



BIOSTABLE

Science & Engineering

Instructions for Use - HAART 300 Aortic Annuloplasty Device

Instructions for Use - HAART 300 Aortic Annuloplasty Device	1
Gebrauchsanweisung – Aortenannuloplastie-Vorrichtung HAART 300	15

Instructions for Use - HAART 300 Aortic Annuloplasty Device

Table of Contents

1. Device Labeling Symbols	2
2. Annuloplasty Device Description	2
2.1. Overview	2
2.2. Technological Characteristics	2
2.3. Accessories.....	3
2.4. Size Designations	4
3. Indications	5
4. Contraindications.....	5
5. Warnings	5
6. Precautions.....	6
7. Magnetic Resonance (MR) Safety.....	6
8. Potential Adverse Events	7
9. How Supplied	8
9.1. Packaging	8
9.2. Storage.....	9
10. Directions for Use	9
10.1. Sizing	9
10.2. Handling and Preparation Instructions.....	9
10.3. Device Implantation.....	10
10.4. Sterilization.....	13
Disclaimer of Warranties	13
Patents	14
Figures.....	29

1. Device Labeling Symbols



Manufacturer



Do not use if package is damaged



Keep dry



Batch code



Authorized European Rep



Catalog number



Use by date



Consult Instructions for Use



MR Conditional



Do not re-use



Sterilized using irradiation



Do not re-sterilize



Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices

2. Annuloplasty Device Description

2.1. Overview

The HAART 300 Aortic Annuloplasty Device (Figure 1 on page 29) is a three dimensional annuloplasty ring designed to be implanted intra-annularly in the aortic valve in patients with tri-leaflet valve morphology. BioStable Science & Engineering developed the HAART 300 Aortic Annuloplasty Device to correct annular dilatation and/or maintain annular geometry of the aortic valve in patients undergoing valve repair for aortic valve disease. It is designed to return aortic annular geometry toward normal for a given leaflet size and to assist in producing adequate leaflet competence by recovering normal coaptation geometry and area. The Device consists of a titanium frame machined from medical grade Titanium 6AL-4V covered with medical grade polyester fabric affixed to the frame by suture.

2.2. Technological Characteristics

The HAART 300 Aortic Annuloplasty Device is comprised of three components: the implantable Annuloplasty Device, polyester Pledgets, and a Device Holder that is discarded during the procedure. Each of these components is briefly described below.

Annuloplasty Device

The HAART 300 Aortic Annuloplasty Device was developed from mathematical analyses of normal human computed tomography (CT) angiograms and exhibits 2:3 elliptical base geometry and 3

equidistant 10° outwardly flaring subcommissural posts. The annuloplasty Device consists of a titanium frame machined from medical grade Titanium 6AL-4V covered with medical grade polyester fabric affixed to the frame by suture. The Device materials and the manufacturing processes were specifically selected for use in an implantable medical device. The polyester fabric, ARF001, is manufactured for annuloplasty ring applications. HAART 300 Aortic Annuloplasty Devices are manufactured in 4 sizes ranging from 19mm to 25mm in 2mm increments. The HAART 300 Aortic Annuloplasty Device has a unique geometry that will bring aortic valve leaflets into normal approximation, helping to restore competency to the valve.

The titanium frame of the Device provides the stiffness to return the dilated aortic annulus to normal geometry while the polyester fabric provides material to facilitate endothelialization and direct suturing of the subcommissural posts to the aortic valve annulus. The inner aspects of the Device posts have 2 layers of polyester fabric to facilitate suturing.

Polyester Pledgets

Polyester Pledgets are 3mm by 7mm and are made from the same ARF001 fabric used on the Device. The Pledgets are provided with the annuloplasty Device for use during surgery. They are supplied sterile in a separate package within the Device shelf box.

Holder

The HAART 300 Aortic Annuloplasty Device is supplied on a Holder that may be attached to a Handle to facilitate positioning the Device during the procedure (Figure 2 on page 29). The Holder is machined from polyphenylsulfone and is attached to the annuloplasty Device using a single suture (Figure 1 on page 29). The Device can be removed from the Holder by severing the suture at any location along the face of the Holder.

2.3. Accessories

The HAART 301 Instrument Set (Figure 3 on page 29) is comprised of a Handle, four (4) Sizers and a Gage Sphere. The Handle is made from ASTM A276-05 stainless steel and the Sizers and Gage Sphere are fabricated from polyphenylsulfone.

The Handle may be threaded into the Sizers and Gage Sphere. The Handle may also be threaded into the face of the Holder to facilitate positioning the Device during the procedure (Figure 2 on page 29). The Handle may be bent in the narrowed section to present the Sizers, Gage Sphere, and Device to the surgical site in the desired manner.

Warning: The Sizers, Gage Sphere, and Handle are intended for multiple uses provided they are inspected before each use for signs of damage. A cleaning and steam sterilization process has been validated for these reusable instruments for use by the hospital. Before each use, the Sizers and Gage Sphere should be visually inspected for crazing of polymer materials, cracks, signs of structural weakness, or unreadable markings. The Handle should be inspected for visible cracks or signs of structural weakness before each use and after bending. Replace any instrument that exhibits these faults as they may not function properly and could cause patient injury. For more information on instruments, see the HAART 301 Instrument Set IFU.

2.4. Size Designations

In patients with chronic aortic valve insufficiency or aortic root aneurysms, the three-dimensional anatomy of the aortic valve is typically distorted due to dilation of the aortic valve annulus. Consequently, direct measurements of annular diameter cannot be used to determine the size of the HAART 300 Aortic Annuloplasty Device needed to produce leaflet coaptation. The HAART 300 Aortic Annuloplasty Device was developed from mathematical analyses of normal human computed tomography (CT) angiograms and exhibits 2:3 elliptical base geometry and 3 equidistant 10° outwardly flaring subcommissural posts. Based upon CT angiographic analysis and empirical observations the leaflet free-edge length is approximately one half of the circumference of the elliptical valve annulus in normal aortic valves. The size designations for the HAART 300 Aortic Annuloplasty Device and the procedure used to determine the appropriate Device size are based upon the following mathematical relationships.

$$L = \frac{1}{2} C \text{ and } D = 2L/\pi \approx L/1.5$$

L = the leaflet free-edge length **C** = the circumference of the elliptical valve annulus

D = diameter of the spherical Sizer (corresponds to the size designation of the Device)

The leaflet free-edge length is determined using the spherical Sizers. A Sizer is chosen so that the leaflet free-edge length approximately matches 180 degrees of the circumference of the Sphere at the equator. The diameter of that Sizer is recommended as the size of the Device required. The HAART 300 Aortic Annuloplasty Device chosen through this method will have an elliptical circumference at its base that is equal to twice the leaflet free-edge length.

Detailed procedures for determining the appropriate HAART 300 Aortic Annuloplasty Device size are provided in the Directions for Use Section.

3. Indications

The HAART 300 Aortic Annuloplasty Device is intended to be used to correct annular dilatation and/or maintain annular geometry of the aortic valve in patients undergoing valve repair for aortic valve disease. It is designed to return aortic annular geometry toward normal for a given leaflet size and to assist in producing adequate leaflet competence by recovering normal coaptation geometry and area. The Device is intended for use in patients with tri-leaflet valve morphology.

4. Contraindications

- The Device is contraindicated in patients with a porcelain aorta.
- The Device is contraindicated in patients with evolving bacterial endocarditis.
- The Device is contraindicated in patients with heavily calcified valves.

5. Warnings

- The HAART 300 Aortic Annuloplasty Device is for Single Use Only. Do not re-use the Device. In addition to the risks listed under Complications, re-use may cause procedural complications including Device damage, compromised Device biocompatibility, and Device contamination. Re-use may result in infection, serious injury, or patient death.
- The decision to use an annuloplasty device must be made by the responsible physician on an individual basis after evaluation of the risks and benefits accrued to the patient in comparison to alternate treatment.
- Do not attempt to deform or reshape the annuloplasty Device.
- The HAART 300 Aortic Annuloplasty Device has been sterilized by gamma irradiation methods and is provided sterile in a double packaged container. No steam sterilization cycle has been validated for the sterilization of the Device.
- Valve repair patients subjected to subsequent dental procedures or other surgical procedures should receive prophylactic antibiotic drug therapy to minimize the risk of systemic bacteremia and prosthetic endocarditis.
- Correct annuloplasty device sizing is an important element of successful valve repair. Significant undersizing can result in valve stenosis or ring dehiscence. Oversizing can result in valve regurgitation. The size of the HAART 300 Aortic Annuloplasty Device is selected using Sizers consistent with the design intent of the Device. Use only the HAART Sizers included in the HAART 301 Instrument Set to select the proper Device size. Do not use the Holder as a sizing tool.

6. Precautions

- Only surgeons having received appropriate training in aortic valve repair, including device implantation and sizing techniques, should use this Device.
- Only surgeons who have adequate training to determine whether incompetent heart valves are capable of being repaired, or if replacement is indicated, should use this Device.
- Do not use the Device after the expiration date printed on the label.
- To ensure the sterility and integrity of the Device, it should be stored in the outer cardboard box until needed for introduction into the sterile field. Do not use a Device that has been removed from the double packaging and dropped, soiled, or otherwise damaged.
- Do not use the HAART 300 Aortic Annuloplasty Device if the tamper-evident seal is damaged, broken or missing.
- Dispose of used Devices as biohazardous waste.
- To avoid damage to the fabric covering the Device, do not use suture needles with cutting edges during implantation.
- To prevent sutures from pulling through the native annular tissue, Pledgets should be used with the sutures as described in the Directions for Use along with a sufficient number of broad horizontal mattress sutures (at least 9) to support the tension associated with annular reduction.
- Suture tails should be tied down to the lateral aspect of the annular Pledgets, as described in the Directions for Use, to prevent leaflet damage from long suture tails. The sutures should also be cut very short.
- The Device is not intended for use as sole therapy for correction of valvular insufficiency in patients with aortic root aneurysms. If aortic root diameter exceeds common standards for normal dimensions, aortic root replacement is indicated in addition to aortic valve repair.
- Provide careful monitoring of the patient's anticoagulation status when postoperative anticoagulation therapy is used. Surgeons who use the HAART 300 Aortic Annuloplasty Device should be current on anticoagulation regimens.

7. Magnetic Resonance (MR) Safety

MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the HAART 300 Aortic Annuloplasty Device is MR Conditional. A patient with this Device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 tesla (3.0T)
- Maximum spatial field gradient of 720-Gauss/cm (7.2 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body average specific absorption rate (SAR) of 2.7-W/Kg

Under the scan conditions defined above, the HAART 300 Aortic Annuloplasty Device is expected to produce a maximum temperature rise of less than 1.6°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Device extends approximately 10 mm from the HAART 300 Aortic Annuloplasty Device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0T MRI system.

1.5T RF Heating

The MRI-related heating assessments at 1.5-Tesla/64-MHz using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.9-W/Kg (i.e., associated with a calorimetry value of 2.1-W/Kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than 1.5°C for the size 19 mm HAART 300 Aortic Annuloplasty Device. The temperature value scaled to whole body averaged SAR of 2-W/Kg for the Normal Operating Mode is 1.4°C. The local SAR at the reference probe position with the implant present was 3.2-W/Kg.

8. Potential Adverse Events

Each prospective patient should be informed about the benefits and risks of valve repair and annuloplasty surgery before the procedure. Serious complications, including death, are possible with any open heart surgery procedure including the implantation of the HAART 300 Aortic Annuloplasty Device. These potential complications include those associated with open heart surgery in general and the use of general anesthesia. The potential complications associated with the HAART 300 Aortic Annuloplasty Device and its implantation procedure are listed in Table 1.

Table 1. Possible Complications Associated with the Device/Procedure

Abrasion of the natural valve	Infection – local, bacteremia, sepsis
Atrioventricular block	Leaflet damage
Bleeding	Malfunction of the ring due to distortion at implant
Death	Non-emergent reoperation

Table 1. Possible complications associated with the device/procedure (cont)

Degeneration of the natural valve due to progression of the disease	Pain (patient discomfort)
Device explant	Partial dislodgement of the Device from its site of attachment
Device fracture	Residual or recurrent valvular insufficiency
Device migration or malposition requiring intervention	Ring dehiscence
Emergency aortic valve replacement	Stenosis
Endocarditis	Suture injury to coronary arteries
Extended surgery time or aborted procedure	Tearing of the cloth covering the Device through the use of cutting needles
Fever	Thrombosis or thromboembolism
Hemolysis or hemolytic anemia	Toxic reaction
Inadequate or incomplete repair of the valvular and subvalvular structures	

9. How Supplied

9.1. Packaging

The HAART 300 Aortic Annuloplasty Device is available in 19, 21, 23 and 25 mm sizes. Each HAART 300 Aortic Annuloplasty Device shelf box contains Pledgets and a single annuloplasty Device assembly consisting of the Device sutured onto its corresponding Holder. The assembled Device and Holder are packaged within nested, sealed trays. Pledgets are packaged separately within nested pouches. The packaging system is designed to ease placement of the Devices into the sterile field. The components within the packaging are sterile if the pouches, trays, and lids are undamaged and unopened. The surfaces of the outer packaging are NONSTERILE and must not be placed in the sterile field.

9.2. Storage

Store the product in its original packaging, including the outer shelf box, in a clean, cool, and dry area to protect the product and minimize the potential for contamination. Stock rotation is recommended at regular intervals to ensure usage before the expiration date printed on the box label. Do not use the Device after the expiration date printed on the label.

10. Directions for Use

10.1. Sizing

The HAART 300 Aortic Annuloplasty Device size should be selected based on the free-edge lengths of the valve leaflets. The free-edge length is determined using the Sizers provided in the HAART 301 Instrument Set. Sizers are provided in 19, 21, 23, and 25 mm diameters to correspond to the four HAART 300 Aortic Annuloplasty Device sizes. The listed Device size refers to the diameter of a circle with equivalent circumference to the elliptical ring.

Correct annuloplasty device sizing is an important element of successful valve repair. The appropriate HAART 300 Aortic Annuloplasty Device size is selected by threading each individual Sizer onto the Handle and inserting it behind the valve leaflet such that the leaflet free-edge length between commissural insertions lies smoothly along the circumference of the Sizer. The appropriate Sizer for a given leaflet has been selected when the distance from one stippled area to the other matches the leaflet free-edge length from one commissure to the other (Figure 4 on page 30). If the leaflet free-edge length is between two sizes, choose the smaller of the two size options. The size number on the corresponding Sizer indicates the appropriate Device size based on the leaflet measured.

All 3 leaflet free-edge lengths should be checked with the Sizers before selecting the final HAART 300 Aortic Annuloplasty Device size. If leaflet sizes differ by one size, the smaller Device size should be selected. If leaflet sizes differ by more than one size, an intermediate size is considered, or more advanced techniques, such as leaflet replacement, may be appropriate.

10.2. Handling and Preparation Instructions

Each Device is supplied mounted on a Holder and is packaged in nested, sealed trays to ease transfer of the Device into the sterile field. Pledgets are packaged within nested pouches. The inner pouches and sealed trays should be inspected for damage prior to opening. Do not use the Device if the sterile packaging has been compromised.

The Holder should be attached to the Handle contained within the HAART 301 Instrument Set to facilitate placement of the Device within the aortic root. For ease of orientation, the face of the Holder is marked in 3 segments (Figure 5 on page 30). The segment marked R should face the Right coronary cusp. The segment marked L should face the Left coronary cusp and the N segment should face the Noncoronary cusp. The post between the N and L segments should be placed into the aorta adjacent to the mitral valve.

10.3. Device Implantation

Post Sutures

Insertion is begun by suturing all three posts of the Device to the three subcommissural areas using “Cabrol-like” configurations with generous bites taken in the aortic wall, using 4-0 Prolene horizontal mattress sutures supported by Pledgets above the annulus (Figure 6 on page 30). Prolene suture is recommended for suturing the posts to facilitate easy tightening of the sutures and passage of the Device below the valve.

The post sutures are placed with the HAART 300 Aortic Annuloplasty Device on the Holder above the valve (Figure 7 on page 30). The post on the posterior minor axis diameter should be first sutured to the subcommissural space of the left/non-coronary commissure, adjacent to the center of the anterior mitral leaflet, before suturing either of the other two posts into place.

The vertical level of the post in each subcommissural area should be gauged to bring the bottom of the Device into apposition with the bottom of the leaflets, and to keep the Device posts below the commissural aspects of the leaflets. Aligning the posts first, both vertically and horizontally, brings the Device into initial proper position with the valve, and prevents skewed insertion with resultant leaflet distortion. Again, the sutures should be placed so that the posts are positioned well down into the subcommissural space to prevent abrasive contact between the leaflets and the polyester fabric.

The HAART 300 Aortic Annuloplasty Device is covered with polyester fabric, which functions to promote endothelialization. Horizontal mattress post sutures are used primarily to correctly position the Device prior to placement of additional looping sutures around the leaflet sections of the Device. Only the horizontal mattress post sutures should catch the fabric and then only just on the inside of the posts (Figure 6 on page 30). Extra fabric has been added in those areas to allow needle passage, but only very superficial bites are required.

After all three post sutures are placed, the Device is lowered below the native valve, and the suture attaching the Device to the Holder is cut. The HAART 300 Aortic Annuloplasty Device must be removed gently from the Holder, primarily by pushing the Device off the Holder at opposite ends of the major and minor axis of the Holder. Only after the Device has been pushed off the Holder should the Holder be removed from beneath the valve.

Leaflet Section Sutures

Two looping sutures are placed around each leaflet segment of the Device and up through the annulus, again taking deep bites into the aorta and emerging above the valve onto fine Pledgets (Figures 8 on page 31 and 9 on page 31). Use of 4-0 Prolene suture is recommended to allow the complex horizontal mattress sutures to be pulled tightly at the ends.

Suture Management

After all nine sutures are placed, each is tied firmly over the Pledget with 8 knots, ensuring that the leaflet posts are buried back into the subcommissural regions and the Device fabric is kept below leaflet tissues. The knots should be thoroughly tightened to prevent the sutures from coming untied.

Long annular suture tails in the coronary sinus can cause leaflet injuries. As a final step of annular suturing, one or both needles from the tied annular suture should be passed downward through the center of the lateral aspect of the Pledget, and the suture should be again tied down to the Pledget with 6 more knots. This maneuver directs the suture tails down and away from the leaflets.

Figure 10 illustrates the procedure for proper management of the suture tails.

Panel A: The 4-0 Prolene horizontal mattress sutures that hold the Device firmly up under the annulus emerge above the annulus and are supported by fine polyester Pledgets. The sutures are tied tightly with 8 knots over the Pledgets (arrow). These suture lines are reducing annular size significantly, and therefore, can be associated with significant tension. Thus, extra care should be taken with tying good 8-throw knots that will not come untied.

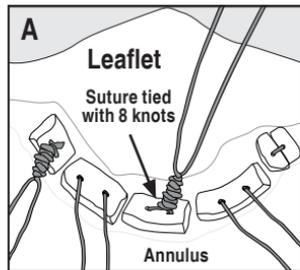


Figure 10. Management of Annular Sutures

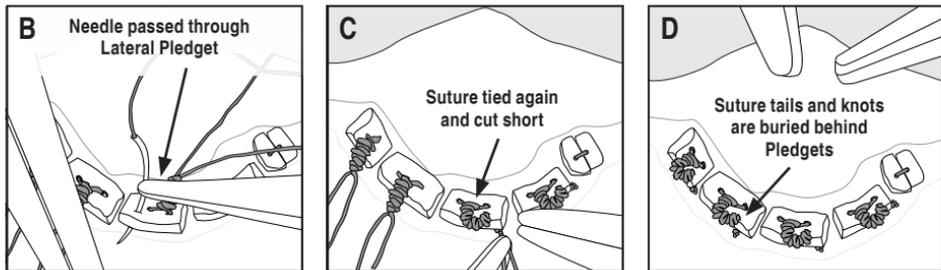


Figure 10. Management of Annular Sutures (continued)

Panel B: Each suture is passed down through the lateral Pledget (arrow) and tied again with 6 knots. This step positions the final knot and suture tails laterally and under the Pledget.

Panel C: The suture tails are cut very short beneath the Pledgets (arrow).

Panel D: The double knot prevents each suture from coming untied, and with the second knot beneath the Pledget, the suture tails are directed laterally and down into the annulus, preventing contact with the leaflets.

At the end of the Device implant procedure, all annular sutures should be carefully inspected by the surgeon, and if any question exists about the position of a given suture tail, the knot tower should again be sutured down and away from the leaflet with a fine 6-0 Prolene suture.

Assessment of Valve Repair

After completing the Device implantation, the valve should be inspected to ensure that the leaflets are vertical with good effective height and surface of coaptation. The leaflets should meet in the midline with no evidence of central gaps or leaflet prolapse.

Effective height and leaflet length may be measured using the Gage Sphere provided in the HAART 301 Instrument Set (Figure 11). The Gage Sphere has two different vertical scales laser marked on the surface. One scale originates at the apex of the Sphere and is intended for estimating the vertical effective height of the valve leaflet from the leaflet base to the free-edge margin (Figure 12 on page 32).

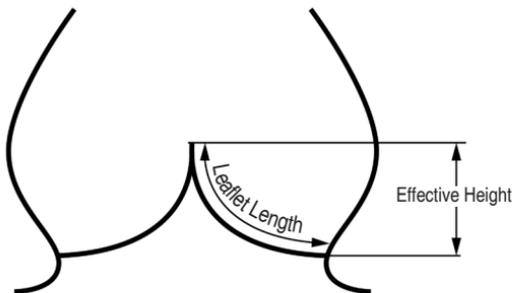


Figure 11. Diagram of leaflet length and effective height

For a successful repair, leaflet effective height should be approximately 8 to 10 mm. Thus, as the Gage Sphere is gently pressed down into the leaflet-sinus complex, a successful repair will be associated with the leaflet free-edge being at the level of the Gage Sphere equator. The second scale may be used to measure leaflet geometric lengths, when desired, for further assessment of leaflet size and symmetry after the overall valve repair.

Any necessary leaflet reconstruction is performed after annuloplasty Device insertion. When significant leaflet prolapse is encountered, leaflet free-edge plication or other techniques should be performed, at the surgeon's discretion, to achieve an effective height of 8 to 10mm. Similarly, structural leaflet defects should be corrected using pericardial reconstruction or other methods consistent with the surgeon's training and preferences.

10.4. Sterilization

The HAART 300 Aortic Annuloplasty Device is provided sterile on the Holder and must not be resterilized. Devices that have been damaged or contaminated should not be used. Pledgets are provided sterile and must not be resterilized. Pledgets that have been damaged or contaminated from patient contact should not be used.

Disclaimer of Warranties

Although the HAART 300 Aortic Annuloplasty Device and HAART 301 Instrument Set, hereafter referred to as "product," have been manufactured under carefully controlled conditions, BioStable Science & Engineering has no control over the conditions under which this product is used. BioStable Science & Engineering and its affiliates (collectively, "BioStable"), therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. BioStable shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental, or consequential damages caused by any use,

defect, failure, or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind BioStable to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty and Limitation of Liability is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Disclaimer of Warranty and Limitation of Liability shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty and Limitation of Liability did not contain the particular part or term held to be invalid.

Patents

Patents: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; CA 2,665,626; other applications pending.



Gebrauchsanweisung – Aorten anuloplastie-Vorrichtung HAART 300

Inhaltsverzeichnis

1. Symbole auf der Vorrichtungskennzeichnung	16
2. Beschreibung der Anuloplastie-Vorrichtung	16
2.1. Übersicht	16
2.2. Technische Merkmale	16
2.3. Zubehör	17
2.4. Größenangaben	18
3. Indikationen	19
4. Kontraindikationen	19
5. Warnungen	19
6. Vorsichtsmaßnahmen	20
7. MRT-Sicherheit	21
8. Mögliche unerwünschte Ereignisse	22
9. Lieferform	23
9.1. Verpackung	23
9.2. Aufbewahrung	23
10. Anwendungsanleitung	23
10.1. Größenbestimmung	23
10.2. Hinweise zur Handhabung und Vorbereitung	24
10.3. Implantation	24
10.4. Sterilisation	28
Gewährleistungserklärung	28
Patente	28
Abbildungen	29

1. Symbole auf der Vorrichtungskennzeichnung



Hersteller



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Trocken halten



Chargencode



Autorisierte EU-Vertretung



Katalog-Nr.



Verwendbar bis



Siehe Gebrauchsanweisung



Bedingt MRT-sicher



Nicht wiederverwenden



Durch Bestrahlung sterilisiert



Nicht erneut sterilisieren



Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie für 93/42/EWG für medizinische Produkte

2. Beschreibung der Anuloplastie-Vorrichtung

2.1. Übersicht

Beim Aorten anuloplastie-Implantat HAART 300 (Abbildung 1 auf Seite 29) handelt es sich um einen dreidimensionalen Anuloplastie-Ring für die intraanuläre Implantation in die Aortenklappe bei Patienten mit einer dreitaschigen Klappen-Morphologie. Das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 300 von BioStable Science & Engineering ist für die Korrektur von Anulusdilatationen und/oder zur Beibehaltung der Anulusgeometrie der Aortenklappe bei Patienten vorgesehen, die sich aufgrund von Aortenklappenerkrankungen einer Klappenreparatur unterziehen müssen. Das Implantat soll die normale Geometrie des Aortenanusulus bei vorgegebener Taschengröße in den ursprünglichen Zustand zurücksetzen und eine angemessene Taschenfunktion unterstützen, indem die normale Koaptationsgeometrie und -fläche wiederhergestellt wird. Das Implantat besteht aus einem mit medizinischem Polyestergewebe bezogenen Rahmen aus medizinischem 6AL-4V-Titan. Das Polyestergewebe ist auf dem Rahmen aufgenäht.

2.2. Technische Merkmale

Die Aorten anuloplastie-Vorrichtung HAART 300 besteht aus drei Komponenten: dem Anuloplastie-Implantat, den Polyester-Pledgets und einer Haltevorrichtung, die während des Eingriffs entsorgt wird. Nachfolgend eine kurze Beschreibung der einzelnen Komponenten.

Anuloplastie-Implantat

Das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 300 wurde anhand mathematischer Analysen normaler humaner Computertomografie-(CT-)Angiogramme entwickelt und zeigt eine elliptische 2:3 Basisgeometrie und 3 abstandsgleiche, sich um 10° nach außen aufweitende subkommissurale Pfosten. Das Anuloplastie-Implantat besteht aus einem mit medizinischem Polyestergewebe bezogenen Rahmen aus medizinischem 6AL-4V-Titan. Das Polyestergewebe ist auf dem Rahmen aufgenäht. Die Materialien wurden speziell für die Verwendung in einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung ausgewählt. Die Herstellungsprozesse entsprechen ebenfalls diesen speziellen Anforderungen. Das Polyestergewebe ARF001 ist für Anwendungen in Verbindung mit Anuloplastie-Ringen gefertigt. Das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 300 ist in 4 Größen von 19 mm bis 25 mm erhältlich. Der Größenunterschied beträgt jeweils 2 mm. Das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 300 besitzt eine einzigartige Geometrie, die die Aortenklappentaschen in die normale Approximation zueinander bringt und dadurch die Klappenfunktion wieder herstellt.

Die Steifheit des Titanrahmens stellt die Geometrie des dilatierten Anulus wieder her. Das Polyestergewebe hingegen unterstützt die Endothelialisierung und ermöglicht die direkte Vernäherung der subkommissuralen Pfosten am Aortenklappenanulus. An der Innenseite der Pfosten sind 2 Schichten Polyestergewebe aufgebracht. Das vereinfacht das Vernähen.

Polyester-Pledgets

Die Polyester-Pledgets sind 3 mm x 7 mm groß und bestehen aus dem gleichen Gewebe (ARF001), das auch auf dem Implantat aufgebracht ist. Die Pledgets sind im Lieferumfang des Anuloplastie-Implantats enthalten und werden bei der Operation verwendet. Sie werden steril in einer separaten Verpackung in der Regalbox der Vorrichtung geliefert.

Haltevorrichtung

Das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 300 wird auf einer Haltevorrichtung geliefert, die an einem Griff angebracht werden kann, um die Platzierung des Implantats während des Eingriffs zu erleichtern (Abbildung 2 auf Seite 29). Die Haltevorrichtung besteht aus Polyphosphorsulfon und wird mithilfe eines einzelnen Fadens am Anuloplastie-Implantat befestigt (Abbildung 1 auf Seite 29). Das Implantat lässt sich von der Haltevorrichtung entfernen, indem der Faden an der Vorderseite der Haltevorrichtung an einer beliebigen Stelle durchtrennt wird.

2.3. Zubehör

Der Instrumentensatz HAART 301 (Abbildung 3 auf Seite 29) besteht aus einem Griff, vier (4) Sizer und einer Messkugel. Der Griff besteht aus ASTM A276-05-Edelstahl, die Sizer und die Messkugel bestehen aus Polyphenylsulfon.

Der Griff kann in die Sizer und die Messkugel geschraubt werden. Er kann auch in die Vorderseite der Haltevorrichtung geschraubt werden, um die Platzierung des Implantats während des Eingriffs zu vereinfachen (Abbildung 2 auf Seite 29). Er lässt sich im dünnen Abschnitt biegen, um die Sizer, die Messkugel und das Implantat auf gewünschte Weise vor die Eingriffsstelle zu halten.

Achtung: Die Sizer, die Messkugel und der Griff können mehrmals eingesetzt werden, sie müssen jedoch vor Gebrauch auf Anzeichen für Schäden untersucht werden. Für diese wiederverwendbaren Instrumente wurde ein Reinigungs- und Dampfsterilisationsprozess getestet, der vom Krankenhaus eingehalten werden muss. Die Sizer und die Messkugel sind vor Gebrauch visuell auf Haarrisse im Polymermaterial sowie auf weitere Risse und Anzeichen für strukturelle Schwäche oder unlesbare Markierungen zu untersuchen. Der Griff ist vor jedem Gebrauch und nach dem Biegen auf sichtbare Risse oder Anzeichen auf strukturelle Schwäche zu untersuchen. Ersetzen Sie Instrumente, die diese Fehler aufweisen, da sie nicht einwandfrei funktionieren und Verletzungen des Patienten verursachen könnten. Siehe die Gebrauchsanweisung zum Instrumentensatz HAART 301 für weitere Informationen zu den Instrumenten.

2.4. Größenangaben

Bei Patienten mit chronischer Aortenklappeninsuffizienz oder Aortenwurzaneurysma verändert sich typischerweise die dreidimensionale Anatomie der Aortenklappe aufgrund der Dehnung des Aortenklappenannulus. Folglich kann die Größe des für die Koaptation der Taschen notwendigen HAART 300 Aortenannuloplastie-Implantats nicht durch eine direkte Messung des Annulusdurchmessers ermittelt werden. Das Aortenannuloplastie-Implantat HAART 300 wurde anhand mathematischer Analysen normaler humaner Computertomografie-(CT-)Angiogramme entwickelt und zeigt eine elliptische 2:3 Basisgeometrie und 3 abstandsgleiche, sich um 10° nach außen aufweitende subkommissurale Pfosten. Basierend auf Analysen von CT-Angiografien und empirischen Beobachtungen beträgt die Länge der freien Taschenseiten bei normalen Aortenklappen ca. die Hälfte des Umfangs des elliptischen Klappenannulus. Die Größenangaben für das Aortenannuloplastie-Implantat HAART 300 und das Verfahren zur Bestimmung der richtigen Implantatgröße basieren auf den folgenden mathematischen Beziehungen.

$$L = \frac{1}{2} C \text{ und } D = 2L/\pi \approx L/1,5$$

L = Länge der freien Taschenseiten C = Umfang des elliptischen Klappenannulus

D = Durchmesser des kugelförmigen Sizers (entspricht der Größenangabe des Implantats)

Die Länge der freien Taschenseiten wird mithilfe der kugelförmigen Sizer bestimmt. Ein Sizer wird so ausgewählt, dass die Länge der freien Taschenseiten 180 Grad des Kugelumfangs an deren Äquator

entspricht. Es wird empfohlen, den Durchmesser dieses Sizers als Vorlage für die Größe des Implantats zu nehmen. Das anhand dieser Methode ausgewählte Aorten anuloplastie-Implantat HAART 300 hat an der Basis eine elliptische Umfanglinie, die doppelt so lang ist wie die freien Taschenseiten.

Detaillierte Verfahren für die Bestimmung der richtigen Größe des Aorten anuloplastie-Implantats HAART 300 finden Sie in der Anwendungsanleitung.

3. Indikationen

Das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 300 ist für die Korrektur von Anulusdilatationen und/oder zur Beibehaltung der Anulusgeometrie der Aortenklappe bei Patienten vorgesehen, die sich aufgrund von Aortenklappenerkrankungen einer Klappenreparatur unterziehen müssen. Das Implantat soll die normale Geometrie des Aorten anulus bei vorgegebener Taschengröße in den ursprünglichen Zustand zurücksetzen und eine angemessene Taschenfunktion unterstützen, indem die normale Koaptationsgeometrie und -fläche wiederhergestellt wird. Das Implantat ist für Patienten mit dreitaschiger Klappenmorphologie vorgesehen.

4. Kontraindikationen

- Das Implantat ist bei Patienten mit Porzellanaorta kontraindiziert.
- Das Implantat ist bei Patienten mit progressiver bakterieller Endokarditis kontraindiziert.
- Das Implantat ist bei Patienten mit stark verkalkten Klappen kontraindiziert.

5. Warnungen

- Das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 300 ist nur zur Einmalverwendung vorgesehen. Verwenden Sie das Implantat nicht wieder. Neben den unter den Komplikationen aufgeführten Risiken kann eine Wiederverwendung Verfahrenskomplikationen hervorrufen, z. B. eine Beschädigung, beeinträchtigte Biokompatibilität und Kontamination der Vorrichtung. Eine Wiederverwendung kann zu Infektionen, schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Die Entscheidung für die Verwendung eines Anuloplastie-Implantats ist durch den verantwortlichen Arzt auf individueller Basis nach Abwägung von Risiken und Nutzen für den Patienten im Vergleich zu einer alternativen Behandlung zu treffen.
- Versuchen Sie nicht, das Anuloplastie-Implantat zu verformen oder umzuformen.
- Die Aorten anuloplastie-Vorrichtung HAART 300 wurde per Gammabestrahlung sterilisiert und wird in einem doppelt verpackten Behälter geliefert. Für die Sterilisation der Vorrichtung wurde kein Dampfsterilisationszyklus validiert.

- Klappenreparatur-Patienten, die sich nach dem Eingriff einer Zahnbehandlung oder anderen chirurgischen Eingriffen unterziehen, sollten prophylaktisch Antibiotika einnehmen, um das Risiko einer systemischen Bakteriämie und prothetischen Endokarditis so gering wie möglich zu halten.
- Die richtige Bemessung des Anuloplastie-Implantats ist von erheblicher Bedeutung für eine erfolgreiche Klappenreparatur. Eine zu kleine Größe kann zu Klappenstenose oder Ringdehiszenz führen. Eine zu große Größe kann zu Klappenregurgitation führen. Die Größe des Aorten anuloplastie-Implantats HAART 300 wird mithilfe von Sizern gewählt, die mit dem Konstruktionszweck des Implantats konsistent sind. Verwenden Sie nur HAART-Sizer, die im Instrumentensatz HAART 301 enthalten sind, um die richtige Implantatgröße zu bestimmen. Verwenden Sie die Haltevorrichtung nicht als Messinstrument.

6. Vorsichtsmaßnahmen

- Nur Chirurgen, die ordnungsgemäß in Aortenklappenreparaturen und dem Einsetzen von Implantaten und Messverfahren geschult sind, dürfen diese Vorrichtung verwenden.
- Nur Chirurgen, die ordnungsgemäß darin geschult sind, zu bestimmen, ob eine defekte Herzklappe repariert werden kann oder ersetzt werden sollte, dürfen diese Vorrichtung verwenden.
- Verwenden Sie die Vorrichtung nicht nach dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum.
- Um die Sterilität und Integrität des Implantats sicherzustellen, ist es in der äußeren Verpackung aufzubewahren, bis es in das Sterilfeld eingebracht wird. Verwenden Sie kein Implantat, das aus der doppelten Verpackung entnommen und fallen gelassen, verschmutzt oder anderweitig beschädigt wurde.
- Verwenden Sie die Aorten anuloplastie-Vorrichtung HAART 300 nicht, wenn das Originalitätssiegel beschädigt oder aufgebrochen ist bzw. fehlt.
- Entsorgen Sie gebrauchte Vorrichtungen als biologisch gefährlichen Abfall.
- Um Beschädigungen des das Implantat bedeckenden Gewebes zu verhindern, dürfen bei der Implantation keine Nadeln mit Schneidkanten verwendet werden.
- Um zu verhindern, dass sich Nähte durch das natürliche Anulusgewebe ziehen, sollten Pledgets mit den in der Anwendungsanleitung beschriebenen Nähten zusammen mit einer ausreichenden Anzahl (mindestens 9) breiter horizontaler Matratzennähte verwendet werden, um die Spannung aufzunehmen, die mit einer Verkleinerung des Anulus einhergeht.
- Nahtenden sind, wie in der Anwendungsanleitung beschrieben, auf den am Anulus anliegenden Pledgets zu verknoten, damit die Taschen nicht durch lange Fadenenden beschädigt werden. Die Fäden sollten sehr kurz geschnitten werden.

- Das Implantat ist bei Patienten mit Aortenwurzelaneurysma nicht als ausschließliche Therapie der Klappeninsuffizienz vorgesehen. Wenn der Aortenwurzeldurchmesser die üblichen Standardmaße überschreitet, ist neben der Aortenklappenreparatur ein Aortenwurzelersatz angezeigt.
- Sorgen Sie für eine gründliche Überwachung des Antikoagulationsstatus des Patienten, wenn postoperativ eine Antikoagulationstherapie durchgeführt wird. Chirurgen, die die Aorten anuloplastie-Vorrichtung HAART 300 verwenden, sollten bezüglich Antikoagulationsschemata auf dem neuesten Stand sein.

7. MRT-Sicherheit

Bedingt MRT-sicher

Außerklinische Tests haben gezeigt, dass das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 300 bedingt MRT-sicher ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MRT-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld mit 3,0 Tesla (3,0 T)
- Maximaler räumlicher Feldgradient 720 Gauß/cm (7,2 T/m)
- Der maximale gemeldete durchschnittliche Gesamtkörper-SAR-Wert des MRT-Systems beträgt (SAR) 2,7 W/Kg

Unter den oben festgelegten Scanbedingungen erzeugt das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 300 voraussichtlich einen maximalen Temperaturanstieg von 1,6 °C nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen.

In außerklinischen Tests erstreckt sich das Bildartefakt in einem Radius von ca. 10 mm um das HAART 300 Aorten anuloplastie-Implantat, wenn eine Gradientenecho-Impulssequenz und ein MRT-System mit 3,0 T Magnetfeldstärke verwendet wurden.

1,5 T-HF-Erwärmung

Die MRT-bezogenen Erwärmungsuntersuchungen bei 1,5 Tesla/64 MHz mithilfe einer HF-Körper-Empfangs-/Sendespule in einem MRT-System mit einem SAR-Wert von 2,9 W/kg (d. h. in Verbindung mit einem Kalorimetriewert von 2,1 W/kg) zeigten an, dass die größte Erwärmung unter diesen besonderen Bedingungen für das 19-mm-Aorten anuloplastie-Implantat HAART 300 gleich oder unter 1,5 °C betrug. Der auf den Gesamtkörper-SAR-Wert von 2 W/kg skalierte Wert für den normalen Betriebsmodus beträgt 1,4 °C. Der lokale SAR-Wert an der Bezugssondenposition mit vorhandenem Implantat betrug 3,2 W/kg.

8. Mögliche unerwünschte Ereignisse

Jeder zukünftige Patient sollte vor dem Eingriff über die Risiken und Nutzen einer Klappenreparatur und Anuloplastie-OP unterrichtet werden. Schwere Komplikationen, u. a. Tod, sind bei allen Eingriffen am offenen Herzen, wie z. B. dem Einsatz der Aorten anuloplastie-Implantats HAART 300, möglich. Zu den möglichen Komplikationen gehören darüber hinaus jene, die generell in Verbindung mit Eingriffen am offenen Herzen und mit Vollnarkosen bestehen. Die möglichen Komplikationen in Verbindung mit dem Aorten anuloplastie-Implantat HAART 300 und dem zugehörigen Implantationsverfahren sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1 Mögliche mit dem Implantat/dem Eingriff verbundene Komplikationen

Abnutzung der natürlichen Klappe	Infektion: lokal, Bakteriämie, Sepsis
Atrioventrikulärer Block	Taschenschaden
Blutung	Fehlfunktion des Rings aufgrund einer Verformung am Implantat
Tod	Nicht notfallmäßige erneute Operation
Degeneration der natürlichen Klappe aufgrund des Fortschreitens der Erkrankung	Schmerzen (Patientenbeschwerden)
Explantation des Implantats	Partielle Ablösung des Implantats von seiner Befestigungsstelle
Implantatbruch	Noch vorhandene oder rezidivierende Klappeninsuffizienz
Einen Eingriff erfordernde Migration oder Fehlplatzierung	Ringdeshiszenz
Notfallmäßiger Aortenklappenersatz	Stenose
Endokarditis	Verletzung der Koronararterien durch die Nähte/Fäden
Verlängerte Eingriffsdauer oder Abbruch des Verfahrens	Risse im das Implantat bedeckenden Gewebe, die durch Nadeln mit Schneidkanten verursacht sind
Fieber	Thrombose oder Thromboembolie
Hämolyse oder hämolytische Anämie	Toxische Reaktion
Unzureichende oder unvollständige Reparatur der Klappen- und subvalvulären Strukturen	

9. Lieferform

9.1. Verpackung

Das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 300 ist in den Größen 19, 21, 23 und 25 mm erhältlich. Jede HAART 300 Aorten anuloplastie-Vorrichtung-Regalbox enthält Pledgets und eine einzelne Aorten anuloplastie-Vorrichtung, das aus dem auf der Haltevorrichtung befestigten Implantat besteht. Das montierte Implantat und die Haltevorrichtung werden in ineinander gesteckten und versiegelten Schalen geliefert. Die Pledgets sind separat in ineinander gesteckten Beuteln verpackt. Das Verpackungssystem soll eine einfache Platzierung der Vorrichtung im sterilen Feld erlauben. Die Komponenten in der Verpackung sind steril, wenn die Beutel, Schalen und Deckel unbeschädigt und ungeöffnet sind. Die Oberflächen der äußeren Verpackung sind UNSTERIL und dürfen nicht in das Sterilfeld gelegt werden.

9.2. Aufbewahrung

Bewahren Sie das Produkt in der Originalverpackung (d. h. auch die äußere Regalbox) an einer sauberen, kühlen und trockenen Stelle auf, um das Produkt zu schützen und die Möglichkeit einer Kontamination zu minimieren. Es empfiehlt sich ein regelmäßiger Lagerbestandswechsel, um die Verwendung vor dem auf der Box aufgedruckten Verfallsdatum sicherzustellen. Verwenden Sie die Vorrichtung nicht nach dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum.

10. Anwendungsanleitung

10.1. Größenbestimmung

Die Auswahl der Größe des Aorten anuloplastie-Implantats HAART 300 sollte auf Basis der Länge der freien Klappentaschenseiten erfolgen. Die Länge der freien Taschenseiten wird mithilfe der im HAART 301-Instrumentensatz enthaltenen Sizer ermittelt. Die Sizer sind in den Größen 19, 21, 23 und 25 mm erhältlich und entsprechen damit den vier Größen des Aorten anuloplastie-Implantats HAART 300. Die aufgeführten Implantatgrößen entsprechen dem Durchmesser eines Kreises mit einem Umfang, der mit dem des elliptischen Rings übereinstimmt.

Die richtige Bemessung des Anuloplastie-Implantats ist von erheblicher Bedeutung für eine erfolgreiche Klappenreparatur. Vor Bestimmung der richtigen Größe des Aorten anuloplastie-Implantats HAART 300 muss der Sizer auf den Griff geschraubt werden. Der Sizer wird so hinter die Klappentasche eingesetzt, dass die freien Taschenseiten zwischen den kommissuralen Insertionen nahtlos entlang des Sizer-Umfangs anliegen. Der richtige Sizer für eine vorgegebene Tasche wurde dann ausgewählt, wenn der Abstand von einem punktierten Bereich zum anderen mit der Länge der freien Taschenseiten von einer Kommissur

zur anderen übereinstimmt (Abbildung 4 auf Seite 30). Wenn die Länge der freien Taschenseiten zwischen zwei Größen liegt, sollten Sie die kleinere Größe wählen. Die Größenangabe auf dem zugehörigen Sizer gibt auf Grundlage der Taschenmessung die richtige Implantatgröße an.

Alle 3 freien Taschenabschnitte müssen mit den Sizern überprüft werden, bevor die endgültige Größe des Aorten anuloplastie-Implantats HAART 300 gewählt wird. Wenn die Taschengrößen sich um eine Größe unterscheiden, ist das kleinere Implantat zu wählen. Wenn die Taschen sich um mehr als eine Größe unterscheiden, sollte eine Zwischengröße oder eine fortgeschrittenere Technik wie ein Taschensatz erwogen werden.

10.2. Hinweise zur Handhabung und Vorbereitung

Jedes Implantat wird auf einer Haltevorrichtung montiert geliefert und ist in ineinander gesteckten und versiegelten Schalen verpackt, um den Transfer der Vorrichtung auf das sterile Feld zu vereinfachen. Die Pledgets sind in ineinander gesteckten Beuteln verpackt. Die inneren Beutel und versiegelten Schalen sind vor Öffnen auf Beschädigungen zu untersuchen. Die Vorrichtung darf nicht verwendet werden, wenn die sterile Verpackung nicht mehr intakt ist.

Die Haltevorrichtung sollte am Griff angebracht werden, der im Lieferumfang des Instrumentensatzes HAART 301 enthalten ist, um die Platzierung des Implantats in der Aortenwurzel zu erleichtern. Um die Ausrichtung zu vereinfachen, ist die Haltevorrichtung oben mit 3 Markierungen versehen (Abbildung 5 auf Seite 30). Das mit R markierte Segment sollte gegenüber der rechtskoronaren Tasche liegen. Das mit L markierte Segment sollte gegenüber der linkskoronaren Tasche liegen und das N-Segment sollte gegenüber der nichtkoronaren Tasche liegen. Der Pfosten zwischen den N- und L-Segmenten sollte in der Aorta neben der Mitralklappe platziert werden.

10.3. Implantation

Pfostennähte

Die Insertion beginnt mit der Vernähung aller drei Pfosten des Implantats an die subkommissuralen Bereiche mithilfe Cabrol-artiger Konfigurationen tief in der Aortenwand unter Verwendung horizontaler 4-0-Prolene-Matratzennähte, die über dem Anulus durch Pledgets geführt werden (Abbildung 6 auf Seite 30). Für das Vernähen der Pfosten wird Prolene empfohlen, um das Zusammenziehen der Fäden und die Passage des Implantats unter die Klappe zu erleichtern.

Um die Pfostennähte anzubringen, wird das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 300 auf der Haltevorrichtung über der Klappe platziert (Abbildung 7 auf Seite 30). Der Pfosten am posterioren kleineren Ach-

sendurchmesser sollte zuerst am subkommissuralen Raum der linken/nichtkoronaren Kommissur angebracht werden, und zwar neben der Mitte der anterioren Mitraltasche, bevor die anderen beiden Pfosten angebracht werden.

Die Pfosten müssen in den subkommissuralen Bereichen vertikal so liegen, dass die Unterseite des Implantats an der Unterseite der Taschen anliegt und die Implantatpfosten sich unter den Kommissurelementen der Taschen befinden. Durch die vertikale und horizontale Ausrichtung der Pfosten zu Beginn wird das Implantat in die richtige Ausgangsposition zur Klappe gebracht und eine schiefe Insertion mit resultierender Taschenverformung verhindert. Die Fäden sollten so platziert werden, dass die Pfosten tief im subkommissuralen Raum liegen, um eine Reibung zwischen den Taschen und dem Polyestergewebe zu verhindern.

Das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 300 ist mit einem Polyestergewebe bezogen, das zur Unterstützung der Endothelialisierung dient. Horizontale Matratzennähte für Pfosten haben hauptsächlich die Aufgabe, das Implantat richtig zu platzieren, bevor weitere Fadenschleifen um die Taschenabschnitte des Implantats angebracht werden. Nur die horizontalen Matratzennähte der Pfosten sollten im Gewebe gesetzt werden und dies auch nur knapp auf der Innenseite der Pfosten (Abbildung 6 auf Seite 30). In diesen Bereichen wurde zusätzliches Gewebe hinzugefügt, um das Durchführen der Nadel zu ermöglichen. Jedoch sind nur sehr oberflächliche Stiche erforderlich.

Wenn alle drei Pfostennähte gesetzt sind, wird das Implantat unter die natürliche Klappe abgesenkt und der Faden abgeschnitten, der das Implantat an der Haltevorrichtung befestigt. Das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 300 muss vorsichtig aus der Haltevorrichtung entfernt werden. Dazu drücken Sie das Implantat vorwiegend an den entgegengesetzten Enden der Haupt- und Nebenachse der Haltevorrichtung aus der Haltevorrichtung. Erst wenn das Implantat aus der Haltevorrichtung gedrückt wurde, darf die Haltevorrichtung unter der Klappe hervorgezogen werden.

Nähte an den Taschenabschnitten

Zwei Fadenschleifen werden um jedes Taschensegment des Implantats und nach oben durch zum Anulus geführt, wobei tief in der Aorta gestochen wird und die Fäden oberhalb der Klappe auf feinen Pledgets zum Vorschein kommen (Abbildung 8 auf Seite 31 und Abbildung 9 auf Seite 31). Es empfiehlt sich die Verwendung von 4-0-Prolene, damit die komplexen horizontalen Matratzennähte an den Enden festgezogen werden können.

Nahtmanagement

Wenn alle neun Fäden platziert wurden, wird jeder mit 8 Knoten auf dem Pledget festgezogen. Die Taschenpfosten müssen hinter den subkommissuralen Bereichen verborgen sein und das Implantatgewebe

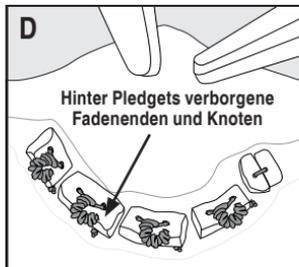
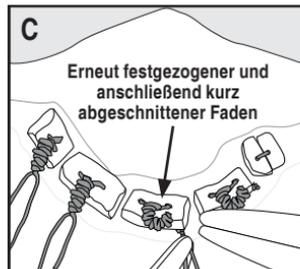
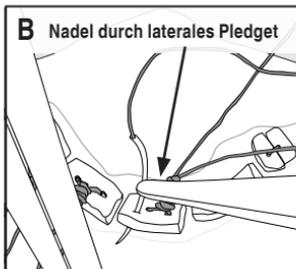
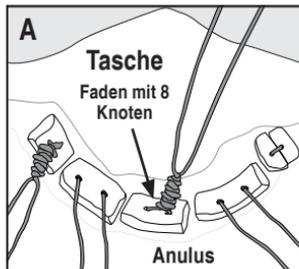


Abbildung 10 Erstellen der Anulusvernähung

muss unter dem Taschengewebe liegen. Die Knoten müssen gründlich festgezogen werden, um ein Lösen zu verhindern.

Lange Anulus-Nahtenden im Koronarsinus können zu Taschenverletzungen führen. Am Ende der Anulus-Vernähung sind eine oder beide Nadeln der festgezogenen Anulusnaht nach unten durch die Mitte des lateralen Teils des Pledgets zu ziehen. Der Faden sollte mit 6 weiteren Knoten am Pledget befestigt werden. Dadurch werden die Fadenenden nach unten und weg von den Taschen gehalten.

Abbildung 10 zeigt, wie die Fadenenden richtig verknotet werden.

Bild A: Die horizontalen 4-0-Prolene-Matrattennähte, die das Implantat sicher unter dem Anulus halten, treten aus dem Anulus hervor und werden von kleinen Polyester-Pledgets gesichert. Die Nähte werden

mit 8 Knoten fest über den Pledgets befestigt (Pfeil). Die Nahtlinien verringern die Anulusgröße signifikant und können daher erhebliche Spannung verursachen. Daher sollte darauf geachtet werden, dass sichere 8fache Knoten geknüpft werden, die sich nicht von alleine lösen.

Bild B: Jeder Faden wird durch das laterale Pledget (Pfeil) gezogen und mit 6 Knoten befestigt. In diesem Schritt werden der endgültige Knoten und die Fadenenden seitlich und unter dem Pledget positioniert.

Bild C: Die Fadenenden werden unterhalb der Pledgets sehr kurz abgeschnitten (Pfeil).

Bild D: Der Doppelknoten verhindert, dass sich die einzelnen Fäden lösen. Durch den zweiten Knoten unter dem Pledget werden die Fadenenden direkt nach lateral und in den Anulus geführt, wodurch der

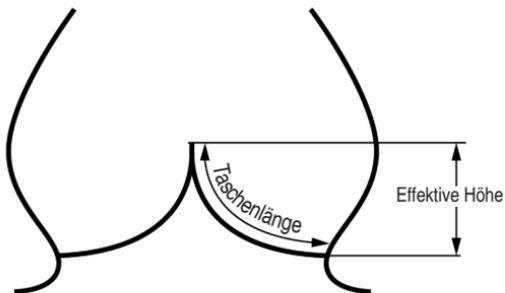


Abbildung 11 Taschenlänge und effektive Höhe

ausreichende effektive Koaptationshöhe und -fläche erreichen. Die Taschen sollten sich in der Mittellinie treffen und es dürfen keine mittigen Lücken oder Taschenprolapse vorhanden sein.

Die effektive Höhe und Taschenlänge können mithilfe der Messkugel bestimmt werden, die im Lieferumfang des Instrumentensatzes HAART 301 enthalten ist (Abbildung 11). Die Messkugel besitzt zwei vertikale Skalen, die mit Laser auf der Oberfläche eingraviert wurden. Eine Skala entspringt dem Apex der Kugel und ist für die Schätzung der effektiven Höhe der Klappentasche vorgesehen, und zwar von der Taschenbasis bis zum Ende des freien Randes (Abbildung 12 auf Seite 32). Für eine erfolgreiche Reparatur sollte die effektive Höhe ca. 8 bis 10 mm betragen. Von einer erfolgreichen Reparatur kann ausgegangen werden, wenn sich nach dem vorsichtigen Eindrücken der Messkugel nach unten in den Taschen-Sinus-Komplex die freie Taschenseite auf Höhe des Messkugel-Äquators befindet. Mit der zweiten Skala kann die geometrische Taschenlänge bestimmt werden, und, falls gewünscht, die Taschengröße und Symmetrie nach der Gesamtklappenreparatur weiter untersucht werden.

Jegliche erforderliche Taschenrekonstruktion ist nach dem Einsatz der Anuloplastie-Implantats durchzuführen. Wenn signifikante Taschenprolapse auftreten, sollten nach Ermessen des Chirurgen eine Plikatur an der freien Taschenseite oder andere Techniken zum Zuge kommen, um eine effektive Höhe von 8 bis 10 mm zu erreichen. Auf gleiche Weise sollten strukturelle Taschendefekte mithilfe perikardialer Rekonstruktion oder anderer Methoden, in denen der Chirurg geschult ist und die er bevorzugt, korrigiert werden.

Kontakt mit den Taschen verhindert wird. Am Ende des Implantationsverfahrens sollten alle Anulusnähte vom Chirurgen gründlich überprüft werden. Falls die Position eines Fadenendes fraglich ist, sollte der Knotenturm mit einem feinen 6-0-Prolene-Faden nach unten und weg von der Tasche erneut vernäht werden.

Beurteilung der Klappenreparatur

Nach Abschluss der Implantation sollte die Klappe überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Taschen vertikal eine

10.4. Sterilisation

Das Aortenannuloplastie-Implantat HAART 300 wird steril und auf der Haltevorrichtung geliefert und darf nicht resterilisiert werden. Beschädigte oder kontaminierte Implantate dürfen nicht verwendet werden. Pledgets werden steril geliefert und dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Beschädigte oder durch Patientenkontakt kontaminierte Pledgets dürfen nicht verwendet werden.

Gewährleistungserklärung

Obwohl die Aortenannuloplastie-Vorrichtung HAART 300 und der Instrumentensatz HAART 301 unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen hergestellt wurden, liegen die Bedingungen, unter denen das Produkt verwendet wird, nicht in der Hand von BioStable Science & Engineering. Daher übernehmen BioStable Science & Engineering und seine Töchter (gemeinsam „BioStable“) keinerlei implizite und ausdrückliche Haftung für u. a. die Marktgängigkeit oder Eignung des Produkts für einen bestimmten Zweck. BioStable haftet gegenüber Personen oder Entitäten nicht für medizinische Auslagen oder direkte, versehentliche oder Folgeschäden durch Verwendung, Defekte, Versagen oder Fehlfunktion des Produkts, unabhängig davon, ob derartige Ansprüche auf Gewährleistung, auf vertragsrechtlichen Ansprüchen, auf unerlaubter Handlung oder anderem beruhen. Niemand hat die Befugnis, BioStable an eine Bestimmung oder Garantie in Bezug auf das Produkt zu binden.

Die genannten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sind nicht dazu vorgesehen, gegen geltendes Recht zu verstoßen und dürfen nicht so ausgelegt werden. Sollten Bedingungen dieser Gewährleistungserklärung und die Haftungsbegrenzung gemäß lokalem Recht unwirksam, illegal oder in Konflikt mit der Gesetzgebung sein, ist die Gültigkeit der anderen Teile der Gewährleistungserklärung und Haftungsbegrenzung nicht betroffen, und alle Rechte und Pflichten müssen gemäß der Gewährleistungserklärung und der Haftungsbegrenzung so ausgelegt und durchgesetzt werden, als wäre der bestimmte Teil oder die Bedingung nicht enthalten.

Patente

Patente: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; CA 2,665,626; weitere angemeldet.

Figures

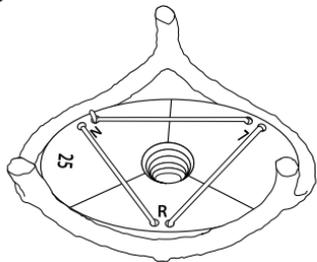


Figure 1. HAART 300 Aortic Annuloplasty Device on holder

Abbildung 1 Aortenannuloplastie-Implantat HAART 300 auf Haltevorrichtung

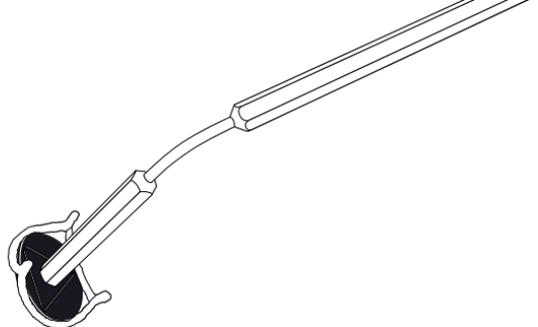


Figure 2. HAART 300 Aortic Annuloplasty Device and holder affixed to handle

Abbildung 2 Aortenannuloplastie-Implantat HAART 300 und am Griff angebrachte Haltevorrichtung

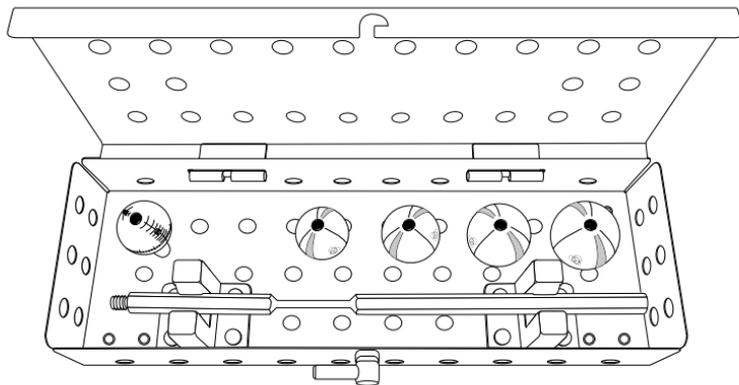


Figure 3. HAART 301 Instrument Set

Abbildung 3 Instrumentensatz HAART 301

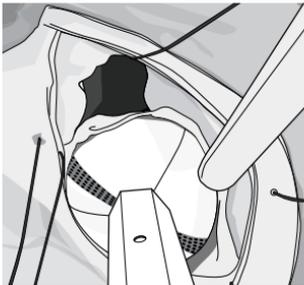


Figure 4. Proper sizing of leaflet free-edge length using the sizer

Abbildung 4 Größenbestimmung der Länge der freien Taschenseiten mithilfe des Sizers

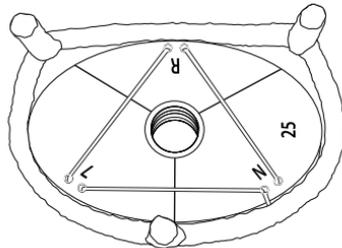


Figure 5. HAART 300 Aortic Annuloplasty Device on holder

Abbildung 5 Aortenannuloplastie-Implantat HAART 300 auf Haltevorrichtung

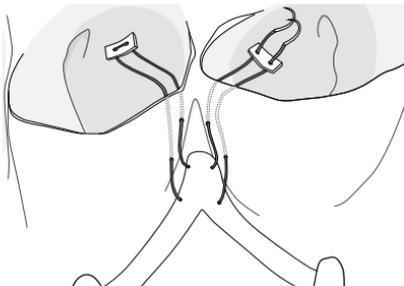


Figure 6. Illustration of suturing technique for the HAART 300 Aortic Annuloplasty Device Posts

Abbildung 6 Nähetechnik für die Pfosten des Aortenannuloplastie-Implantats HAART 300



Figure 7. Placing the post sutures

Abbildung 7 Platzierung der Pfostennähte

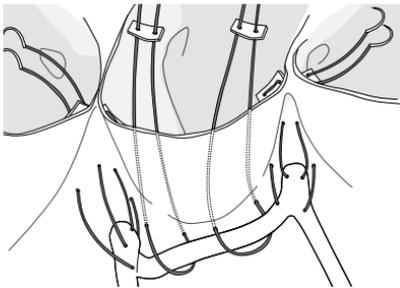


Figure 8. Illustration of leaflet section looping sutures

Abbildung 8 Taschenabschnitts-Fadenschleifen

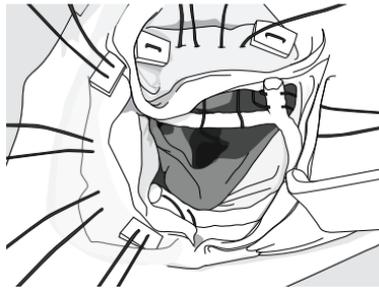


Figure 9. Suturing of the leaflet sections with the device below the valve leaflets.

Abbildung 9 Vernähen der Taschenabschnitte mit dem Implantat unter den Klappentaschen.

Figure 10. Management of Annular Sutures (Figure 10 on pages 11-12)

Abbildung 10 Erstellen der Anulusvernähung (Abbildung 10 auf Seite 26)

Figure 11. Diagram of leaflet length and effective height (Figure 11 on page 13)

Abbildung 11 Taschenlänge und effektive Höhe (Abbildung 11 auf Seite 27)

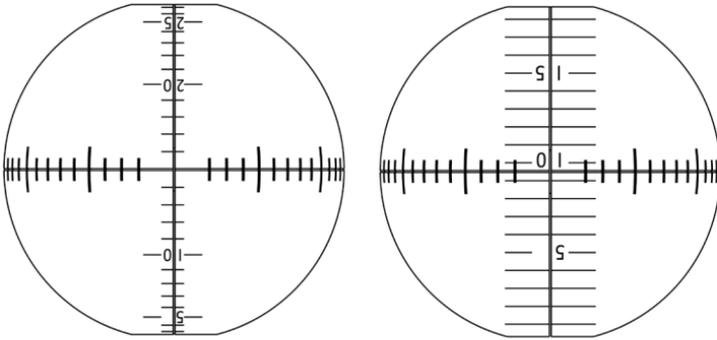


Figure 12. Leaflet Length Scale (left) and Effective Height Scale (right)

Abbildung 12 Skalen für Taschenseitenlänge (links) und effektive Höhe (rechts)



BIOSTABLE

Science & Engineering



BioStable Science & Engineering, Inc.

2621 Ridgepoint Drive

Suite 100

Austin, TX 78754 USA



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP, The Hague

The Netherlands

CE
0123