjenih bioloških protez se obrnite na lokalnega zastopnika.

- Neodprta ovojna z neoporečno sterilno pregrado: če vrečke iz folije ali pladnji še niso bili odprti, pripomoček vrnite v originalni ovojni.

- Ovojna je bila odprta, vendar biološka proteza ni bila vsajena: za vračilo odstranjenih bioloških protez se obrnite na lokalnega zastopnika.
- Odstranjeni pripomoček: za vračilo odstranjenih bioloških protez se obrnite na lokalnega zastopnika.

12.7 Odlaganje pripomočka med odpadke

Z rabljenimi pripomočki je treba ravnati in jih zavreči na enak način kot bolnišnični odpad in biološko nevarne materiale. Odlaganje teh pripomočkov ne vključuje posebnih tveganj.

13.0 Varnostne informacije za MRI



Pogojno uporabno v MR okolju

Neklinično testiranje je pokazalo, da je aortni zaklopni vodnik KONECT RESILIA, model 11060A, pogojno varen za uporabo v MR okolju. Bolnika z modelom 11060A je mogoče varno slikati pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje jakosti samo 1,5 tesla ali 3 tesla.
- Prostorsko magnetno gradientno polje 3000 gauss/cm (30 T/m) ali manj.
- Največja za sistem MR poročana povprečna specifična stopnja absorpcije (SAR) za celotno telo znaša 2,0 W/kg v normalnem načinu delovanja.

Pri zgoraj opredeljenih pogojih slikanja je za aortni zaklopni vodnik KONECT RESILIA, model 11060A, pričakovano največje zvišanje temperature *in vivo* manjše kot 2,0 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

Pri nekliničnem testiranju artefakt na sliki, ki ga povzroči pripomoček, sega približno 33 mm od modela 11060A pri slikanju s pulznimi zaporedji spinskega ali gradientnega odmeva in s sistemom MRI 3 tesla. Artefakt zakrije svetlino pripomočka.

14.0 Kvalitativne in kvantitativne informacije

Ta pripomoček vsebuje ali vključuje tkiva ali celice živalskega izvora. Lističi zaklopke so izdelani iz govejega perikardialnega tkiva. Del pripomočka s presadkom je impregniran z želatino govejega izvora.

Ta pripomoček vsebuje naslednje snovi, opredeljene kot CMR 1B, v koncentraciji nad 0,1 % masnega deleža:

kobalt; št. CAS 7440-48-4; št. ES 231-158-0

Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz kobaltovih zlitin ali zlitin nerjavnega jekla, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja za nastanek raka ali škodljivih učinkov na reprodukcijo.

Naslednja preglednica prikazuje kvalitativne in kvantitativne podatke o materialih in snoveh:

Snov	CAS	Masni razpon modela (mg)
Polietilen tereftalat	25038-59-9	2686 - 3061
Politetrafluoroetilen	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
Demineralizirana kostna želatina	9000-70-8	124 - 146
Sukcinilirana demineralizirana kostna želatina	68915-24-2	124 - 146
Kolageni, goveji, polimeri z glutaraldehidom	2370819-60-4	57,6 - 146
Krom	7440-47-3	54,4 - 140
Železo	7439-89-6	29,0 - 127
Nikelj	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
Titanov dioksid	13463-67-7	8,29 - 9,78
Svileni fibroin	9007-76-5	6,22 - 7,60
Silicij	7440-21-3	0 - 6,66
Saje	1333-86-4	2,02 - 2,26
Antimonijev trioksid	1309-64-4	1,74 - 1,99
Oktametilciklotetrasiloksan; D4	556-67-2	0,671 - 0,985
Ogljik	7440-44-0	0 - 0,666
Čebelji vosek	8012-89-3	0,200 - 0,283
Dekametil ciklopentasiloksan; D5	541-02-6	0,177 - 0,260
Dodekametil cikloheksasiloksan; D6	540-97-6	0,120 - 0,177
Fosfor	7723-14-0	0 - 0,0666
Žveplo	7704-34-9	0 - 0,0666
Izvleček višnjeve pražiljke	475-25-2	0,0501 - 0,0608
4-dodecilbensulfonska kislina	121-65-3	0,0145 - 0,0163
Berilij	7440-41-7	0 - 0,00666
Erukamid	112-84-5	0,000764 - 0,00135

15.0 Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP)

Glejte <https://meddeviceinfo.edwards.com/> za SSCP za ta medicinski pripomoček.

Po uvedbi Evropske baze podatkov o medicinskih pripomočkih/Eudamed glejte <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> za SSCP za ta medicinski pripomoček.

16.0 Označevanje za bolnika

Kartica vsadka bolnika je priložena vsakemu aortnemu zaklopnemu vodniku KONECT RESILIA. Po vsaditvi izpolnite vse zahtevane informacije in predajte kartico vsadka bolniku. Serijska številka je navedena na embalaži. Ta kartica vsadka omogoča bolniku, da obvesti zdravstvene delavce o tem, katero vrsto vsadka ima, če potrebuje nego.

17.0 Osnovni edinstveni identifikator pripomočka – identifikator pripomočka (UDI-DI)

Osnovni UDI-DI je dostopni ključ za informacije, povezane s pripomočkom, vnesene v Eudamed.

Naslednja preglednica vsebuje osnovni UDI-DI:

Izdelek	Aortni zaklopni vodnik KONECT RESILIA
Model	11060A
Osnovni UDI-DI	0690103D002KON000WA

18.0 Pričakovana življenjska doba pripomočka

Pričakovana življenjska doba aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA je pet (5) let.

Aortni zaklopni vodnik KONECT RESILIA je bil podvržen strogemu predkliničnemu testiranju trpežnosti in zanesljivosti zaradi obrabe v skladu z mednarodno priznanimi standardi do 5 let. Poleg tega je trajnost potrjena z enoletnim kliničnim spremljanjem v študiji aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA in sedemletnim spremljanjem v preizkusu COMMENCE; glejte **razdelek 8.0 Klinične študije**. Dejanska življenjska doba pri ljudeh je odvisna od več bioloških dejavnikov in se med bolniki precej razlikuje.

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

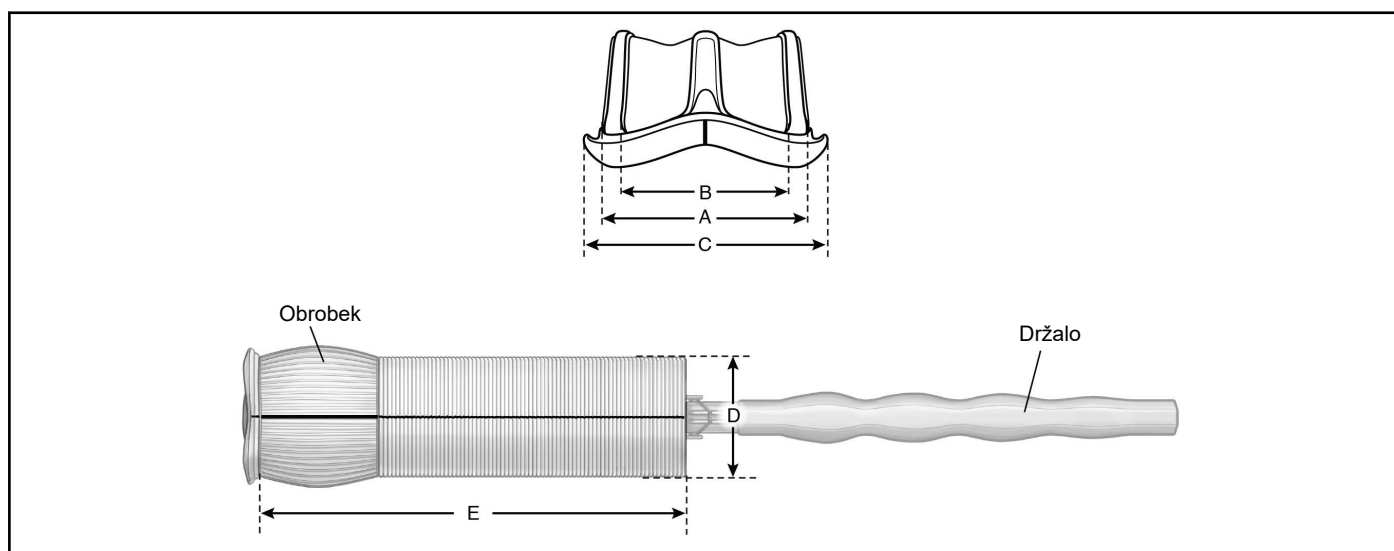
year period. *Ann Surg.* Sep 1969;170(3):483-92. doi:10.1097/0000658-196909010-00016

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

Pri bolnikih/uporabnikih/tretjih osebah v Evropskem gospodarskem prostoru: če med uporabo tega pripomočka ali kot posledica njegove uporabe pride do resnega incidenta, je treba o tem poročati proizvajalcu in državnemu pristojnemu organu, ki je naveden na spletnem mestu http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Glejte legendo simbolov na koncu tega dokumenta.

Preglednica 1: Nominalne dimenzije za zaklopko in presadek



Velikost zaklopke	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Premer tkivnega obročka (premer opornice, mm)	21	23	25	27	29
B. Notranji premer zaklopke (ID opornice, mm)	20	22	24	26	28
C. Zunanji premer šivalnega obroča (mm)	33	35	36	38	40
D. Premer presadka (mm)	24	26	28	30	32
E. Uporabna dolžina presadka (cm)	10	10	10	10	10
Geometrična površina odprtine (mm ²)	292	357	424	503	575

Preglednica 2: Demografski podatki študije preizkusa aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA

Starost ob vsaditvi	N: povprečje ± SD
Starost (leta)	329: 61,8 ± 11,0
Spol	% (n/N)
Ženski	14,6 % (48/329)
Moški	85,4 % (281/329)
Razvrstitev po NYHA	% (n/N)
Razred I	38,3 % (126/329)
Razred II	37,4 % (123/329)
Razred III	9,7 % (32/329)
Razred IV	2,1 % (7/329)
Ni dokumentirano	12,5 % (41/329)

»N« je število preiskovancev z razpoložljivimi podatki o danem parametru.

Preglednica 3: Povzetek varnostnih izidov preizkušanja aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA (stopnje brez dogodkov) (N = 329)

Izid	30 dni	1 leto
Umrljivost zaradi katerega koli vzroka	98,2 % (0,7 %) 6, 6	94,9 % (1,3 %) 15, 15
Operativna smrt	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Umrljivost zaradi srčno-žilnih vzrokov	99,4 % (0,4 %) 2, 2	98,5 % (0,7 %) 4, 4
Ponovni kirurški poseg v povezavi z aortno zaklopko ali aortno korenino	100,0 % (0,0 %) 0, 0	99,6 % (0,4 %) 1, 1

Izid	30 dni	1 leto
Ponovni kirurški poseg v povezavi z aortno zaklopko	100,0 % (0,0 %) 0, 0	99,6 % (0,4 %) 1, 1
Ponovni kirurški poseg v povezavi z aortno korenino	100,0 % (0,0 %) 0, 0	99,6 % (0,4 %) 1, 1
Krvavitev, ki zahteva ponovni poseg^a	95,1 % (1,2 %) 18, 16	95,1 % (1,2 %) 18, 16

Vsaka celica vsebuje Kaplan-Meierjevo oceno v % (standardna napaka %), kumulativno število dogodkov in število preiskovancev z dogodkom. Standardna napaka na podlagi Greenwoodove formule.

^a Vsi dogodki krvavitve, ki so zahtevali ponovni poseg, so bili prijavljeni kot kirurške ponovne raziskave. Od teh je bilo pri enem poročano, da je potreboval ponovni poseg na presadku. Presadek ni bil odstranjen in ponovni poseg ni bil na zaklopki ali na aortni korenini. Nobeden od drugih ponovnih posegov ni bil prijavljen kot zahtevan ponovni poseg na pripomočku.

Preglednica 4: Neželeni dogodki, povezani z aortnim zaklopnim vodnikom KONECT RESILIA, o katerih so poročali na mestu preizkusa (stopnje brez dogodkov) (N = 329)

Dogodek	30 dni	1 leto
Trombembolizem	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Možganska kap	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Tranzitorna ishemična ataka	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Necerebralna trombembolija	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 zaklopke	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
Psevdoanevrizma, povezana z aortnim presadkom	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Okužba presadka	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Drugo (hipotenuirana odebelitev lističev)	100,0 % (0,0 %) 0, 0	99,6 % (0,4 %) 1, 1

Vsaka celica vsebuje Kaplan-Meierjevo oceno v % (standardna napaka %), kumulativno število dogodkov in število preiskovancev z dogodkom. Standardna napaka na podlagi Greenwoodove formule.

Preglednica 5: Hemodinamski parametri preizkusa aortnega zaklopnega vodnika KONECT RESILIA (N = 329)

Parameter	30 dni	3 meseci	6 mesecev	1 leto	> 1 leto
Povprečni gradient (mmHg)	9,1 ± 4,0 (67)	7,5 ± 2,4 (18)	9,5 ± 4,1 (23)	8,9 ± 4,6 (110)	10,5 ± 4,6 (34)
Vršni gradient (mmHg)	16,3 ± 6,2 (63)	12,4 ± 5,1 (17)	16,0 ± 6,9 (23)	16,8 ± 7,1 (106)	18,0 ± 9,7 (35)
Efektivna površina odprtine (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)
Iztisni delež levega prekata (%)	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 levega prekata (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)
Transvalvularno puščanje					

Parameter	30 dni	3 meseci	6 mesecev	1 leto	> 1 leto
Brez/sledi	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)
Zmeren	0,0 % (0 /76)	0,0 % (0 /19)	0,0 % (0 /23)	0,0 % (0 /113)	0,0 % (0 /38)
Močno	0,0 % (0 /76)	0,0 % (0 /19)	0,0 % (0 /23)	0,0 % (0 /113)	0,0 % (0 /38)

30-dnevno okno je opredeljeno kot pooperativni dan (POD) od 1 do 60, 3-mesečno kot POD od 61 do 119, 6-mesečno kot POD od 120 do 244, 1-letno kot POD od 245 do 485, in > 1-letno kot POD > 485.
Kategorične meritve: % (n/skupno število), kjer skupno število vključuje samo preiskovance z veljavnimi vrednostmi.
Neprekinjene meritve: povprečje ± standardni odklon (n), kjer »n« predstavlja število preiskovancev z ocenljivimi podatki znotraj definiranega okna.
Ehokardiogram po ponovnem kirurškem posegu je izključen iz analize.
^a Poročanje o efektivni površini odprtine ni standardna oskrba v vseh ustanovah.

Preglednica 6: Demografski podatki študije preizkusa COMMENCE

Starost ob vsaditvi	N: povprečje ± SD
Starost (leta)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0)
Spol	% (n/N)
Ženski	28,2 % (196/694)
Moški	71,8 % (498/694)
Razvrstitev po NYHA	% (n/N)
Razred I	23,6 % (164/694)
Razred II	50,0 % (347/694)
Razred III	24,5 % (170/694)
Razred IV	1,9 % (13/694)
Ocene tveganj	N: povprečje ± SD (najm.–najv.)
Tveganje umrljivosti zaradi STS (%) ¹	539: 2,0 ± 1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5, 24,6)

»N« je število preiskovancev z razpoložljivimi podatki o danem parametru.
¹ Ocene STS so izračunane le za preiskovance, pri katerih se izvaja ločeno AVR ali AVR + CABG.

Preglednica 7: Opaženi neželeni dogodki

Neželeni dogodek ali izid	Zgodnja faza ¹ (N=694) n, m(%)	Pozna faza ² (LPY ³ = 3609,5) n, m (%/bolnik-leta)	Odsotnost dogodka po 7 letih (SE) ⁴
Smrtnost iz vseh razlogov	9, 9 (1,3 %)	80, 80 (2,2 %)	85,31 (1,67)
Smrtnost, povezana z zaklopko	3, 3 (0,4 %)	19, 19 (0,5 %)	96,03 (0,93)
Ponovni kirurški poseg	1, 1 (0,1 %)	12, 12 (0,3 %)	97,22 (0,89)
Odstranitev vsadka	0, 0 (0,0 %)	9, 9 (0,2 %)	97,89 (0,78)
Trombembolizem	16, 16 (2,3 %)	51, 58 (1,6 %)	90,54 (1,20)
Tromboza zaklopke	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)
Vse krvavitve	7, 7 (1,0 %)	77, 108 (3,0 %)	85,64 (1,67)
Obsežna krvavitev	5, 5 (0,7 %)	43, 56 (1,6 %)	90,94 (1,46)
Vsa paravalvularna puščanja	2, 2 (0,3 %)	3, 3 (0,1 %)	99,23 (0,34)

Neželeni dogodek ali izid	Zgodnja faza ¹ (N=694) n, m(%)	Pozna faza ² (LPY ³ = 3609,5) n, m (%/bolnik-leta)	Odsotnost dogodka po 7 letih (SE) ⁴
Obsežna PVL	1, 1 (0,1 %)	2, 2 (0,1 %)	99,54 (0,26)
Strukturno poslabšanje zaklopke	0, 0 (0,0 %)	3, 3 (0,1 %)	99,29 (0,51)

¹Za »dogodke v zgodnji fazi« (dogodki, do katerih pride do 30 dni po vsaditvi): pri »zgodnji fazi« je m število dogodkov; n je število preiskovancev, pri katerih je prišlo do dogodka; % = n/N.

²Za »dogodke v pozni fazi« (dogodki, do katerih pride po 30 dneh po vsaditvi): pri »pozna faza« je m število dogodkov; n je število preiskovancev, pri katerih je prišlo do dogodka, in % = m/LPY.

³LPY: bolnik leta v pozni fazi; LPY so izračunana od 31. dne po vsaditvi do zadnjega stika z bolnikom.

⁴Temelji na analizi časa po Kaplan-Meierju po prvi pojavitvi (zgodaj ali pozno). Standardna napaka (SE) na podlagi Greenwoodove formule.

Preglednica 8: Razvrstitev po NYHA ob izhodišču, 1, 5 in 7 letih

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

¹N je število preiskovancev z znanim NYHA ob določenem pooperativnem obisku.

Preglednica 9: Hemodinamski parametri pri 1, 5 in 7 letih

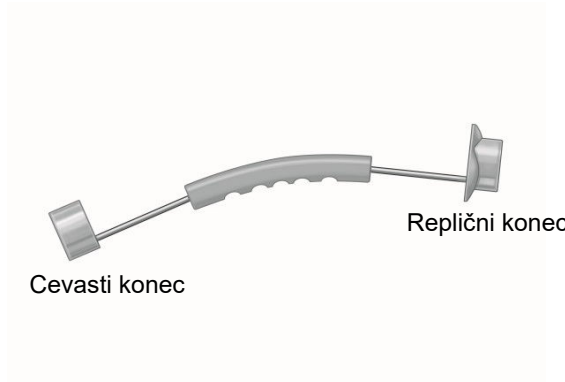
Obisk	21 mm N: povprečno ± SD	23 mm N: povprečno ± SD	25 mm N: povprečno ± SD	27 mm N: povprečno ± SD	29 mm N: povprečno ± SD
EOA (cm²)					
1 leto	120:1,33±0,35	188:1,56±0,42	183:1,79±0,44	92:2,25±0,58	18:2,39±0,53
5 let	82:1,20±0,31	123:1,43±0,38	133:1,69±0,49	76:2,09±0,58	12:2,24±0,44
7 let	25:1,33±0,40	36:1,58±0,38	49:1,82±0,42	33:2,15±0,45	9:2,96±0,51
Povprečni gradient (mmHg)					
1 leto	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 let	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 let	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 število preiskovancev s podatki ocene.

Slike



Slika 1: Aortni zaklopni vodnik KONECT RESILIA, model 11060A



Slika 2: Pripomoček za določanje velikosti, model 1190



a) Cevasti konec

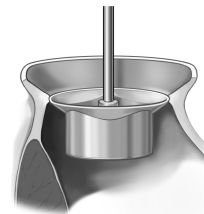


b) Replični konec

Slika 3: Supraanularno določanje velikosti

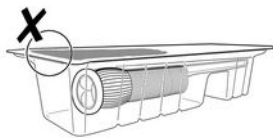


a) Cevasti konec

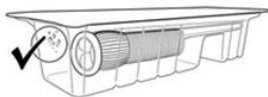


b) Replični konec

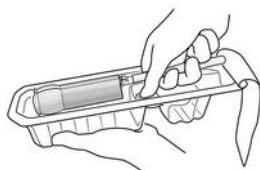
Slika 4: Intraanularno določanje velikosti



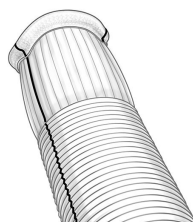
Slika 5: MADEŽI – NE UPORABLJAJTE



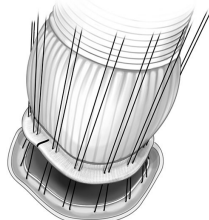
Slika 6: KAPLJICE – PRIMERNO ZA UPORABO



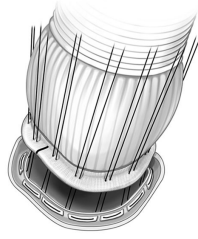
Slika 7: Odstranjevanje iz notranjega pladnja



Slika 8: Označevalci za šivalne obroče



Slika 9: Tehnika brez obračanja



Slika 10: Tehnika z obračanjem



Slika 11: Kanal za spuščanje z enim rezom in držalo



Slika 12: Vlaženje presadka

Legenda simbolov

	Slovenščina
	Številka modela
	Ne uporabite znova
	Svarilo
	Sledite navodilom za uporabo
	Oglejte si navodila za uporabo na spletni strani
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in preberite navodila za uporabo
	Mejna temperatura
	Rok trajanja
	Proizvajalec
	Datum izdelave

	Slovenščina
	Sistem z dvojno sterilno pregrado
	Sterilizirano z etilen oksidom
	Nepirogeno
	Velikost
	Količina
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Uporabite izdelek, če je prikazana indikacija
	Ne uporabljajte izdelka, če je prikazana indikacija
	Medicinski pripomoček
	Vsebuje biološki material živalskega izvora

	Slovenščina
	Madeži – ne uporabljajte
	Kapljice – primerno za uporabo
	Uporabna dolžina
	Pogojno uporabno v MR okolju
	Vsebuje nevarne snovi
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji
	Uvoznik
	Conformité Européenne (oznaka CE)
	Delovni nalog
	Ne sterilizirajte znova



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-12
60059293001 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