

Instructions for Use - HAART 200 Aortic Annuloplasty Device

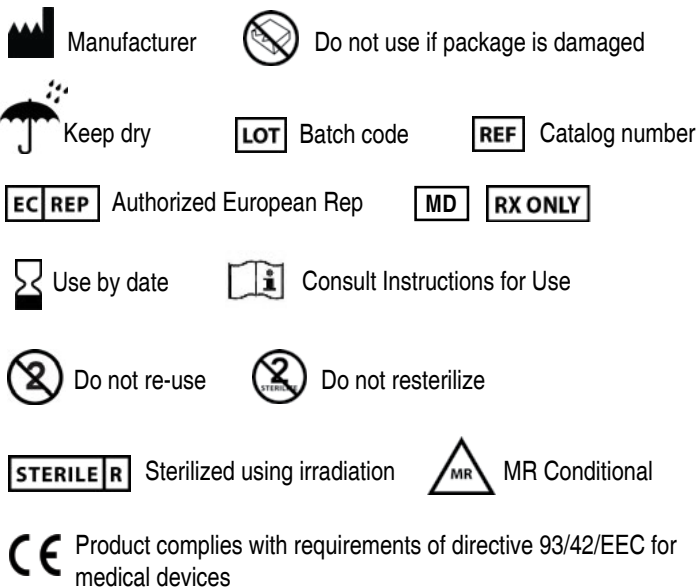
Instructions for Use - HAART 200 Aortic Annuloplasty Device	2
Инструкции за употреба – изделие за аортна анулопластика HAART 200	8
Návod k použití - Zařízení k aortální anuloplastice HAART 200	15
Brugsanvisning - HAART 200 aortisk annuloplastikanordning	21
Instructies voor gebruik - HAART 200-aorta-annuloplastieimplantaat	27
Käyttöohje - HAART 200 -aortta-annuloplastiarengas	34
Mode d'emploi - Dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200	40
Gebrauchsanweisung - Aortenannuloplastie-Implantat HAART 200	47
Οδηγίες χρήσης - Συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200	54
Istruzioni per l'uso del dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200	62
Bruksanvisning - HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet	69
Instrukcja użytkowania - Urządzenie do anuloplastyki aortalnej HAART 200	75
Instrucțiuni de utilizare – Dispozitiv de anuloplastie aortică HAART 200	82
Navodila za uporabo – naprava za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200	89
Instrucciones de uso -Dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200	95
Bruksanvisning -HAART 200 aortaannuloplastikenhhet	102

Instructions for Use - HAART 200 Aortic Annuloplasty Device

Table of Contents

1. Device Labeling Symbols	2
2. Intended Use	2
3. Indications for Use	2
4. Annuloplasty Device Description	2
4.1. Overview	2
4.2. Technological Characteristics	2
4.3. Accessories	3
5. Contraindications	3
6. Warnings	3
7. Precautions	3
8. Magnetic Resonance (MR) Safety	4
9. Potential Adverse Events	4
10. How Supplied	4
10.1. Packaging	4
10.2. Storage	4
11. Directions for Use	5
11.1. Sizing	5
11.2. Handling and Preparation Instructions	5
11.3. Device Implantation	5
11.4. Sterilization	7
Disclaimer of Warranties	7
Patents	7

1. Device Labeling Symbols



2. Intended Use

The HAART 200 Aortic Annuloplasty Device is intended to be used to correct annular dilatation and/or maintain annular geometry of the aortic valve in adult patients undergoing bicuspid aortic valve repair.

3. Indications for Use

The HAART 200 Aortic Annuloplasty Device is indicated in adult patients undergoing bicuspid aortic valve repair for aortic insufficiency or concomitant to repair of an aortic aneurysm.

4. Annuloplasty Device Description

4.1. Overview

The HAART 200 Aortic Annuloplasty Device is a three dimensional annuloplasty ring designed to correct annular dilatation and/or maintain annular geometry of the aortic valve in adult patients undergoing bicuspid aortic valve repair. 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.

4.2. Technological Characteristics

The HAART 200 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 200 Aortic Annuloplasty Device has a circular base geometry with two 10°, outwardly flaring, subcommissural posts positioned at 180° around the circumference of the device. 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 200 Aortic Annuloplasty Devices are manufactured in 4 sizes ranging from 19mm to 25mm in 2mm increments.

The titanium frame of the Device provides the stiffness to reduce the diameter of the dilated aortic annulus while the polyester fabric provides material to support 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 7mm by 3mm and are made from the same ARF001 fabric used to cover 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. Individual packages of 6 sterile pledgets are also available in the HAART Polyester Pledget 6-Pack.

Holder

The HAART 200 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 3). The Holder is machined from polyphenylsulfone and is attached to the annuloplasty Device using a single suture (Figure 1 on page 3). The Device can be removed from the Holder by severing the suture at any location along the face of the Holder.

Figure 1. HAART 200 Aortic Annuloplasty Device on holder

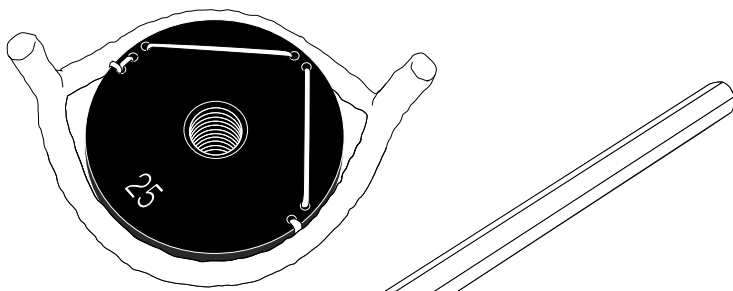


Figure 2. HAART 200 Aortic Annuloplasty Device and holder affixed to handle

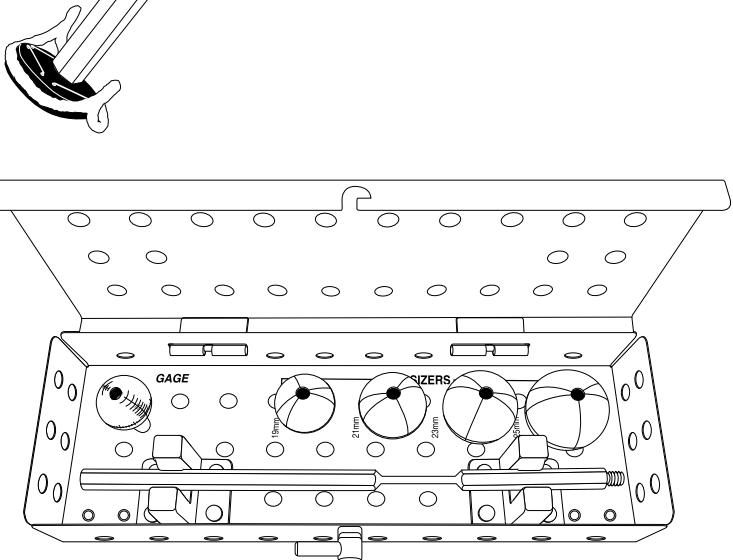


Figure 3. HAART 201 Instrument Set

4.3. Accessories

The HAART 201 Instrument Set (Figure 3) is comprised of two (2) Handles, four (4) Sizers and a Gage Sphere. Handles are made from ASTM A276 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 removal of the Device from the packaging and positioning the Device during the procedure (Figure 2). 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 201 Instrument Set IFU.

5. 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.

6. Warnings

- The HAART 200 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 200 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 200 Aortic Annuloplasty Device is selected using Sizers consistent with the design intent of the Device. Use only the HAART Sizers included in the HAART 201 Instrument Set to select the proper Device size. Do not use the Holder as a sizing tool.

7. Precautions

- Only surgeons having received training in HAART Device implantation and sizing techniques should use this Device.
- Aortic valve leaflet reconstruction is routinely required to create valve competence during aortic valve repair. Annuloplasty using the HAART Device should be combined with leaflet reconstruction when indicated.
- Complex leaflet lesions including calcifications, fenestrations, perforations, nodular scarring and retraction, and tissue insufficiency requiring patch materials may be a risk factor for repair failure.
- 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 200 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.
- Implantation sutures should be placed deeply to position the HAART devices at least 2 mm below the leaflet aortic junction and the tops of the subcommissural triangles in order to prevent contact between the leaflets and the Device.
- To prevent sutures from pulling through the native annular tissue, Pledgets should be used with the sutures as described in the Directions for Use. A sufficient number of broad horizontal mattress sutures should be used to eliminate gaps between the Device and the adjacent annular tissues and to support the tension associated with annular reduction.
- Sutures should be pulled tight and tied tightly so that the Device is in firm contact with the adjacent annular tissues. 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.
- Provide careful monitoring of the patient's anticoagulation status when postoperative anticoagulation therapy is used. Surgeons who use the HAART 200 Aortic Annuloplasty Device should be current on anticoagulation regimens.

8. Magnetic Resonance (MR) Safety

MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the HAART 200 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 1.5 T and 3 T
- Maximum spatial field gradient of 4,000 G/cm (40 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0 W/kg (First Level Controlled Operating Mode) at 3 T

RF Heating

Under the scan conditions defined above, the HAART 200 Aortic Annuloplasty Device is expected to produce a maximum temperature rise of less than 3.0°C after 15 minutes of continuous scanning.

Caution: The RF heating behavior does not scale with static field strength. Devices that do not exhibit detectable heating at one field strength may exhibit high values of localized heating at another field strength.

MR Artifact

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 10 mm from the HAART 200 Aortic Annuloplasty Device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MRI system.

9. 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 200 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 200 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	Leaflet damage
Allergic reaction	Left Ventricular Outflow Tract Obstruction
Angina	Myocardial infarction
Aortic insufficiency	Neurological events (including TIA, stroke, and psychomotor deficit)
Arrhythmia	Pain (patient discomfort)
Atrioventricular block	Pericardial effusion
Death	Permanent pacemaker
Device explant	Pleural effusion
Device fracture	Psychological problems
Device migration or malposition requiring intervention	Renal insufficiency / failure
Endocarditis	Reoperation
Extended surgery time or aborted procedure	Respiratory system disorders
Fever	Ring dehiscence
Gastrointestinal disorders	Stenosis
Heart Failure	Suture injury to coronary arteries
Hematoma	Syncope
Hemolysis or hemolytic anemia	Thrombosis or thromboembolism
Hemorrhage	Toxic reaction
Hypertension	Wound healing problems
Infection – local, bacteremia, sepsis	

10. How Supplied

10.1. Packaging

The HAART 200 Aortic Annuloplasty Device is available in 19, 21, 23 and 25 mm sizes. Each HAART 200 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 Device 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.

10.2. Storage

Store the product in its original packaging, including the outer shelf box, in a clean 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.

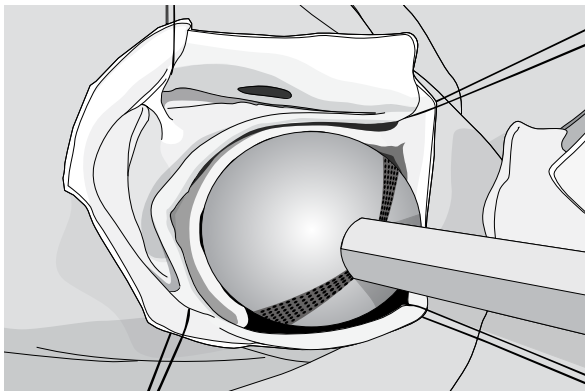
11. Directions for Use

11.1. Sizing

The HAART 200 Aortic Annuloplasty Device size should be selected based on the free-edge length of the non-fused valve leaflet. The free-edge length is determined using the Sizers provided in the HAART 201 Instrument Set. Sizers are provided in 19, 21, 23, and 25 mm diameters to correspond to the four HAART 200 Aortic Annuloplasty Device sizes.

Correct annuloplasty device sizing is an important element of successful valve repair. The appropriate HAART 200 Aortic Annuloplasty Device size is selected by threading each individual Sizer onto the Handle and inserting it behind the non-fused 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). 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.

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



To confirm the device size selected with the Sizer, the distance between the valve commissures can be measured using a valve sizer such as a Hegar dilator. The objective of this measurement is to ensure the diameter of the device chosen using the HAART 201 Sizers will not cause excessive reduction of the intercommissural distance.

11.2. 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.

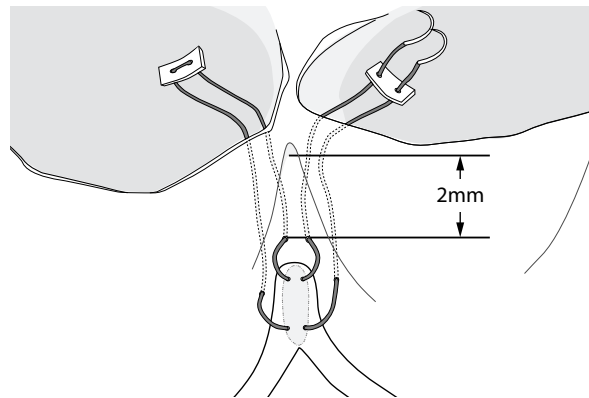
The Holder should be attached to the Handle contained within the HAART 201 Instrument Set to facilitate removal of the Device from the packaging and placement of the Device within the aortic root.

11.3. Device Implantation

Post Sutures

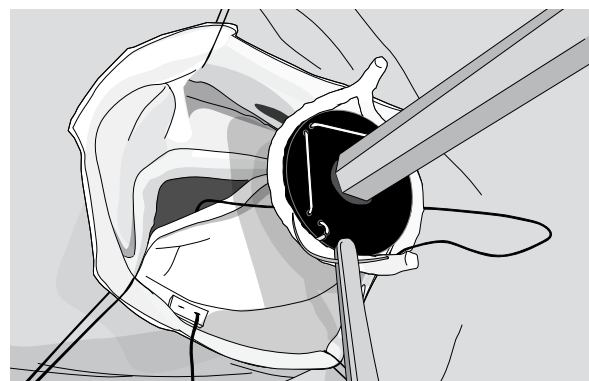
Insertion is begun by suturing the two posts of the Device to the two subcommissural areas using “Cabrol-like” configurations with generous bites taken in the aortic wall, using 4-0 polypropylene horizontal mattress sutures supported by Pledgets above the annulus (Figure 5). Polypropylene suture is recommended for suturing the posts to facilitate easy tightening of the sutures and passage of the Device below the valve.

Figure 5. Suturing technique for the HAART 200 Aortic Annuloplasty Device Posts



The post sutures are placed with the HAART 200 Aortic Annuloplasty Device on the Holder above the valve (Figure 6). The post sutures should be placed so that the tip of the device post will be positioned at least 2mm below the top of the subcommissural space.

Figure 6. Placing the post sutures



The HAART 200 Aortic Annuloplasty Device is covered with polyester fabric, which allows 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 5). Extra fabric has been added in those areas to allow needle passage, but only very superficial bites are required.

After the two 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 200 Aortic Annuloplasty Device must be removed gently from the Holder, primarily by pushing the Device off the Holder near the

center of each leaflet section of the Device. Only after the Device has been pushed off the Holder should the Holder be removed from beneath the valve.

Sinus Section Sutures

Sinus section sutures loop around the Device and pass up through the annulus, taking deep bites into the aorta and emerging above the valve onto fine Pledgets (Figures 7 and 8). Use of 4-0 polypropylene suture is recommended to allow the complex horizontal mattress sutures to be pulled tightly at the ends. Three looping sutures are placed around the non-fused sinus segment of the Device and four (4) looping sutures are placed around the sinus segment corresponding to the fused leaflet, two (2) on either side of the raphe (Figure 9).

Figure 7. Sinus section looping sutures

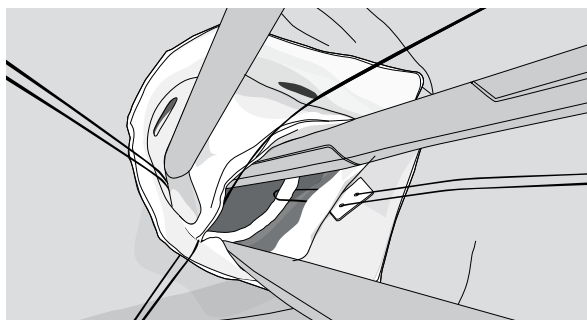


Figure 8. Suturing of the sinus sections with the device below the valve leaflets.

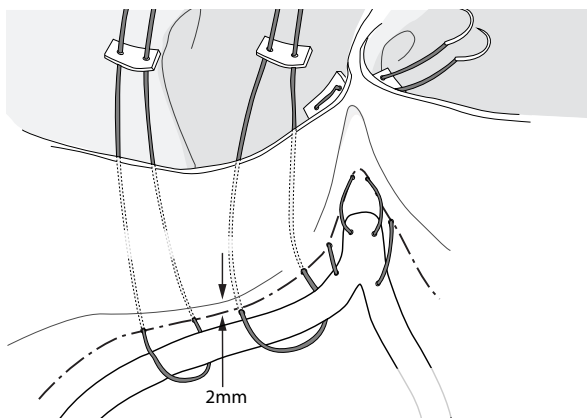
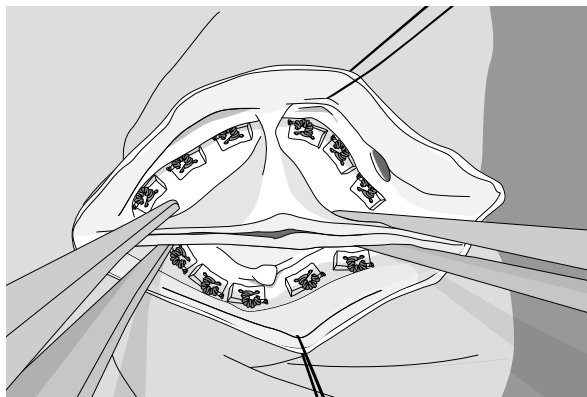


Figure 9. Final suture configuration



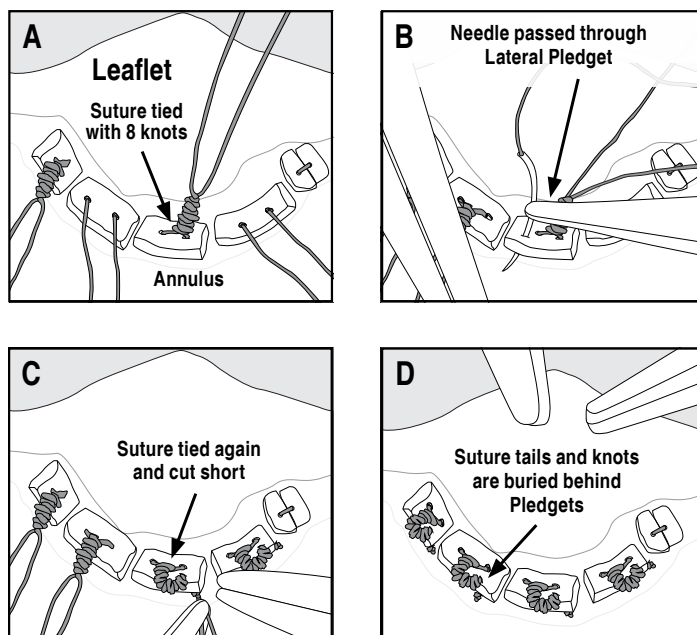
Suture Management

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.

Figure 10. Management of Annular Sutures



Panel A: The 4-0 polypropylene 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.

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 polypropylene suture.

Leaflet Reconstruction

When indicated, leaflet reconstruction should be performed after annuloplasty Device insertion and according to established aortic leaflet reconstruction techniques. Annuloplasty device insertion moves the annulus and leaflets toward the center of the valve, but significant leaflet prolapse may still be present. Leaflet prolapse may be corrected by plication sutures in the leaflet free-edge, or by closing the cleft of a Type 1 valve. If present, structural leaflet defects may be corrected, using pericardial reconstruction or other methods, consistent with the surgeon's training and preferences. The goal is to achieve equal lengths of both leaflets and equal effective heights of > 8 mm.

Settepani F, Cappai A, Raffa G, et al. Cusp repair during aortic valve-sparing operation: technical aspects and impact on results. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2015 Apr;16(4):310-7.

Mazzitelli D, Stamm C, Rankin JS, et al. Leaflet reconstructive techniques for aortic valve repair. *Ann Thorac Surg*. 2014 Dec;98(6):2053-60.

Assessment of Valve Repair

After completing the Device implantation and leaflet reconstruction, the leaflets should be inspected and the aorta at the commissures should be stretched laterally to assess relative leaflet lengths and heights. Both leaflets should be equal in length and 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. Finally, leaflets should be opened widely to ensure a good orifice.

Effective height and geometric height may be assessed using the Gage Sphere provided in the HAART 201 Instrument Set (Figure 11). The Gage Sphere has two different vertical scales 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). 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 assess leaflet geometric lengths, when desired, for further evaluation of leaflet size and symmetry after the overall valve repair.

Figure 11. Diagram of leaflet geometric height and effective height

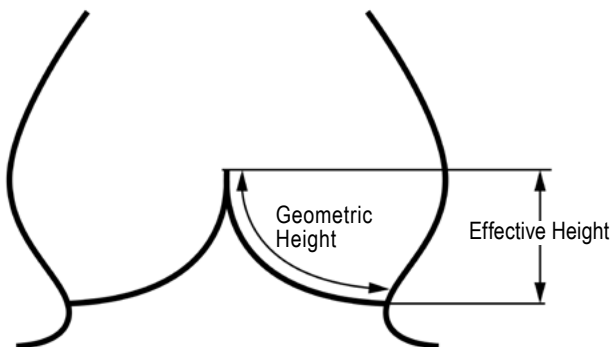
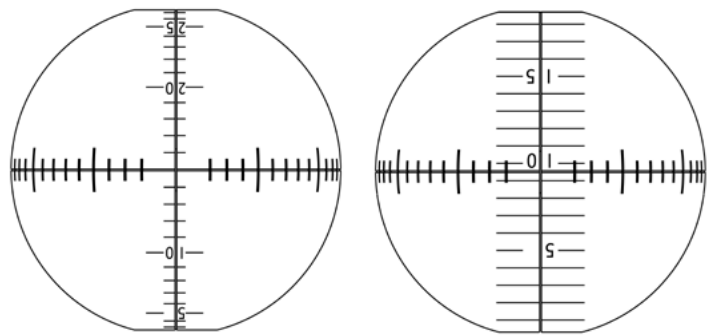


Figure 12. Geometric Height Scale (left) and Effective Height Scale (right)



11.4. Sterilization

The HAART 200 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 200 Aortic Annuloplasty Device and HAART 201 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; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408; other applications pending.



Science & Engineering

Инструкции за употреба – изделие за аортна анулопластика HAART 200

Съдържание

1. Символи от етикетите на изделието.....	8
2. Предназначена употреба.....	8
3. Индикации за употреба.....	8
4. Описание на изделието за анулопластика.....	8
4.1. Общ преглед.....	8
4.2. Технологични характеристики.....	8
4.3. Аксесоари.....	9
5. Противопоказания.....	9
6. Предупреждения.....	9
7. Предпазни мерки.....	10
8. Безопасност при магнитен резонанс (MP).....	10
9. Потенциални нежелани събития.....	10
10. Как се доставя.....	11
10.1. Опаковка.....	11
10.2. Съхранение.....	11
11. Инструкции за употреба.....	11
11.1. Оразмеряване.....	11
11.2. Инструкции за работа и подготовка.....	11
11.3. Имплантиране на изделието.....	11
11.4. Стерилизиране.....	14
Отказ от гаранции.....	14
Патенти.....	14

1. Символи от етикетите на изделието

Производител	Да не се използва, ако опаковката е повредена
Да се пази сухо	Код на партидата
Каталоген номер	
Оторизиран европейски представител	
Срок на годност	Направете справка с инструкциите за употреба
Да не се използва повторно	Да не се стерилизира повторно
Стерилизирано с лъчение	Условно при MP

Продуктът отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия

2. Предназначена употреба

Изделието за аортна анулопластика HAART 200 е предназначено за употреба при коригиране на ануларна дилатация и/или поддържане на ануларната геометрия на аортна клапа при възрастни пациенти, подложени на корекция на бicuspidна аортна клапа.

3. Индикации за употреба

Изделието за аортна анулопластика HAART 200 е показано при възрастни пациенти, преминаващи корекция на бicuspidна аортна клапа поради аортна инсуфициенция или съпътстващо при корекция на аортна аневризма.

4. Описание на изделието за анулопластика

4.1. Общ преглед

Изделието за аортна анулопластика HAART 200 представлява триизмерен пръстен за анулопластика, предназначен за корекция на ануларна дилатация и/или поддържане на ануларната геометрия на аортна клапа при възрастни пациенти, подложени на корекция на бicuspidна аортна клапа. Изделието се състои от титанова рамка, изработена от титан 6Al-4V от медицински клас, покрита с полиестерна материя от медицински клас, прикрепена към рамката чрез шев.

4.2. Технологични характеристики

Изделието за аортна анулопластика HAART 200 се състои от три компонента: имплантируемото изделие за анулопластика, полиестерни тампони и държач на изделието, който се изхвърля по време на процедурата. Всеки от тези компоненти е описан накратко по-долу.

Изделие за анулопластика

Изделието за аортна анулопластика HAART 200 има геометрия с кръгла основа с две изпъкнали на 10° субкомисурни рамена, разположени на 180° по обиколката на изделието. Изделието за анулопластика се състои от титанова рамка, изработена от титан 6Al-4V от медицински клас, покрита с полиестерна материя от медицински клас, прикрепена към рамката чрез шев. Материалите на изделието и производствените процеси са специално подбрани за употреба при имплантируемо медицинско изделие. Полиестерната тъкан ARF001 се произвежда за приложения в пръстени за анулопластика. Изделията за аортна анулопластика HAART 200 се произвеждат в 4 размера, вариращи от 19 mm до 25 mm през 2 mm.

Титановата рамка на изделието осигурява твърдост за намаляване на диаметъра на разширения аортен анулус, докато полиестерната тъкан осигурява материал за подпомагане на ендотелизирането и директното зашиване на субкомисурните рамена към аортния клапен анулус. Вътрешните части на рамената на изделието имат 2 слоя полиестерна тъкан, за да се улесни зашиването.

Полиестерни тампони

Полиестерните тампони са 7 mm на 3 mm и са изработени от същата тъкан ARF001, използвана за покриване на изделието. Тампоните се предоставят с изделието за анулопластика за употреба по време на операция. Те се предоставят стерилни в

отделна опаковка в кутията за съхранение на изделието. Също така са налични индивидуални опаковки с по 6 стерилни тампона в комплекта от 6 броя полиестерни тампони HAART.

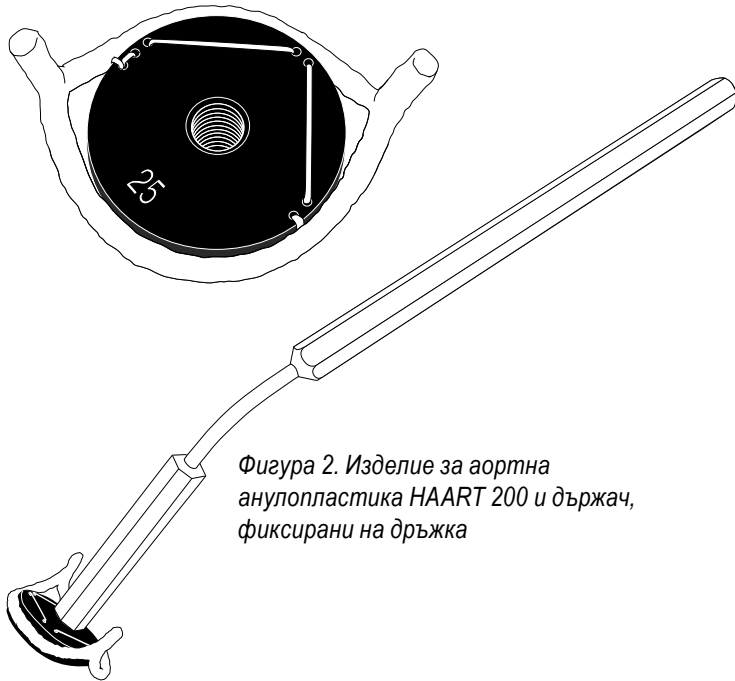
Държач

Изделието за аортна анулопластика HAART 200 се предоставя върху държач, който може да бъде прикрепен към дръжка, за да се улесни позиционирането на изделието по време на процедурата (Фигура 2). Държачът е изработен от полифенилсулфон и е прикрепен към изделието за анулопластика с помощта на един шев (Фигура 1). Изделието може да бъде откачено от държача чрез прекъсване на шева на което и да е място от предната страна на държача.

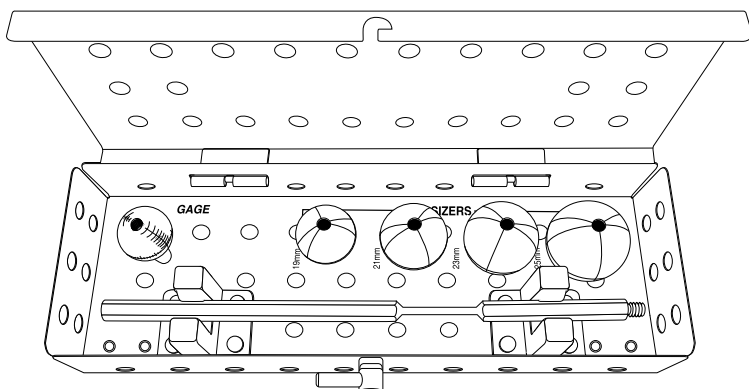
4.3. Аксесоари

Комплектът с инструменти HAART 201 (Фигура 3) се състои от две (2) дръжки, четири (4) оразмерителя и една измерваща сфера. Дръжките са направени от неръждаема стомана ASTM A276, а оразмерителите и измерващата сфера са произведени от полифенилсулфон.

Фигура 1. Изделие за аортна анулопластика HAART 200 на държач



Фигура 2. Изделие за аортна анулопластика HAART 200 и държач, фиксирани на дръжка



Фигура 3. Комплект с инструменти HAART 201

Дръжката може да бъде завита в оразмерителите и измерващата сфера. Дръжката може също така да бъде завита за предната страна на държача, за да се улесни изваждането на изделието от опаковката и позиционирането му по време на процедурата (Фигура 2). Дръжката може да бъде огъната в стеснения участък за поставяне на оразмерителите, измерващата сфера и изделието на хирургичното място по желания начин.

Предупреждение: Оразмерителите, измерващата сфера и дръжката са предназначени за многократна употреба, при условие че преди всяка употреба се проверяват за признаци на повреда. За тези инструменти за многократна употреба е валидиран болничен процес на почистване и стерилизация с пара. Преди всяка употреба оразмерителите и измерващата сфера трябва да се проверяват визуално за повреда на полимерните материали, пукнатини, признаци на структурна слабост или нечетливи маркировки. Дръжката трябва да се проверява за видими пукнатини или признаци на структурна слабост преди всяка употреба и след огъване. Сменете всеки инструмент, който има тези неизправности, тъй като той може да не функционира правилно и да причини нараняване на пациента. За повече информация относно инструментите вижте ИЗУ на комплекта с инструменти HAART 201.

5. Противопоказания

- Изделието е противопоказано при пациенти с порцеланова аорта.
- Изделието е противопоказано при пациенти с развиващ се бактериален ендокардит.
- Изделието е противопоказано при пациенти със силно калцирани клапи.

6. Предупреждения

- Изделието за аортна анулопластика HAART 200 е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте изделието повторно. В допълнение към рисковете, изброени в „Усложнения“, повторната употреба може да причини процедурни усложнения, включително повреда на изделието, компрометирана биосъвместимост на изделието и замърсяване на изделието. Повторната употреба може да доведе до инфекция, сериозно нараняване или смърт на пациента.
- Решението за използване на изделието за анулопластика трябва да бъде взето от лекуващия лекар според индивидуалния случай след оценка на рисковете и ползите за пациента в сравнение с алтернативно лечение.
- Не се опитвайте да деформирате или промените формата на изделието за анулопластика.
- Изделието за аортна анулопластика HAART 200 е стерилизирано чрез методи на гама-облъчване и се предлага стерилно в контейнер с двойна опаковка. За стерилизация на изделието не е валидиран цикъл на стерилизация с пара.
- Пациентите с корекция на клапа, подложени на последващи дентални процедури или други хирургични процедури, трябва да получат профилактична антибиотична медикаментозна терапия, за да минимизират риска от системна бактериемия и протезен ендокардит.
- Правилното оразмеряване на изделието за анулопластика е важен елемент от успешната клапна корекция. Изборът на много по-малък размер може да доведе до стеноза на клапата или дехисценция на пръстена. Изборът на по-голям размер

може да доведе до регургитация на клапата. Размерът на изделието за аортна анулопластика HAART 200 се избира с помощта на оразмерители, съобразени с предназначението на дизайна на изделието. Използвайте само оразмерители HAART, включени в комплекта с инструменти HAART 201, за да изберете правилния размер на изделието. Не използвайте държача като инструмент за оразмеряване.

7. Предпазни мерки

- Изделието трябва да се използва само от хирурзи, преминали обучение по техники за имплантация и оразмеряване на изделието HAART.
- Често е необходима реконструкция на аортните клапни платна, за да се постигне компетентност на клапата при аортна клапна корекция. Анулопластиката с помощта на изделието HAART трябва да се комбинира с реконструкция на платната, когато е индикирано.
- Комплексни лезии на платната, включително калцификации, фенестрации, перфорации, нодуларни скарификации и ретракция и тъканна инсуфициенция, изискващи материали за ламбо, могат да бъдат рисков фактор за неуспех на корекцията.
- Не използвайте изделието след срока на годност, отпечатан на етикета.
- За да се гарантира стерилността и целостта на изделието, то трябва да се съхранява във външната картонена кутия до момента на въвеждане в стерилното поле. Не използвайте изделие, което е извадено от двойната опаковка и е изпуснато, замърсено или повредено по друг начин.
- Не използвайте изделието за аортна анулопластика HAART 200, ако запечатването с индикация за отваряне е повредено, разкъсано или липсва.
- Изхвърляйте използваните изделия като биоопасни отпадъци.
- За да избегнете повреда на материала, покриващ изделието, по време на имплантацията не използвайте игли за зашиване с режещи ръбове.
- Шевовите за имплантация трябва да се поставят дълбоко, за да позиционират изделието HAART на поне 2 mm под свързването на аортните платна и върховете на субкомисурните триъгълници, за да се предотврати контакт между платната и изделието.
- За да се предотврати изтеглянето на шевове през нативната ануларна тъкан, с конците трябва да се използват тампони, както е описано в инструкциите за употреба. Трябва да се използват достатъчен брой широки хоризонтални матрачни шевове, за да се премахне разстоянието между изделието и прилежащите ануларни тъкани и да се поддържа напрежението от ануларната редукция.
- Шевовите трябва да се стегнат и завържат здраво, така че изделието да е в добър контакт със съседните ануларни тъкани. Свободните краища на шевовите трябва да бъдат скрити в латералните части на ануларните тампони, както е описано в инструкциите за употреба, за да се предотврати увреждане на платната от дълги свободни краища на шевовите. Също така шевовите трябва да се срежат много ниско.
- Осигурете внимателно проследяване на антикоагулационния статус на пациента, когато се използва постоперативна антикоагулационна терапия. Хирурзите, които използват изделието за аортна анулопластика HAART 200, трябва да са информирани за настоящите антикоагулационни схеми.

8. Безопасност при магнитен резонанс (MP)

Условно при MP

Неклиничните тестове показват, че изделието за аортна анулопластика HAART 200 е условно при MP. Пациент с това изделие може безопасно да бъде сканиран в система за MP, отговаряща на следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 T и 3 T
- Максимален градиент на пространственото поле от 4000 G/cm (40 T/m)
- Отчетена максимална система за MP, усреднена за цялото тяло специфична скорост на поглъщане (SAR) от 4,0 W/kg (контролиран режим от първо ниво) при 3 T

РЧ нагряване

При условията на сканиране, дефинирани по-горе, изделието за аортна анулопластика HAART 200 се очаква да доведе до максимално повишаване на температурата от по-малко от 3,0°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

Внимание: Поведението на РЧ нагряване не се мащабира спрямо статична сила на полето. Изделията, които не показват забележимо нагряване при една сила на полето, могат да показват високи стойности на локално нагряване при друга сила на полето.

Артефакт при MP

При неклинично тестване артефактът на изображението, причинен от изделието, се простира приблизително на 10 mm от изделието за аортна анулопластика HAART 200, когато се изобразява с градиентна ехо импулсна последователност и система за ЯМР от 3 T.

9. Потенциални нежелани събития

Всеки бъдещ пациент трябва да бъде информиран за предимствата и рисковете от клапна корекция и оперативна анулопластика преди процедурата. При всяка процедура на отворена сърдечна операция, включително имплантиране на изделие за аортна анулопластика HAART 200, са възможни сериозни усложнения, включително смърт. Тези потенциални усложнения включват усложненията, свързани с отворена сърдечна операция като цяло и използването на обща анестезия. Потенциалните усложнения, свързани с изделието за аортна анулопластика HAART 200 и неговата имплантационна процедура, са изброени в Таблица 1.

Таблица 1. Възможни усложнения, свързани с изделието/процедурата

Абразия на естествената клапа	Алергична реакция
Стенокардия	Аортна инсуфициенция
Аритмия	Атриовентрикуларен блок
Смърт	Експлантация на изделието
Счупване на изделието	Миграция или малпозиция на изделието, изискващи интервенция
Ендокардит	Удължено оперативно време или прекратена процедура
Треска	Стомашно-чревни нарушения
Сърдечна недостатъчност	Хематом
Хемолиза или хемолитична анемия	Кръвоизлив

Хипертензия	Инфекция – локална, бактериемия, сепсис
Клапна увреда	Обструкция на левокамерен изходен поток
Миокарден инфаркт	Неврологични събития (включително ТИА, инсулт и психомоторен дефицит)
Болка (дискомфорт на пациента)	Перикарден излив
Постоянен пейсмейкър	Плеврален излив
Психологични проблеми	Бъбречна инсуфициенция/недостатъчност
Реоперация	Заболявания на дихателната система
Дехисценция на пръстена	Стеноза
Увреждане на коронарните артерии от шевове	Синкоп
Тромбоза или тромбоемболия	Токсична реакция
Проблеми със заздравяването на раната	

10. Как се доставя

10.1. Опаковка

Изделието за аортна анулопластика HAART 200 се предлага в размери 19, 21, 23 и 25 mm. Всяка кутия за съхранение на изделие за аортна анулопластика HAART 200 съдържа тампони и комплект единично изделие за анулопластика, състоящ се от изделието, зашито върху съответния държач. Комплектът от изделие и държач е опакован в оформени и запечатани тави. Тампоните са опаковани отделно в плътни торбички. Системата за опаковане е проектирана да улесни поставянето на изделието в стерилното поле. Компонентите в опаковката са стерилни, ако торбичките, тавите и капачите са неповредени и неотворени. Повърхностите на външната опаковка са НЕСТЕРИЛНИ и не трябва да се поставят в стерилното поле.

10.2. Съхранение

Съхранявайте продукта в оригиналната му опаковка, включително външната кутия за съхранение, на чисто и сухо място, за да защитите продукта и да сведете до минимум опасността от замърсяване. Препоръчва се редуване на съхраняваните продукти на редовни интервали, за да се гарантира използването преди датата на изтичане, отпечатана на етикета на кутията. Не използвайте изделието след срока на годност, отпечатан на етикета.

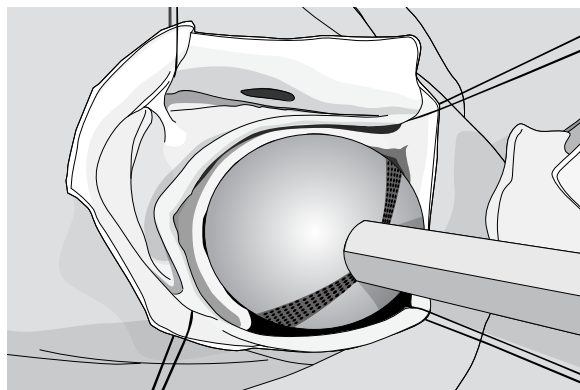
11. Инструкции за употреба

11.1. Оразмеряване

Размерът на изделието за аортна анулопластика HAART 200 трябва да бъде избран въз основа на дължината на свободния ръб на несъединеното клапно платно. Дължината на свободния ръб се определя с помощта на оразмерителите, предоставени в комплекта с инструменти HAART 201. Предлагат се оразмерители с диаметър 19, 21, 23 и 25 mm, за да съответстват на четирите размера на изделието за аортна анулопластика HAART 200.

Правилното оразмеряване на изделието за анулопластика е важен елемент от успешната клапна корекция. Подходящият размер на изделието за аортна анулопластика HAART 200 се избира, като се наниже всеки отделен оразмерител на дръжката и се постави зад несъединеното клапно платно, така че дължината на свободния ръб на платното между комисурните инсерции да лежи гладко по обиколката на оразмерителя. Подходящият размер за дадено платно се избира, като разстоянието от едната набраздена зона до другата съвпада с дължината на свободния ръб на платното от една комисура до друга (Фигура 4). Ако дължината на свободния ръб на платното е между два размера, изберете по-малкия от двата варианта за размер. Номерът на размера на съответния оразмерител показва подходящия размер на изделието въз основа на измереното платно.

Фигура 4. Правилно оразмеряване на дължината на свободния ръб на платното с помощта на оразмерителя



За да се потвърди размерът на изделието, избран чрез оразмерител, разстоянието между комисурите на платното може да бъде измерено с помощта на оразмерител за платно, като например дилатор на Neaag. Целта на това измерване е да се гарантира, че диаметърът на изделието, избран с помощта на оразмерителите HAART 201, няма да доведе до прекомерно намаляване на междукomisурното разстояние.

11.2. Инструкции за работа и подготовка

Всяко изделие се доставя монтирано на държач и е опаковано в оформени, запечатани тави, за да се улесни прехвърлянето на изделието в стерилното поле. Тампоните са опаковани в плътни торбички. Вътрешните торбички и запечатаните тави трябва да бъдат проверени за повреди преди отваряне. Не използвайте изделието, ако стерилната опаковка е нарушена.

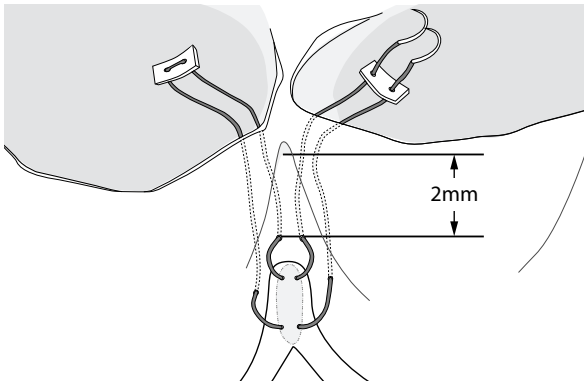
Държачът трябва да бъде прикрепен към дръжката, съдържаща се в комплекта с инструменти HAART 201, за да се улесни изваждането на изделието от опаковката и поставянето му в корена на аортата.

11.3. Имплантиране на изделието

Шевове на рамената

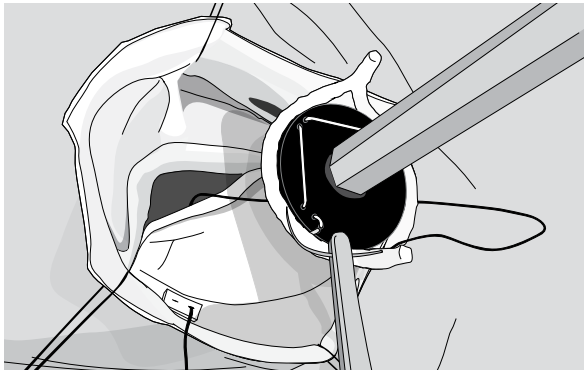
Вкарването започва чрез зашиване на двете рамена на изделието към двете субкомисурни зони, използвайки конфигурации, подобни на Cabrol, със захващане на достатъчно тъкан в аортната стена, като се използват 4-0 полипропиленови хоризонтални матрачни шевове, поддържани от тампони над анулуса (Фигура 5 на страница 12). За зашиване на рамената се препоръчва полипропиленов шев, за да се улесни затягането на конците и преминаването на изделието под клапата.

Фигура 5. Техника на зашиване на рамената на изделието за аортна анулопластика HAART 200



Шевове на рамената се поставят, като изделието за аортна анулопластика HAART 200 е на държача над клапата (Фигура 6). Шевове на рамената трябва да бъдат поставени така, че върхът на рамото на изделието да бъде разположен най-малко на 2 mm под горната част на субкомисурното пространство.

Фигура 6. Поставяне на шевове на рамената



Изделието за аортна анулопластика HAART 200 е покрито с полиестерна материя, която позволява ендотелизация. Хоризонталните матрачни шевове се използват предимно за правилно позициониране на изделието преди поставяне на допълнителни контурни шевове около областите за платната на изделието. Само хоризонталните матрачни шевове на рамената трябва да захващат материята и то само от вътрешната страна на рамената (Фигура 5). В тези зони е добавена допълнителна материя, която позволява преминаване на иглата, но се изискват само много повърхностни захващания.

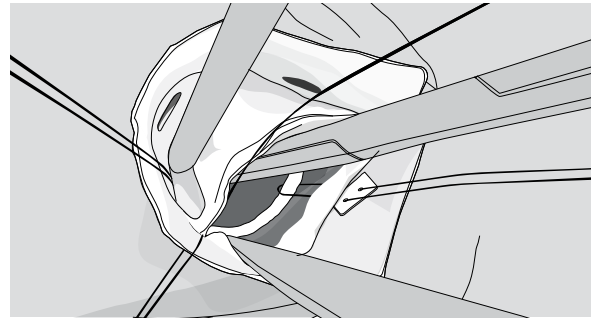
След поставянето на двата шева на рамената, изделието се спуска под нативната клапа и шевът, прикрепящ изделието към държача, се срязва. Изделието за аортна анулопластика HAART 200 трябва да бъде отстранено внимателно от държача, главно чрез избутване на изделието от държача близо до центъра на всяка област за платно на изделието. Едва след като изделието бъде избутано от държача, той може да бъде изваден изпод клапата.

Шевове в областта на синуса

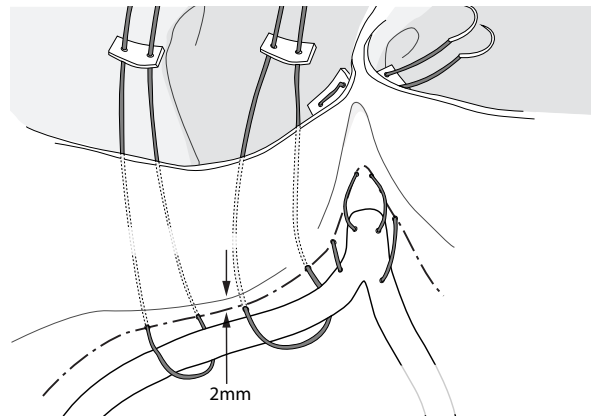
Шевове в областта на синуса заобикалят изделието и преминават през анулуса, като захващат достатъчно тъкан в аортата и излизат над клапата в малки тампони (Фигури 7 и 8). Препоръчва се използването на 4-0 полипропиленов шев, за да се позволи сложните хоризонтални матрачни шевове да се

изтеглят плътно в краищата. Три контурни шева се поставят около несъединения синусов сегмент на изделието и четири (4) контурни шева се поставят около синусовия сегмент, съответстващ на съединеното платно, два (2) от двете страни на шева (Фигура 9).

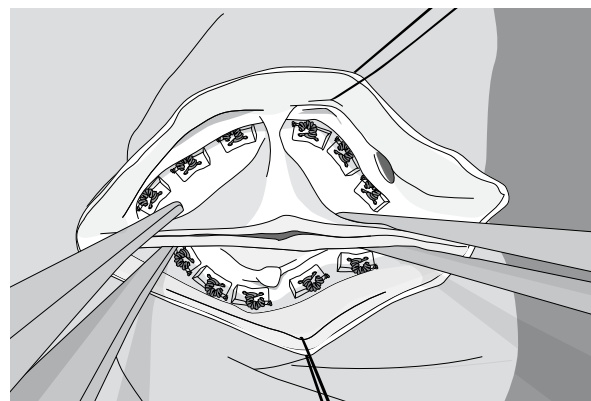
Фигура 7. Контурни шевове в областта на платната



Фигура 8. Зашиване в областта на платната, като изделието е под клапните платна.



Фигура 9. Финална конфигурация на шевове.



Работа с шевове

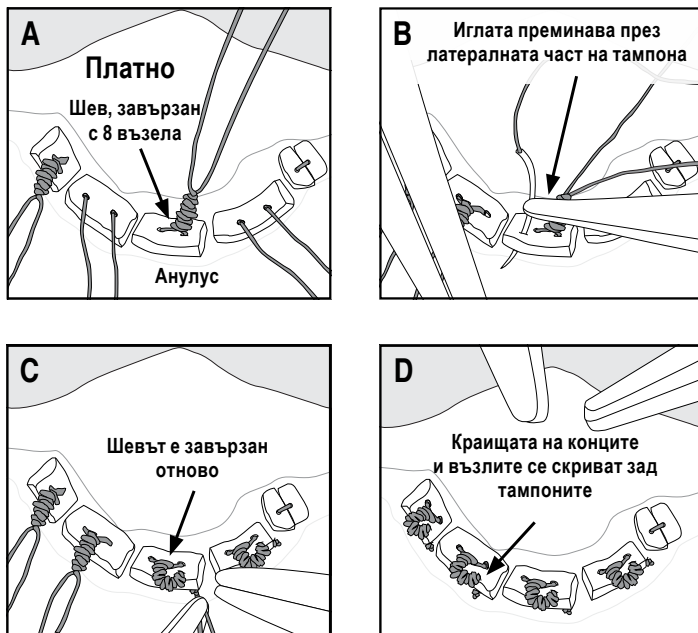
След поставянето на всичките девет шева, всеки се стяга добре над тампон с 8 възела, като се гарантира, че рамената на платната са навътре в субкомисурните области и материята на изделието се намира под тъканта на платната. Възлите трябва да бъдат добре затегнати, за да се предотврати развързването на шевове.

Дългите краища на ануларни конци в коронарния синус могат да причинят нараняване на платната. Като последна стъпка от ануларното зашиване, едната или двете игли от завързания ануларен шев трябва да се прекарат надолу през центъра на

латералната част на тампона, а шевът отново трябва да се стегне към тампона с още 6 възела. Този подход насочва краищата на конците надолу и далеч от платната.

Фигура 10 илюстрира процедурата за правилна работа с краищата на конците.

Фигура 10. Работа с ануларните шевове.



Панел А: Полипропиленови 4-0 хоризонтални матрачни шевове, които държат изделието здраво нагоре под анулуса, излизат над него и се поддържат от фини полиестерни тампони. Шевовите са стегнати плътно с 8 възела над тампоните (стрелка). Тези конци на шевовите намаляват значително ануларния размер и следователно могат да бъдат свързани със значително напрежение. Поради това трябва да се внимава за сигурното връзване на 8 двойни възела, които няма да се развържат.

Панел В: Всеки шев преминава през латералния тампон (стрелка) и се връзва отново с 6 възела. Тази стъпка позиционира крайния възел и краищата на конците латерално и под тампона.

Панел С: Краищата на конците се изрязват много късо под тампоните (стрелка).

Панел D: Двойният възел предотвратява развързването на всеки шев, а с втория възел под тампона краищата на конците са насочени латерално и надолу в пръстена, избягвайки контакт с платната.

В края на процедурата за имплантиране на изделието всички ануларни шевове трябва да бъдат внимателно инспектирани от хирурга и ако има някакъв въпрос относно позицията на даден край на конец, последователността от възли трябва отново да бъде защитна надолу и далеч от платното с фин 6-0 полипропиленов конец.

Реконструкция на платната

Когато е индикирано, трябва да се извърши реконструкция на платната след въвеждане на изделието за анулопластика и съгласно установените техники за реконструкция на аортни платна. Въвеждането на изделието за анулопластика премества анулуса и платната към центъра на клапата, но все още може

да има значителен пролапс на платната. Пролапсът на платната може да бъде коригиран чрез пликационни шевове на свободния ръб на платното или чрез затваряне на цепнатината на клапа тип 1. Ако са налице, структурните дефекти на платната могат да бъдат коригирани с помощта на перикардна реконструкция или други методи, съответстващи на обучението и предпочитанията на хирурга. Целта е да се постигне еднаква дължина на двете платна и еднакви ефективни височини >8 mm.

Settepani F, Cappai A, Raffa G, et al. Cusp repair during aortic valve-sparing operation: technical aspects and impact on results. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2015 Apr;16(4):310-7.

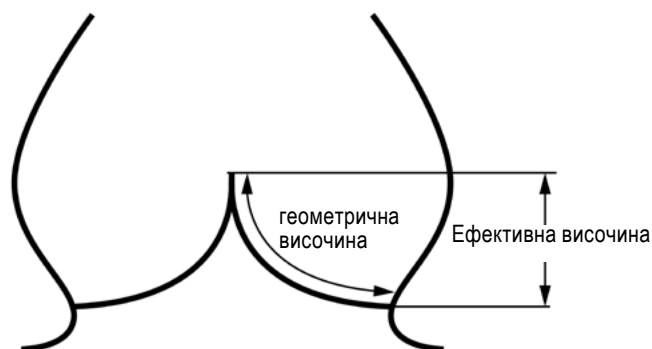
Mazzitelli D, Stamm C, Rankin JS, et al. Leaflet reconstructive techniques for aortic valve repair. *Ann Thorac Surg*. 2014 Dec;98(6):2053-60.

Оценка на клапната корекция

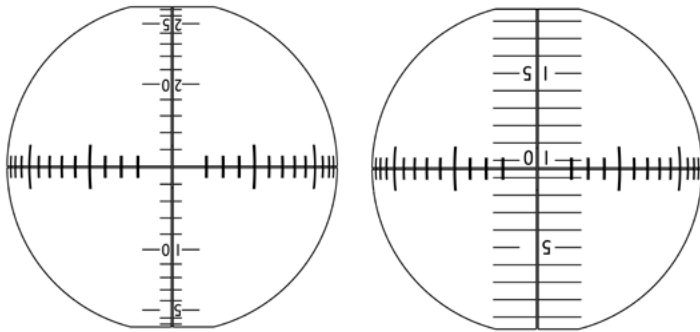
След завършване на имплантирането на изделието и реконструкцията на платната, последните трябва да бъдат инспектирани и аортата в комисурите да бъде разпната латерално, за да се оценят относителните дължини и височини на платната. И двете платна трябва да са еднакви по дължина и вертикално да са с добра ефективна височина и повърхност на коаптация. Платната трябва да се срещат по средната линия, без да има данни за дупки между тях или пролапс на платната. Не на последно място платната трябва да се отварят широко, за да се осигури добър отвор.

Ефективната височина и геометричната височина могат да бъдат оценени с помощта на измерваща сфера, предоставена в комплекта с инструменти HAART 201 (Фигура 11). Измерващата сфера има две различни вертикални скали, маркирани на повърхността. Една скала започва от върха на сферата и е предназначена за оценка на вертикалната ефективна височина на клапното платно от основата на платното до ръба на свободния ръб (Фигура 12). За успешна корекция ефективната височина на платното трябва да бъде приблизително 8 до 10 mm. По този начин, докато измерващата сфера внимателно се притиска надолу към комплекса платно-синус, успешна корекция ще бъде свързана със свободния ръб на платното, който е на нивото на екватора на измерващата сфера. Втората скала може да се използва за оценка на геометричните дължини на платната, когато е необходимо, за по-нататъшна оценка на размера и симетрията на платната след цялостната корекция на клапата.

Фигура 11. Диаграма на клапната геометрична височина и ефективната височина



Фигура 12. Скала за дължина (вляво) и скала за ефективна височина (вдясно) на платното



11.4 Стерилизиране

Изделието за аортна анулопластика HAART 200 се предоставя стерилно върху държача и не трябва да се стерилизира повторно. Изделия, които са били повредени или замърсени, не трябва да се използват. Тампоните се предоставят стерилни и не трябва да се стерилизират повторно. Тампони, които са били повредени или замърсени от контакт с пациента, не трябва да се използват.

Отказ от гаранции

Въпреки че изделието за аортна анулопластика HAART 200 и комплектът с инструменти HAART 201, наричани по-долу „продукт“, са произведени при внимателно контролирани условия, BioStable Science & Engineering няма контрол върху условията, при които този продукт се използва. Следователно BioStable Science & Engineering и нейните филиали (наричани заедно „BioStable“) отхвърля всички гаранции, както изрични, така и подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка подразбираща се гаранция за продаваемост или годност за определена цел. BioStable не носи отговорност пред физическо или юридическо лице за каквото и да е медицински разходи или каквото и да било преки, случайни или последващи щети, причинени от каквато и да е употреба, дефект, повреда или неизправност на продукта, независимо дали искът за такива щети се основава на гаранция, договор, деликт или по друг начин. Никое лице няма право да обвързва BioStable с каквото и да е представяне или гаранция по отношение на продукта.

Изложените по-горе изключения и ограничения не са предназначени и не трябва да се тълкуват така, че да противоречат на задължителните разпоредби на приложимото право. Ако някоя част от или условие на настоящите „Отказ от гаранции“ и „Ограничаване на отговорността“ се считат от който и да е съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неприложими или в противоречие с приложимото законодателство, валидността на останалата част от „Отказ от гаранции“ и „Ограничаване на отговорността“ няма да бъде засегната и всички права и задължения ще се тълкуват и прилагат така, сякаш тези „Отказ от гаранции“ и „Ограничаване на отговорността“ не съдържат конкретната част или условие, считани за невалидни.

Патенти

Патенти: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408; изчакват се други заявления.

Návod k použití -

Zařízení k aortální anuloplastice HAART 200

Obsah

1. Symboly značení na zařízení	15
2. Zamýšlené použití	15
3. Indikace pro použití	15
4. Popis zařízení k anuloplastice	15
4.1. Přehled	15
4.2. Technologické charakteristiky	15
4.3. Příslušenství	16
5. Kontraindikace	16
6. Varování	16
7. Bezpečnostní opatření	16
8. Bezpečnost vyšetření v systému magnetické rezonance (MR)	17
9. Potenciální nežádoucí příhody	17
10. Způsob dodání	17
10.1. Balení	17
10.2. Uskladnění	17
11. Pokyny k použití	18
11.1. Stanovení velikosti	18
11.2. Pokyny k manipulaci a přípravě	18
11.3. Implantace zařízení	18
11.4. Sterilizace	20
Odmítnutí záruk	20
Patenty	20

1. Symboly značení na zařízení

 Výrobce
  Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

 Uchovávejte v suchu
 LOT Kód šarže
REF Katalogové číslo

EC REP Autorizovaný zástupce pro Evropu
MD
RX ONLY

 Datum spotřeby
 Prostudujte si návod k použití

 Nepoužívejte opakovaně
 Neresterilizujte

STERILE R Sterilizováno zářením
 Podmíněně kompatibilní s prostředím MR

 Produkt splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

2. Zamýšlené použití

Zařízení k aortální anuloplastice HAART 200 je určeno k nápravě anulární dilatace a/nebo udržení anulární geometrie aortální chlopně u dospělých pacientů podstupujících rekonstrukci bicuspidální aortální chlopně kvůli jejímu onemocnění.

3. Indikace pro použití

Zařízení HAART 200 k aortální anuloplastice je indikováno u dospělých pacientů podstupujících opravu bicuspidální aortální chlopně pro aortální nedostatečnost nebo při opravě aortálního aneuryzmatu.

4. Popis zařízení k anuloplastice

4.1. Přehled

Zařízení k aortální anuloplastice HAART 300 je trojrozměrný anuloplastický kroužek určený k opravě anulární dilatace a/nebo udržení anulární geometrie aortální chlopně u dospělých pacientů podstupujících opravu bicuspidální aortální chlopně. Zařízení sestává z titanového rámu vyrobeného z titanu 6Al-4V určeného k použití ve zdravotnictví pokrytého polyesterovou látkou určenou k použití ve zdravotnictví připojenou k rámu šicím materiálem.

4.2. Technologické charakteristiky

Zařízení k aortální anuloplastice HAART 200 sestává ze tří součástí: implantabilní zařízení k anuloplastice, polyesterové zátky a držák zařízení, který se během zákroku zlikviduje. Jednotlivé součásti jsou podrobněji popsány níže.

Zařízení k anuloplastice

The HAART 200 Aortic Annuloplasty Device has a circular base geom. Zařízení k aortální anuloplastice HAART 200 má kruhovou geometrii základny se dvěma o 10 stupňů směrem ven otočenými subkomisurálními kolíčky umístěnými v rozsahu 180 stupňů kolem obvodu zařízení. Zařízení k anuloplastice sestává z titanového rámu vyrobeného z titanu 6Al-4V určeného k použití ve zdravotnictví pokrytého polyesterovou látkou určenou k použití ve zdravotnictví připojenou k rámu šicím materiálem. Materiály zařízení a výrobní procesy byly specificky zvolené k použití v implantabilním lékařském zařízení. Polyesterová látka, ARF001, se vyrábí k použití v anuloplastických prstencích. Zařízení k aortální anuloplastice HAART 200 se vyrábí ve 4 velikostech v rozsahu 19 až 25 mm v krocích po 2 mm.

Titanový rám zařízení poskytuje dostatečnou tuhost umožňující zmenšení průměru dilatovaného aortálního anulu. Polyesterová látka je nosným materiálem pro endotelizaci a přímé přišívání subkomisurálních kolíček k anulu aortální chlopně. Vnitřní strany kolíček zařízení mají 2 vrstvy polyesterové látky ulehčující přišívání.

Polyesterové zátky

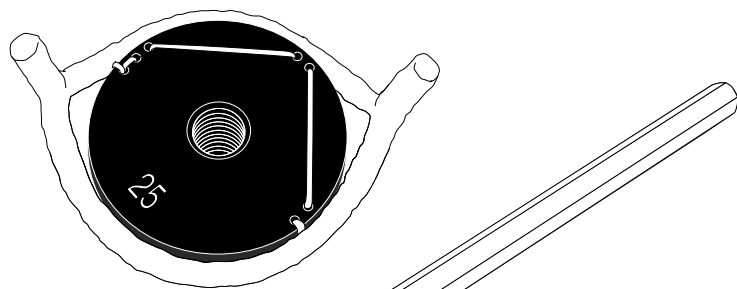
Polyester Pledgets are 7mm by 3mm and are made from the same Polyesterové zátky měří 7 × 3 mm a vyrábí se ze stejné látky ARF001 použité v zařízení. Zátky se dodávají se zařízením k anuloplastice a jsou určeny k použití během zákroku. Dodávají se sterilní v samostatném balení v krabici s dodaným zařízením. Samostatné balíčky 6 sterilních zátek se prodávají i po balíčcích 6 ks polyesterových zátek HAART.

Držák

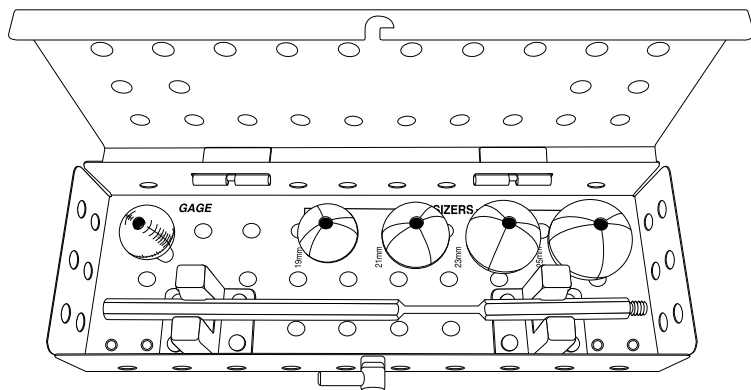
HAART 200 se dodává na držáku, který lze připojit k rukojeti a ulehčit tak polohování zařízení během zákroku (obrázek 2 na straně 9). Držák

je vyroben z polyfenylsulfonu a k anuloplastickému zařízení je připojen jedním stehem (obrázek 1). Zařízení lze z držáku vyjmout přefixnutím stehu na jakémkoli místě podél čela držáku.

Obrázek 1. Zařízení k aortální anuloplastice HAART 200 na držáku



Obrázek 2. Zařízení k aortální anuloplastice HAART 200 a držák připojené k rukojeti



Obrázek 3. Souprava nástrojů HAART 201

4.3. Příslušenství

Souprava nástrojů HAART 201 (obrázek 3) sestává ze dvou (2) rukojetí, čtyř (4) měřících pomůcek a měřící koule. Rukojeti je vyrobena z nerezové oceli ASTM A276, měřící pomůcky a měřící koule jsou vyrobené z polyfenylsulfonu.

Rukojeť lze našroubovat do měřících pomůcek a měřící koule. Rukojeť lze také našroubovat do čela držáku a ulehčit si tak vyjmutí zařízení z balení a polohování zařízení během zákroku (obrázek 2). Rukojeť lze ohnout v zúžené části a zavést tak měřící pomůcky, měřící kouli a zařízení do operačního pole požadovaným způsobem.

Varování: Měřící pomůcky, měřící koule a rukojeť jsou určeny k opakovanému použití. Před každým použitím je však nutné je zkontrolovat, jestli nejsou poškozené. Tyto opakovaně použitelné nástroje byly schválené k čištění a parní sterilizaci zajišťované nemocnicí. Před každým použitím je nutné měřící pomůcky a měřící kouli vizuálně zkontrolovat, jestli nej-

sou polymerové materiály popraskané, natržené, nevykazují známky strukturálního oslabení nebo jiné nečitelné známky. Rukojeť je nutné před použitím a po ohnutí zkontrolovat, jestli není prasklá nebo nevykazuje známky strukturálního oslabení. Nástroje s jakoukoli výše uvedenou vadou je nutné vyměnit, jelikož nemusí fungovat správně a mohly by způsobit poranění pacienta. Další informace k těmto nástrojům naleznete v návodu k použití soupravy nástrojů HAART 201.

5. Kontraindikace

- Zařízení je kontraindikováno u pacientů s porcelánovou aortou.
- Zařízení je kontraindikováno u pacientů s rozvíjející se bakteriální endokarditidou.
- Zařízení je kontraindikováno u pacientů se silně kalcifikovanými chlopněmi.

6. Varování

- Zařízení k aortální anuloplastice HAART 200 je určeno výhradně k jednorázovému použití. Zařízení nepoužívejte opakovaně. Kromě rizik uvedených v části komplikace může při opětovném použití dojít k peroperačním komplikacím jako poškození zařízení, narušení biokompatibilita zařízení a kontaminace zařízení. Opakované použití může vést k infekci, závažné újmě na zdraví nebo úmrtí pacienta.
- Rozhodnutí použít zařízení k anuloplastice musí provést odpovědný lékař dle individuálního posouzení zdravotního stavu pacienta v kontextu rizik a výhod pro pacienta spojených s tímto postupem ve srovnání s alternativní léčbou.
- Zařízení k anuloplastice se nepokoušejte deformovat ani tvarovat.
- Zařízení k aortální anuloplastice HAART 200 bylo sterilizováno zářením gama. Dodává se sterilní ve dvojitém obalu. Ke sterilizaci zařízení nebyl schválen žádný cyklus parní sterilizace.
- Pacienti po rekonstrukci chlopně, kteří mají podstoupit zubní nebo jiné chirurgické zákroky, by měli dostat antibiotickou profylaxi, aby se minimalizovalo riziko systémové bakterémie a protézové endokarditidy.
- Stanovení správné velikosti zařízení k anuloplastice je důležitým prvkem pro úspěšnou rekonstrukci chlopně. Významně menší velikost chlopně může vést k její stenóze nebo dehiscenci prstence. Nadměrná velikost může mít za následek regurgitaci chlopně. Velikost zařízení k aortální anuloplastice HAART 200 se volí pomocí měřících pomůcek dle zamýšleného použití zařízení. K výběru správné velikosti zařízení používejte výhradně měřící pomůcky HAART v soupravě nástrojů HAART 201. K měření velikosti nepoužívejte držák.

7. Bezpečnostní opatření

- Toto zařízení smí používat pouze chirurgové, kteří absolvovali školení v technikách implantace zařízení HAART a technik měření velikosti.
- Rekonstrukce cípu aortální chlopně je rutinně vyžadována pro vytvoření kompetence chlopně během opravy aortální chlopně. Anuloplastika pomocí zařízení HAART by měla být zkombinována s rekonstrukcí cípu, pokud je indikována.
- Komplexní léze cípů, včetně kalcifikací, fenestrací, perforací, nodulárního zjizvení a retrakce, a tkáňové nedostatečnosti vyžadující náplastové materiály mohou být rizikovým faktorem pro selhání opravy.
- Zařízení nepoužívejte po uplynutí data spotřeby uvedeného na štítku.
- Zařízení je nutné skladovat ve vnější kartonové krabici, dokud nebude připravené k umístění do sterilního pole, aby byla zajištěna jeho sterilita a integrita. Nepoužívejte zařízení, které bylo vytaženo z dvojitého obalu a upadlo, bylo znečištěno nebo jinak poškozeno.
- Nepoužívejte zařízení k aortální anuloplastice HAART 200, pokud došlo k poškození nebo přerušení značeného uzávěru či uzávěr přímo chybí.

- Zařízení likvidujte jako nebezpečný biologický odpad.
- Při implantaci nepoužívejte jehly s řeznými okraji, abyste nepoškodili látku pokrývající zařízení.
- Implantací stehy by měly být umístěny hluboko, aby zařízení HAART byla umístěna nejméně 2 mm pod aortální junkcí cípu a vrcholky subkomisurálních trojúhelníků, a tím se zabránilo kontaktu mezi cípy a zařízením.
- Aby se zabránilo protahování stehů nativní prstencovou tkání, měli byste na stehy použít zátky dle pokynů k použití. K eliminování mezer mezi zařízením a přilehlými prstencovými tkáněmi a k udržení tahu spojeného s anulární redukcí použijte dostatečný počet širokých horizontálních matracových stehů.
- Stehy by měly být pevně utaženy a zavázány, aby zařízení bylo v dobrém kontaktu s přilehlými prstencovými tkáněmi. Konečky šicího materiálu je nutné přivázat k laterální části anulárních zátek dle popisu v části Pokyny k použití, aby nepoškodily cípy. Přebývajícím šicí materiál je nutné co nejvíce zkrátit.
- Při použití pooperační antikoagulace je nutné zajistit pečlivé sledování antikoagulačního stavu pacienta. Chirurgové používající zařízení k aortální anuloplastice HAART 200 musí znát nejnovější doporučení k antikoagulačním režimům.

8. Bezpečnost vyšetření v systému magnetické rezonance (MR)

Podmíněně kompatibilní s prostředím MR

Neklinické testování prokázalo, že zařízení k aortální anuloplastice HAART 200 je podmíněně kompatibilní s prostředím MR. Pacient s tímto zařízením může bezpečně podstoupit vyšetření na systému MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole o intenzitě 1,5 tesla a 3 tesla
- Maximální prostorový gradient pole 4000 G/cm (40 T/m)
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) uváděná systémem MR 4,0 W/kg (řízený provozní režim první úrovně) při 3 T

Zahřívání v důsledku vysokofrekvenčního pole

Za výše definovaných podmínek snímání se na zařízení k aortální anuloplastice HAART 200 očekává maximální teplotní nárůst nižší než 3,0 °C po 15 minutách kontinuálního snímání.

Upozornění: Chování při RF zahřívání není přímo úměrné síle statického pole. Zařízení, u nichž nedochází k detekovatelnému zahřívání při jedné síle pole, mohou vykazovat vysoké hodnoty lokalizovaného zahřívání při jiné síle pole.

Artefakt na MR

V neklinickém testování zasahoval obrazový artefakt způsobený zařízením přibližně 10 mm od zařízení k aortální anuloplastice HAART 200 při zobrazení v gradientní pulzní echo sekvenci na systému MR o intenzitě 3 T.

9. Potenciální nežádoucí příhody

Všechny potenciální pacienty je nutné před zákrokem informovat o výhodách a rizicích spojených s rekonstrukcí chlopně a anuloplastikou. U jakéhokoli otevřeného zákroku na srdci, včetně implantace zařízení k aortální anuloplastice HAART 200, hrozí závažné komplikace včetně úmrtí. Tyto potenciální komplikace zahrnují problémy obecně spojené s otevřeným zákrokem na srdci a použitím celkové anestezie. Potenciální komplikace spojené se zařízením k aortální anuloplastice HAART 200 a jeho implantací jsou uvedené v tabulce 1.

Tabulka 1. Možné komplikace spojené se zařízením/zákrokem

Abraze přírodní chlopně	Poškození cípu
Alergická reakce	Obstrukce výtokového traktu levé komory
Angina pectoris	Infarkt myokardu
Aortální insuficience	Neurologické příhody (včetně TIA, mrtvice a psychomotorického deficitu)
Arytmie	Bolest (diskomfort pacienta)
Atrioventrikulární blokáda	Perikardiální výpotek
Úmrtí	Trvalý kardiostimulátor
Explantace zařízení	Pleurální výpotek
Zlomení zařízení	Psychologické problémy
Migrace zařízení nebo nesprávná poloha vyžadující intervenci	Renální insuficience / selhání
Endokarditida	Reoperace
Prodloužení zákroku nebo jeho přerušení	Poruchy respiračního systému
Horečka	Dehiscence prstence
Gastrointestinální poruchy	Stenóza
Srdeční vada	Poranění koronárních artérií šicím materiálem
Hematom	Synkopa
Hemolýza nebo hemolytická anémie	Trombóza nebo tromboembolie
Krvácení	Toxická reakce
Hypertenze	Problémy s hojením ran
Infekce – místní, bakterémie, sepse	

10. Způsob dodání

10.1. Balení

Zařízení k aortální anuloplastice HAART 200 je k dispozici ve velikostech 19, 21, 23 a 25 mm. Každé balení v krabici se zařízením k aortální anuloplastice HAART 200 obsahuje zátky a jednu soupravu zařízení k anuloplastice sestávající ze zařízení zajištěného šicím materiálem k příslušnému držáku. Sestavené zařízení a držák jsou balené ve stohovaných uzavřených nosičích. Zátky jsou balené samostatně ve stohovaných kapsách. Balicí systém ulehčuje vložení zařízení do sterilního pole. Součásti v balení jsou sterilní, pokud jsou kapsy, nosiče a víka nepoškozené a neotevřené. Povrchy vnějšího obalu jsou NESTERILNÍ a nesmí se vkládat do sterilního pole.

10.2. Uskladnění

Produkt skladujte v původním obalu, včetně vnější krabice, na čistém, suchém místě, aby byl produkt chráněn a minimalizovalo se riziko kontaminace. Doporučujeme pravidelně obměňovat sklad, aby bylo zajištěno použití před uplynutím data spotřeby vytištěného na štítcích na krabici. Zařízení nepoužívejte po uplynutí data spotřeby uvedeného na štítku.

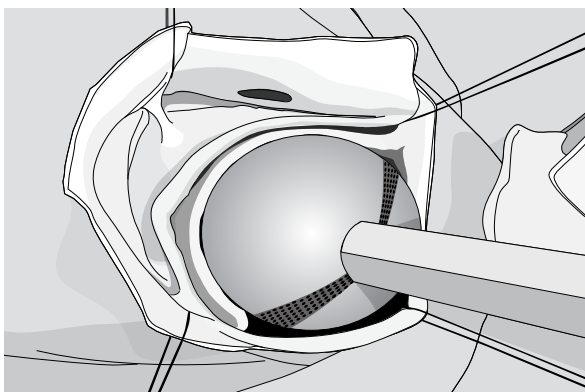
11. Pokyny k použití

11.1. Stanovení velikosti

Velikost zařízení k aortální anuloplastice HAART 200 je třeba zvolit na základě délky nefúzovaného okraje cípu chlopně. Délka volného okraje se stanovuje pomocí měřících pomůcek, které jsou součástí soupravy nástrojů HAART 201. Měřící pomůcky se dodávají s průměry 19, 21, 23 a 25 mm odpovídající čtyřem velikostem zařízení k aortální anuloplastice HAART 200.

Stanovení správné velikosti zařízení k anuloplastice je důležitým prvkem pro úspěšnou rekonstrukci chlopně. Správná velikost zařízení k aortální anuloplastice HAART 200 se stanovuje následovně: našroubujte jednotlivé měřící pomůcky na rukojeť a zaveďte je za nefúzovaný cíp chlopně, aby délka volného okraje cípu mezi komisurálními úpony ležela hladce podél obvodu měřící pomůcky. Správná měřící pomůcka pro daný prstenec bude mít vzdálenost od jedné tečkované oblasti k druhé odpovídající délce volného okraje cípu od jedné komisuře k druhé (obrázek 4). Pokud leží délka volného okraje cípu mezi dvěma velikostmi, zvolte menší z možností. Číslo velikosti na příslušné měřící pomůcce (dle měřeného cípu) odpovídá příslušné velikosti zařízení.

Obrázek 4. Stanovení správné délky volného okraje cípu měřící pomůckou



Abyste potvrdili velikost zařízení vybraného pomocí měřící pomůcky, lze změřit vzdálenost mezi komisurami chlopně pomocí měřící pomůcky na chlopeň, jako je například Hegarův dilatátor. Cílem tohoto měření je zajistit, aby průměr zařízení vybraného pomocí měřících pomůcek HAART 201 nevedl k nadměrnému snížení vzdálenosti mezi komisurami.

11.2. Pokyny k manipulaci a přípravě

Všechna zařízení se dodávají připojená k držáku, balená ve stohovaných uzavřených nosičích ulehčujících přenos zařízení do sterilního pole. Zátky jsou balené ve stohovaných kapsách. Vnitřní kapsy a uzavřené nosiče je třeba před otevřením zkontrolovat, jestli nejsou poškozené. Nepoužívejte zařízení, pokud je narušen sterilní obal.

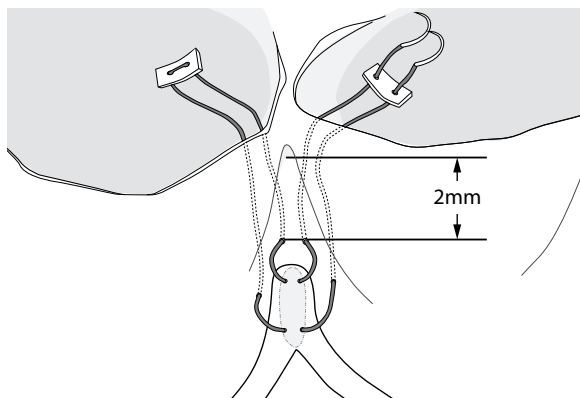
Držák je třeba připojit k rukojeti obsažené v soupravě nástrojů HAART 201 a ulehčit tak vyjmutí zařízení z obalu a implantaci zařízení do kořene aorty.

11.3. Implantace zařízení

Fixace kolíčků stehy

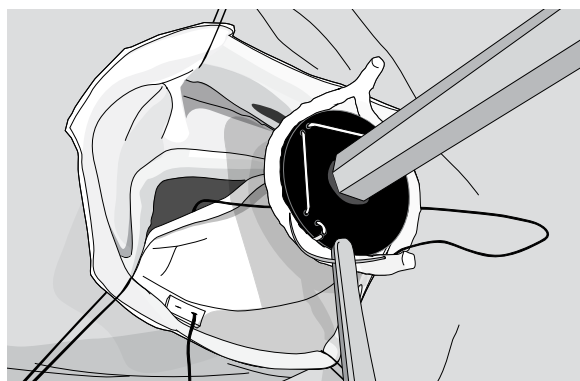
Implantace začíná fixací dvou kolíčků zařízení pomocí stehů ke dvěma subkomisurálním oblastem v konfiguracích podobných typu „Cabrol“ s hlubokým zavedením polypropylenových horizontálních matracových stehů 4-0 podporovaných zátkami nad anulem do aortální stěny (obrázek 5). K fixaci kolíčků doporučujeme použít polypropylenový šicí materiál, ulehčíte si tak utahování stehů a zasunutí zařízení pod chlopeň.

Obrázek 5. Šicí technika pro kolíčky zařízení k aortální anuloplastice HAART 200



Při navazování stehů na kolíčky se zařízení k aortální anuloplastice HAART 200 nachází na držáku nad chlopní (obrázek 6). Stehy na kolíčky je třeba umístit tak, aby hroty kolíčků zařízení byly umístěny nejméně 2 mm pod subkomisurálním prostorem.

Obrázek 6. Naložení stehů na kolíčky



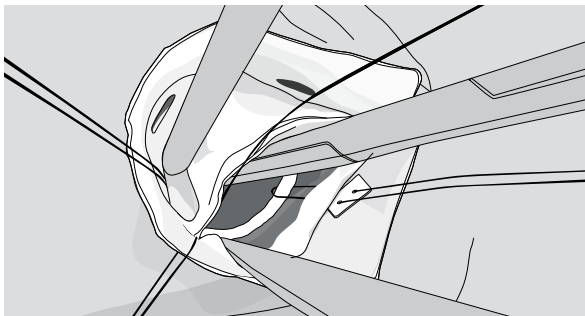
Zařízení k aortální anuloplastice HAART 200 je pokryto polyesterovou látkou podporující endotelizaci. Horizontální matracové stehy na kolíčcích slouží primárně ke korekci polohy zařízení před uložením dalších smyčkových stehů kolem cípových částí zařízení. Pouze horizontální matracové stehy na kolíčcích by měly zachytávat látku, a to výhradně na vnitřní straně kolíčků (obrázek 5). V těchto oblastech je přidáno větší množství látky umožňující průchod jehly, provádějte však pouze velice povrchové vpichy.

Po umístění dvou stehů na kolíčcích posuňte zařízení pod nativní chlopeň a protněte šicí materiál spojující zařízení k držáku. Jemně odpojte zařízení k aortální anuloplastice HAART 200 od držáku – primárně sesouvejte zařízení z držáku tlakem v blízkosti středu každé cípové části zařízení. Až po vysunutí zařízení z držáku můžete držák vytáhnout zpod chlopně.

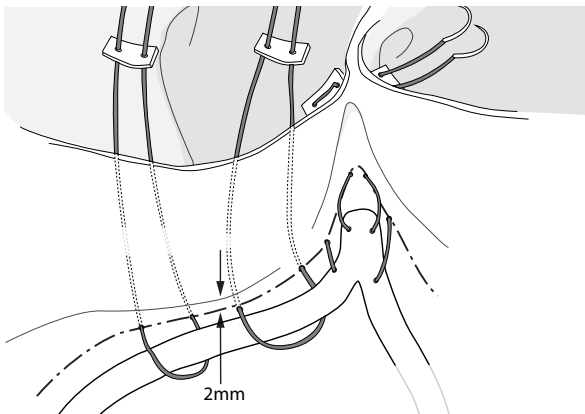
Stehy v sinových částech

Kolem zařízení naložte dva smyčkové stehy v sinových částech, směrujte je nahoru přes anulus, opět s hlubokým zavedením do aorty, a vyvedte je nad chlopni do jemné zátky (obrázky 7 a 8). Doporučujeme použít polypropylenový šicí materiál 4-0, aby bylo možné komplexní horizontální matracové stehy na koncích pevně utáhnout. Tři smyčkové stehy budou umístěny kolem nefúzované sinové části zařízení a čtyři (4) smyčkové stehy budou umístěny kolem sinové části, která odpovídá fúzovanému cípu, dva na každém švu (obrázek 9).

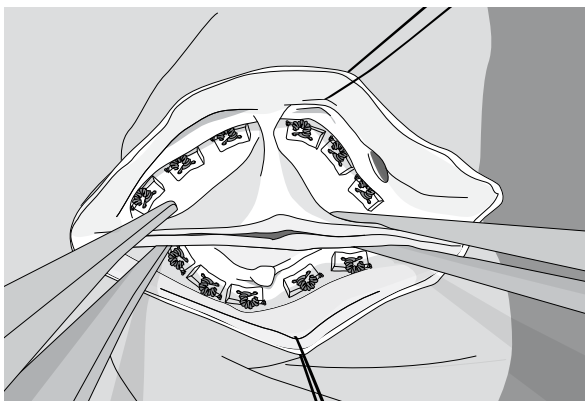
Obrázek 7. Smyčkové stehy na cípové části



Obrázek 8. Přišití cípových částí se zařízením ležícím pod cípy chlopně.



Obrázek 9. Konečná konfigurace stehů.



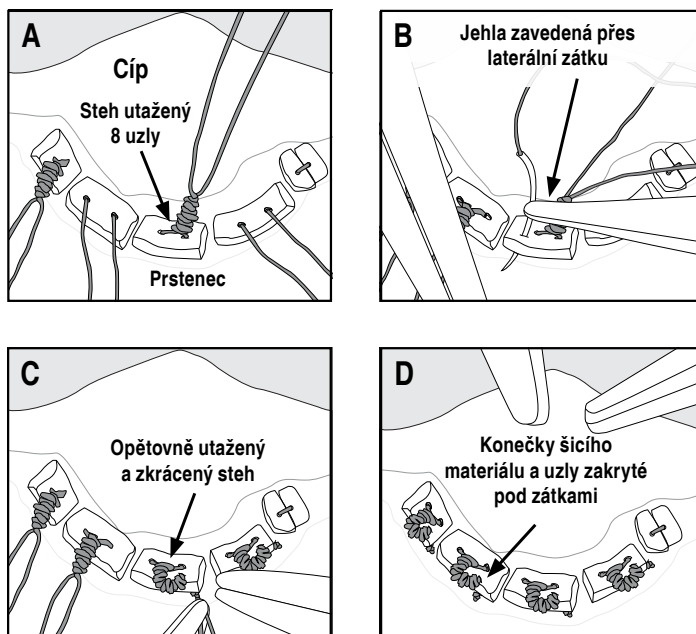
Ošetření stehů

Po naložení všech devíti stehů je třeba každý z nich pevně utáhnout přes zátku do 8 uzlů. Ujistěte se, že jsou kolíčky cípů zatlačeny do subkomisurálních oblastí a že látka zařízení leží pod tkání cípů. Uzly je třeba pečlivě utáhnout, aby se stehy neuvolnily.

Dlouhé koncečky šicího materiálu na prstenci v koronárním sinu mohou vést k poranění cípů. Posledním krokem nakládání stehů na prstenek je zavedení jedné nebo dvou jehel utaženého anulárního stehu směrem dolů přes střed laterální strany zátky a opětovné utažení šicího materiálu k zátce dalšími 6 uzly. Díky tomuto manévru budou koncečky šicího materiálu nasměrované dolů směrem od cípů.

Obrázek 10 znázorňuje postup správného ošetření konceček šicího materiálu.

Obrázek 10. Ošetření anulárních stehů



Panel A: Horizontální polypropylenové matracové stehy držící zařízení pevně pod prstencem vystupují nad prstencem a jsou podporované jemnými polyesterovými zátkami. Stehy jsou pevně utaženy 8 uzly přes zátku (šipka). Tyto stehové linie významně zmenšují velikost prstence a z toho důvodu mohou být vystavené značnému tahu. Při vytváření 8 uzlů postupujte tudíž velice pečlivě, aby se neuvolnily.

Panel B: Každý steh je veden směrem dolů přes laterální zátku (šipka) a opět utažen 6 uzly. Tento krok umísťuje konečný uzel a koncečky šicího materiálu laterálně a pod zátku.

Panel C: Konečky šicího materiálu jsou pod zátkami co nejvíce zkráceny (šipka).

Panel D: Dvojitý uzel brání uvolnění jednotlivých stehů. Jelikož se druhý uzel nachází pod zátkou, koncečky šicího materiálu směřují laterálně a dolů do anulu, aby nedocházelo ke kontaktu s cípy.

Na konci implantace zařízení musí chirurg všechny anulární stehy pečlivě zkontrolovat. Pokud bude mít jakékoli pochyby týkající se polohy daného koncečku šicího materiálu, je nutné sérii uzlů pomocí jemného šicího materiálu 6-0 Prolene opět zafixovat směrem dolů pryč od cípu.

Rekonstrukce cípu

Pokud je indikována, měla by být rekonstrukce cípu provedena po zavedení zařízení k anuloplastice a podle etablovaných technik rekonstrukce aortálního cípu. Zavedení zařízení k anuloplastice posune prstenec a cípy směrem ke středu chlopně, ale stále může být přítomný výrazný prolaps cípu. Prolaps cípu může být korigován plikačními stehy na volném okraji cípu nebo uzavřením rozštěpu chlopně typu 1. Pokud jsou přítomny, je třeba strukturální defekty cípů korigovat perikardiální rekonstrukcí nebo jinými metodami dle školení a preferencí chirurga. Cílem je dosáhnout stejné délky obou cípů a stejné efektivní výšky > 8 mm.

Settepani F, Cappai A, Raffa G, et al. Cusp repair during aortic valve-sparing operation: technical aspects and impact on results. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2015 Apr;16(4):310-7.

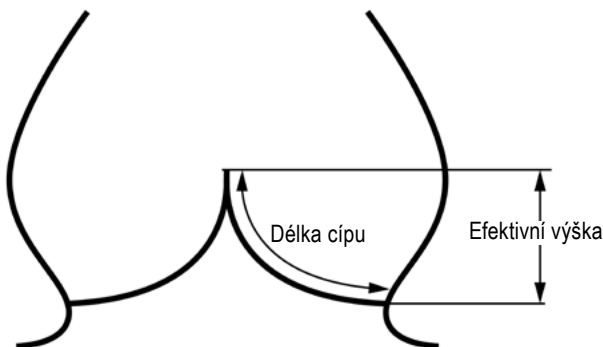
Mazzitelli D, Stamm C, Rankin JS, et al. Leaflet reconstructive techniques for aortic valve repair. *Ann Thorac Surg*. 2014 Dec;98(6):2053-60.

Vyhodnocení rekonstrukce chlopně

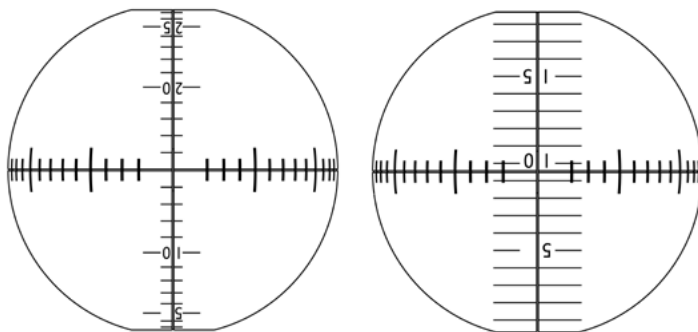
Po implantaci zařízení a rekonstrukci cípů by se měla provést kontrola cípů a aorta na komisurách by měla být laterálně roztažena, aby se posoudila relativní délka a výška cípů. Oba cípy by měly mít stejnou délku a vertikálně by měly mít správnou efektivní výšku a povrch srůstu. Cípy by se měly setkávat ve středové čáře bez známek centrálních mezer nebo prolapsu cípů. Nakonec by měly být cípy doširoka otevřeny, aby se vytvořil dostatečný otvor.

Efektivní výšku a geometrickou výšku lze vyhodnotit pomocí měřicí koule dodávané jako součást soupravy nástrojů HAART 201 (obrázek 11). Měřicí koule má na svém povrchu vyznačené dvě různé vertikální škály. Jedna škála začíná u vrcholu koule a slouží k odhadu vertikální efektivní výšky cípu chlopně od základny cípu k volnému okraji (obrázek 12). Po úspěšné rekonstrukci by měla být efektivní výška cípu přibližně 8 až 10 mm. Při opětovném zatlačení měřicí koule směrem dolů do komplexu cípů a sinu bude po úspěšné rekonstrukci volný okraj cípu ležet na úrovni rovníku měřicí koule. Pomocí druhé škály lze v případě potřeby vyhodnotit geometrické délky cípu, postup slouží k dalšímu vyhodnocení velikosti a symetrie cípu po jeho celkové rekonstrukci.

Obrázek 11. Diagram geometrické výšky a efektivní výšky cípu



Obrázek 12. Škála k měření délky cípů (vlevo) a škála k měření efektivní výšky (vpravo)



11.4 Sterilizace

Zařízení k aortální anuloplastice HAART 200 se dodává sterilní na držáku. Resterilizace je zakázána. Poškozená nebo kontaminovaná zařízení je zakázáno používat opakovaně. Zátky se dodávají sterilní a je zakázáno je resterilizovat. Poškozené zátky nebo zátky kontaminované kontaktem s tělem pacienta je zakázáno používat opakovaně.

Odmítnutí záruk

I když bylo zařízení k aortální anuloplastice HAART 200 a souprava nástrojů HAART 201, v dalším textu označované jako „produkt“, vyrobené za pečlivě kontrolovaných podmínek, společnost BioStable Science & Engineering nemůže ovlivnit podmínky, za kterých bude produkt použit. Společnost BioStable Science & Engineering a její dceřiné společnosti (spolu „BioStable“) tudíž odmítá jakékoli záruky, vyjádřené i implikované, týkající se produktu, včetně mimo jiné jakékoli implikované záruky prodejnosti či vhodnosti pro určitý účel. Společnost BioStable neponese vůči žádné osobě či subjektu odpovědnost za jakékoli zdravotní náklady či přímé, náhodné nebo následné škody způsobené použitím, vadou, selháním či poruchou produktu, bez ohledu na to, jestli je reklamáce takových škod provedena na základě záruky, smlouvy, občanskoprávní odpovědnosti či jinak. Žádný subjekt nemá oprávnění společnost BioStable zavázat k jakýmkoli povinnostem či zárukám vztahujícím se k tomuto produktu.

Výjimky a omezení výše uvedeného nejsou zamýšlené a nelze je považovat za porušení povinností vyplývajících z platných zákonů. Pokud je jakákoli část nebo podmínky tohoto Odmítnutí záruk nebo Omezení zodpovědnosti považovaná jakýmkoli soudem v kompetentní jurisdikci za nezákonnou, nevynutitelnou nebo v rozporu s platnými zákony, platnost zbývajících částí tohoto Odmítnutí záruk a Omezení zodpovědnosti nebude narušena. Veškerá práva a povinnosti budou definovány a vymáhány, jako kdyby Odmítnutí záruk a Omezení zodpovědnosti neobsahovali danou část nebo podmínku považovanou za neplatnou.

Patenty

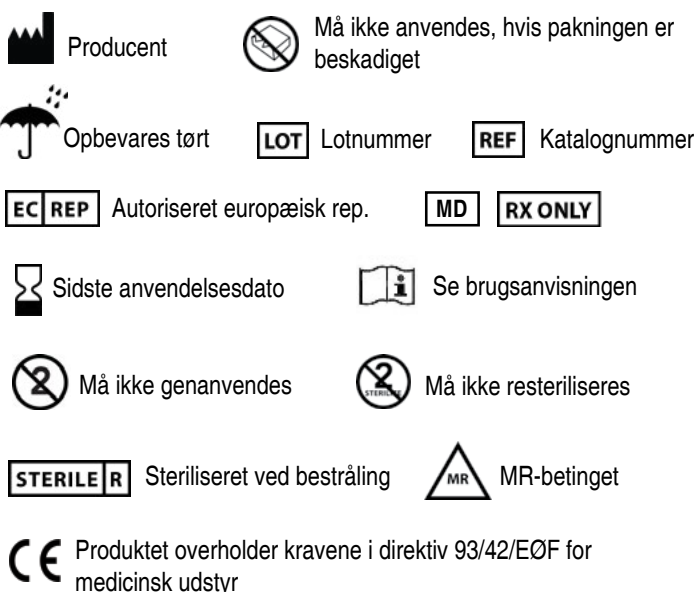
Patenty: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408 a u dalších přihlášek probíhají příslušná řízení.

Brugsanvisning - HAART 200 aortisk annuloplastikanordning

Indholdsfortegnelse

1. Anordningens mærkningssymboler.....	21
2. Tilsigtet anvendelse.....	21
3. Indikationer for brug.....	21
4. Beskrivelse af annuloplastikanordning.....	21
4.1. Oversigt.....	21
4.2. Teknologiske kendetegn.....	21
4.3. Tilbehør.....	22
5. Kontraindikationer.....	22
6. Advarsler.....	22
7. Forholdsregler.....	22
8. Sikkerhed i forbindelse med magnetisk resonans (MR).....	23
9. Potentielle uønskede hændelser.....	23
10. Levering.....	23
10.1. Emballering.....	23
10.2. Opbevaring.....	23
11. Brugsanvisning.....	24
11.1. Størrelsesmåling.....	24
11.2. Anvisninger til håndtering og klargøring.....	24
11.3. Implantering af anordningen.....	24
11.4. Sterilisering.....	26
Ansvarsfraskrivelse for garantier.....	26
Patenter.....	26

1. Anordningens mærkningssymboler



2. Tilsigtet anvendelse

HAART 200 aortisk annuloplastikanordning er beregnet til at korrigere annulær udvidelse og/eller bibeholde annulær geometri i aortaklappen hos voksne patienter, som skal opereres for bicuspid aortaklap.

3. Indikationer for brug

HAART 200 aortisk annuloplastikanordning er indiceret til voksne patienter, der skal opereres for bicuspid aortaklap som følge af aortainsufficiens eller samtidig med reparation af en aortaaneurisme.

4. Beskrivelse af annuloplastikanordning

4.1. Oversigt

HAART 200 aortisk annuloplastikanordning er en tredimensionel annuloplastikring, som er beregnet til at korrigere annulær udvidelse og/eller bibeholde annulær geometri i aortaklappen hos voksne patienter, som skal opereres for bicuspid aortaklap. Anordningen består af en ramme af titanium, som er fremstillet af titanium 6Al-4V til medicinsk brug, som er dækket med polyestermateriale til medicinsk brug, der er fastgjort på rammen med sutur.

4.2. Teknologiske kendetegn

HAART 200 aortisk annuloplastikanordning består af tre dele: annuloplastikanordningen, som kan anbringes, polyesterkompresser og en holder til anordningen, der kan kasseres under indgrebet. Hver enkelt af disse komponenter er kort beskrevet nedenfor.

Annuloplastikanordning

HAART 200 aortisk annuloplastikanordning har en cirkulær basisgeometri med to 10 °, udspilede subkommissurale punkter, der er placeret ved 180 ° omkring anordningens omkreds. Annuloplastikanordningen består af en ramme af titanium, som er fremstillet af titanium 6Al-4V til medicinsk brug, som er dækket med polyestermateriale til medicinsk brug, der er fastgjort på rammen med sutur. Anordningens materialer og fremstillingsprocesserne er specielt udvalgt til brug i forbindelse med en medicinsk anordning, som kan anbringes. Polyester materialet, ARF001, er fremstillet til brug i forbindelse med annuloplastikringe. HAART 200 aortisk annuloplastikanordning fremstilles i 4 størrelser fra 19 til 25 mm i trin på 2 mm.

Anordningens titaniumramme giver den nødvendige stivhed til at reducere diameteren for den udvidede aortiske annulus, mens polyesterstoffet indeholder det nødvendige materiale til at understøtte endotelialisering og direkte suturering af de subkommissurale punkter til hjerteklappens annulus. De indre dele af anordningens punkter har to lag polyester materiale, der muliggør suturering.

Polyesterkompresser

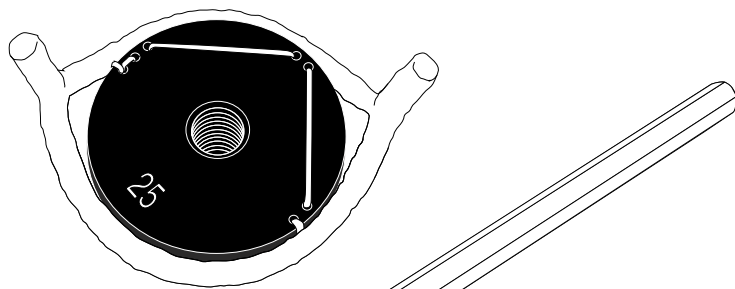
Polyesterkompresserne måler 7 mm gange 3 mm og er fremstillet af det samme ARF001-materiale som det, der bruges til at dække anordningen. Kompresserne følger med annuloplastikanordningen, så de kan benyttes under operationen. De leveres sterile i en separat emballage i kassen med anordningen. Individuelle pakker med 6 sterile kompresser fås også som HAART polyesterkompresser 6-styks-pakning.

Holder

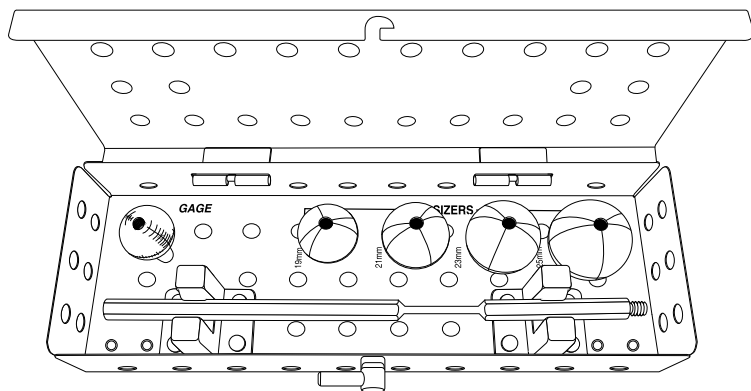
HAART 200 aortisk annuloplastikanordning leveres med en holder, som kan fastgøres på håndtaget, så anordningen kan anbringes under indgrebet (figur 2 på side 15). Holderen er fremstillet af polyfenylensulfon

og er fastgjort på annuloplastikanordningen ved hjælp af en enkelt sutur (figur 1). Anordningen kan fjernes fra holderen ved at fjerne suturen fra et vilkårligt sted langs holderens overflade.

Figur 1. HAART 200 aortisk annuloplastikanordning på holder



Figur 2. HAART 200 aortisk annuloplastikanordning og holder fastgjort på håndtag



Figur 3. HAART 201-instrumentsæt

4.3. Tilbehør

HAART 201-instrumentsættet (figur 3) består af to (2) håndtag, fire (4) størrelsesmålere og en målekugle. Håndtagene er fremstillet af rustfrit stål (ASTM A276), og størrelsesmålerne og målekuglen er fremstillet af polyfenylensulfon.

Håndtaget kan føres ind i størrelsesmålerne og målekuglen. Håndtaget kan også føres ind i overfladen på holderen, så anordningen kan fjernes fra emballagen og anbringes under indgrebet (figur 2). Håndtaget kan foldes i det smalle udsnit, så størrelsesmålerne, målekuglen og anordningen klargøres på den ønskede måde til operationsstuen.

Advarsel: Størrelsesmålerne, målekuglen og håndtaget er beregnet til at blive brugt flere gange. De skal dog kontrolleres inden hver enkelt brug, så eventuelle skader opdages. En rengørings- og dampsteriliseringsproces er godkendt til disse genanvendelige instrumenter, som er beregnet til brug på hospitalet. Inden hver enkelt brug skal størrelsesmålerne og kuglemåleren inspiceres grundigt for revner i polymermaterialerne, tegn på svækkelse eller utydelige markeringer. Håndtaget bør inspiceres for

synlige revner eller tegn på svækkelse inden hver enkelt brug og efter foldning. Udskift instrumenter med synlige fejl, da de muligvis ikke fungerer korrekt og kan forvolde skader på patienten. Der findes nærmere oplysninger om instrumenter i IFU'en til HAART 201-instrumentsættet.

5. Kontraindikationer

- Anordningen er kontraindikeret for patienter med en porcelænsaorta.
- Anordningen er kontraindikeret for patienter med bakteriel endocarditis under udvikling.
- Anordningen er kontraindikeret for patienter med stærkt forkalkede hjerteklapper.

6. Advarsler

- HAART 200 aortisk annuloplastikanordning er kun beregnet til engangsbrug. Anordningen må ikke genanvendes. Foruden de risici, der er nævnt under Mulige komplikationer i forbindelse med anordningen/proceduren, kan genanvendelse forårsage komplikationer under indgreb. For eksempel kan anordningen blive beskadiget og kontamineret, og forlideligheden kan blive forringet. Genanvendelse kan medføre infektioner, alvorlige skader eller patientdødsfald.
- Beslutningen om at bruge en annuloplastikanordning skal træffes af den ansvarlige læge på individuel basis efter vurdering af risiciene og fordelene for patienten i forhold til en alternativ behandling.
- Undlad at deformere eller ændre formen på annuloplastikanordningen.
- HAART 200 aortisk annuloplastikanordning er steriliseret med gammastråling og leveres steril i en dobbeltforseglet beholder. Steriliseringen af anordningen har ingen godkendt dampsteriliseringscyklus.
- Patienter med forestående hjerteklapoperation, som efterfølgende skal modtage tandlægebehandling eller andre kirurgiske indgreb, skal behandles med forebyggende antibiotika af hensyn til risikoen for systemisk bakteræmi og prostetisk endokardit.
- Det er vigtigt at vælge den korrekte størrelse på annuloplastikanordningen, hvis operationen af hjerteklappen skal lykkes. Hvis anordningen er for lille, kan det medføre klappstenose eller fremfald af ringen. Hvis anordningen er for stor, kan det medføre klappinsufficiens. Størrelsen på HAART 200 aortisk annuloplastikanordning vælges ved hjælp af størrelsesmålerne og ud fra det, som anordningen skal bruges til. Brug kun de HAART-størrelsesmålere, som følger med HAART 201-instrumentsættet, til at vælge den korrekte størrelse på anordningen. Brug ikke holderen til at måle størrelsen.

7. Forholdsregler

- Denne anordning må kun bruges af kirurger, som er uddannet i implantering af HAART-anordninger og teknikker til valg af størrelse.
- Rekonstruktion af aortaklapfligen er rutinemæssigt påkrævet under reparation af aortaklappen for at gøre klappen funktionsdygtig. Annuloplastik ved hjælp af HAART-anordningen skal kombineres med rekonstruktion af fligen, når dette er indiceret.
- Komplekse fliglæsioner, herunder forkalkninger, fenestrationer, perforationer, nodulær ardannelse og retraktion, samt vævsinsufficiens, der kræver brug af lapmaterialer, kan udgøre en risikofaktor for, at reparationen ikke holder.
- Denne anordning må ikke bruges efter den udløbsdato, der er angivet på mærkaten.
- For at sikre, at anordningen er steril og intakt, skal den opbevares i den udvendige papkasse, indtil den skal benyttes i sterile omgivelser. Brug ikke en anordning, som er taget ud af den dobbelte emballage, eller som er tabt på gulvet, beskidt eller beskadiget.

- Brug ikke HAART 200 aortisk annuloplastikanordning, hvis forseglingen er beskadiget, ødelagt eller mangler.
- Anordninger skal bortskaffes som farligt affald.
- For at undgå skader på materialet, der dækker anordningen, må der ikke benyttes suturnåle med skarpe kanter under implanteringen.
- Implanteringssuturene skal placeres dybt, for at HAART-anordningen anbringes mindst 2 mm under overgangen mellem fligen og aorta og toppen af de subkommissurale trekanter for at forhindre kontakt mellem fligene og anordningen.
- For at forhindre, at suturer trænger gennem det oprindelige annulusvæv, skal der benyttes kompresser sammen med suturerne som beskrevet i brugsanvisningen. Der bør anvendes et tilstrækkeligt antal brede, horisontale madrassuturer for at sikre, at der ikke opstår mellemrum mellem anordningen og det tilstødende annulusvæv, og for at modvirke den spænding, der er forbundet med reduktion af annulus.
- Suturerne skal trækkes stramt og bindes tæt, så anordningen er i fast kontakt med det tilstødende annulusvæv. Suturender skal bindes fast til de tværgående dele af de ringformede kompresser som beskrevet i brugsanvisningen, så fligen ikke beskadiges af lange suturender. Suturerne bør også klippes i meget korte længder.
- Hold nøje opsyn med patientens antikoaguleringsstatus ved benyttelse af antikoaguleringssterapi efter operationen. Kirurger, som benytter HAART 200 aortisk annuloplastikanordning, bør være ajourført med antikoaguleringsprocedurer.

8. Sikkerhed i forbindelse med magnetisk resonans (MR)

MR-betinget

Ikke-kliniske prøver har vist, at HAART 200 aortisk annuloplastikanordning er MR-betinget. En patient med denne anordning kan frit MR-scannes under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3 T
- Maksimal rumlig feltgradient på 4.000 G/cm (40 T/m)
- Maksimal, rapporteret, gennemsnitlig, specifik absorptionsrate rapporteret af MR-systemet for hele legemet (SAR) på 4,0 W/kg (første niveau kontrolleret driftstilstand) på 3 T

RF-opvarmning

HAART 200 aortisk annuloplastikanordning at danne en maksimal temperaturstigning på mindre end 3,0°C efter 15 minutters vedvarende scanning.

Forsigtig: RF-opvarmningens adfærd skalerer ikke med statisk feltstyrke. Anordninger, som ikke udviser detekterbar opvarmning ved én feltstyrke, kan udvise høje værdier for lokaliseret opvarmning ved en anden feltstyrke.

MR-artefekt

Ved ikke-kliniske test var den billedartefakt, som anordningen forårsagede, cirka 10 mm fra HAART 200 aortisk annuloplastikanordning, da billedet blev behandlet med en gradient ekkopulssekvens og et MR-system på 3 T.

9. Potentielle uønskede hændelser

Hver enkelt potentiel patient bør underrettes om fordele og risici ved hjerteklapoperation og annuloplastikoperation før indgrebet. Alvorlige komplikationer, herunder dødsfald, kan forekomme ved enhver type hjerteoperation, herunder implanteringen af HAART 200 aortisk annuloplastikanordning. Disse potentielle komplikationer omfatter komplikationer i forbindelse med hjerteoperationer generelt og brugen af generel

anæstesi. De potentielle komplikationer i forbindelse med HAART 200 aortisk annuloplastikanordning og implanteringen af denne er beskrevet i tabel 1.

Tabel 1. Mulige komplikationer i forbindelse med anordningen/proceduren

Slid af den naturlige klap	Skade på fligen
Allergiske reaktioner	Obstruktion i venstre ventrikulære udløbsgang
Angina	Myokardieinfarkt
Aortisk insufficiens	Neurologiske hændelser (herunder TIA, slagtilfælde og psykomotorisk deficit)
Arytmi	Smerter (patienten føler ubehag)
Atrioventrikulært blok	Perikardial effusion
Dødsfald	Permanent pacemaker
Fjernelse af anordningen	Pleural effusion
Revner på anordningen	Psykologiske problemer
Hvis anordningen vandrer eller placeres forkert, så der kræves handling	Renal insufficiens / svigt
Endocarditis	Reoperation
Forlænget operationstid eller afbrydelse af indgreb	Sygdomme i åndedrætssystemet
Feber	Fremfald af ringen
Mavetarmsygdomme	Stenose
Hjertesvigt	Suturskade i kranspulsårene
Hæmatom	Synkope
Hæmolyse eller hæmolytisk anæmi	Trombose eller tromboseemboli
Hæmoragi	Toksisk reaktion
Hypertension	Sårhelingsproblemer
Infektion – lokal, bakterieæmi, sepsis	

10. Levering

10.1. Emballering

HAART 200 aortisk annuloplastikanordning fås i størrelser på 19, 21, 23 og 25 mm. Hver enkelt emballage med HAART 200 aortisk annuloplastikanordning indeholder kompresser og én annuloplastikanordning, som består af anordningen, der er fastgjort med sutur på den tilsvarende holder. Den samlede anordning og holder er emballerede i indlejrede, forsegledede bakker. Kompresser er emballerede separat i indlejrede poser. Emballeringsystemet er beregnet til at gøre det let at anbringe anordningerne i det sterile område. Komponenterne i emballagen er sterile, hvis poserne, bakkerne og lågene ikke er blevet beskadiget eller åbnet. Overfladerne på den ydre emballage er IKKE STERILE og må ikke anbringes i det sterile område.

10.2. Opbevaring

Opbevar produktet i den originale indpakning, herunder den udvendige emballage, i et rent og tørt område for at beskytte produktet og minimere risikoen for kontaminering. Lagergenopfyldning anbefales i

regelmæssige intervaller for at sikre, at produktet bliver brugt før den udløbsdato, der er trykt på kassens mærkat. Denne anordning må ikke bruges efter den udløbsdato, der er angivet på mærkatet.

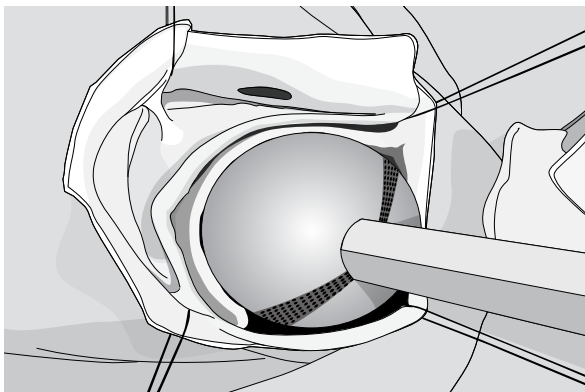
11. Brugsanvisning

11.1. Størrelsesmåling

Størrelsen på HAART 200 aortisk annuloplastikanordning skal vælges ud fra længden af de frie kanter på hjerteklappernes ikke sammenvoksede flige. Længden på den frie kant beregnes ved hjælp af de størrelsesmålere, der følger med HAART 201-instrumentsættet. Størrelserne er i diameter på 19, 21, 23 og 25 mm, så de svarer til de fire størrelser på HAART 200 aortisk annuloplastikanordning.

Det er vigtigt at vælge den korrekte størrelse på annuloplastikanordningen, hvis operationen af hjerteklappen skal lykkes. Den korrekte størrelse på HAART 200 aortisk annuloplastikanordning vælges ved at fastgøre hver enkelt størrelsesmåler på håndtaget og anbringe den bag hjerteklappens ikke sammenvoksede flig, således at længden på fligens frie kant mellem kommissurale indsættelser ligger lige langs omkredsen på størrelsesmåleren. Den korrekte størrelsesmåler til en given flig er blevet valgt, når afstanden fra det ene stiplede område til det andet svarer til længden på fligens frie kant fra den ene kommissur til den anden (figur 4). Hvis længden på fligens frie kant er mellem to størrelser, skal du vælge den mindste af de to størrelsesvalgmuligheder. Størrelsestallet på den tilsvarende størrelsesmåler viser den korrekte størrelse til anordningen ud fra den målte flig.

Figur 4. Korrekt størrelsesmåling af længden på fligens frie kant ved hjælp af størrelsesmåleren



For at bekræfte anordningens størrelse, der er valgt med størrelsesmåleren, kan afstanden mellem klapkommissurerne måles med en klapstørrelsesmåler som f.eks. en Hegar-dilatator. Formålet med denne måling er at sikre, at diameteren på den anordning, der er valgt ved hjælp af HAART 201-størrelsesmålerne, ikke forårsager for stor reduktion af den interkommissurale afstand.

11.2. Anvisninger til håndtering og klargøring

Alle anordninger leveres monteret på en holder og er emballeret i indlejrede, forseglede, bakker, så anordningen let kan overføres til det sterile område. Kompresser er emballerede i indlejrede poser. De indre poser og forseglede bakker bør inspiceres for skader inden åbning. Brug ikke anordningen, hvis den sterile emballering er beskadiget.

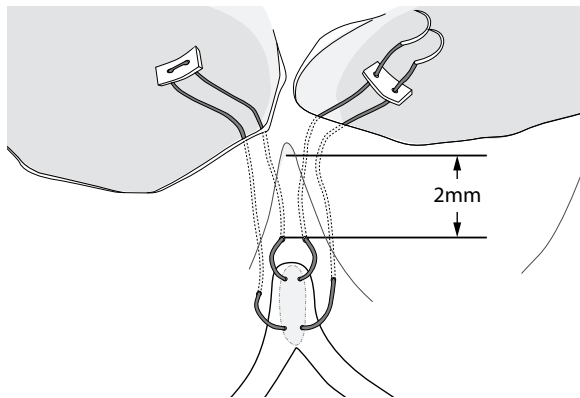
Holderen bør fastgøres til håndtaget i HAART 201-instrumentsættet, så anordningen kan fjernes fra emballagen og anbringes i aortaroden.

11.3. Implantering af anordningen

Punktsuturer

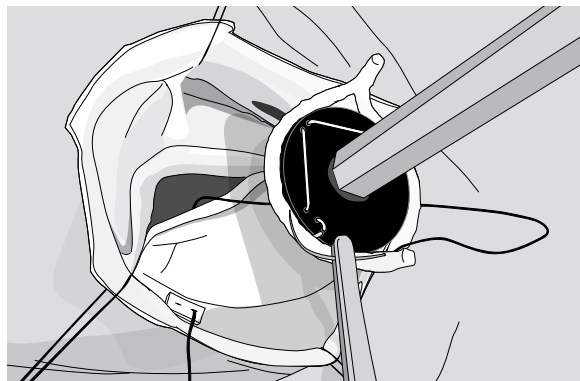
Anbringelsen påbegyndes ved at suturere de to punkter på anordningen til de to subkommissurale områder ved hjælp af "Cabrol-lignende" konfigurationer med dybe stik i aortavæggen, hvor der benyttes horisontale 4-0 polypropylen-madrassuturer, som holdes oppe af kompresser over annulus (figur 5). Polypropylensutur anbefales til suturering af punkterne, så det er lettere at stramme suturerne og gøre plads til anordningen under klappen.

Figur 5. Sutureringssteknik for punkter på HAART 200 aortisk annuloplastikanordning



Punktsuturerne anbringes med HAART 200 aortisk annuloplastikanordning på holderen over klappen (figur 6). Punktsuturerne skal anlægges, så spidsen af anordningens punkt placeres mindst 2 mm under det øverste af det subkommissurale område.

Figur 6. Anlæggelse af punktsuturer



HAART 200 aortisk annuloplastikanordning er dækket med polyester materiale, hvilket muliggør endotelialiseringen. Horisontale madras-punktsuturer bruges primært til at korrigere anordningens position inden anbringelsen af yderligere sløjfesuturer imellem anordningens fligsektioner. Kun de horisontale madras-punktsuturer bør berøre materialet og kun lige på indersiden af punkterne (figur 5). Der er tilføjet ekstra materiale i disse områder, så nålen kan passere, men det er kun nødvendigt med meget overfladiske stik.

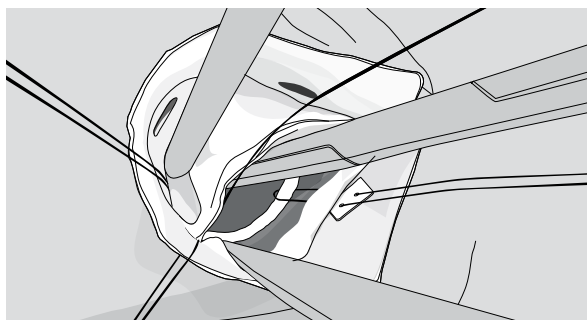
Når de to punktsuturer er anlagt, anbringes anordningen under den normale klap, og suturen, som forbinder anordningen med holderen, skæres over. HAART 200 aortisk annuloplastikanordning skal fjernes forsigtigt fra holderen, fortrinsvis ved at skubbe anordningen væk fra

holderen nær midten af hver af anordningens fligsektioner. Først når anordningen er skubbet væk fra holderen, skal holderen fjernes fra undersiden af klappen.

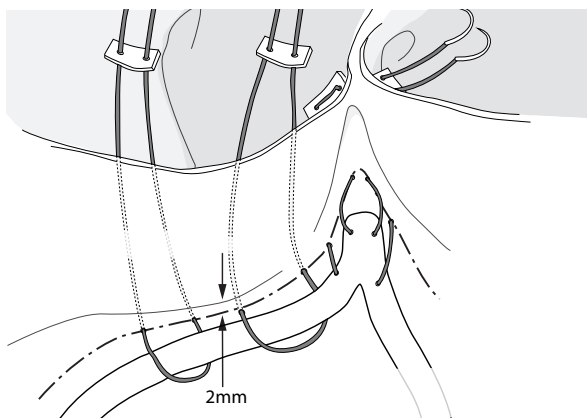
Sinussektionssuturer

Der anlægges sinussektionssuturer omkring anordningen og op gennem annulus. Stik dybt i aorta og ud lige over hjerteklappen til små kompresser (figur 7 og 8). Det anbefales at bruge 4-0 polypropylen-sutur, så de komplicerede, horisontale madrassuturer kan strammes helt i enderne. Der anlægges tre sløjfesuturer omkring anordningens ikke-sammenvoksede sinussektion, og der anlægges fire (4) sløjfesuturer omkring anordningens sinussegment, som svarer til den sammenvoksede flig, to (2) på hver side af raphe (figur 9).

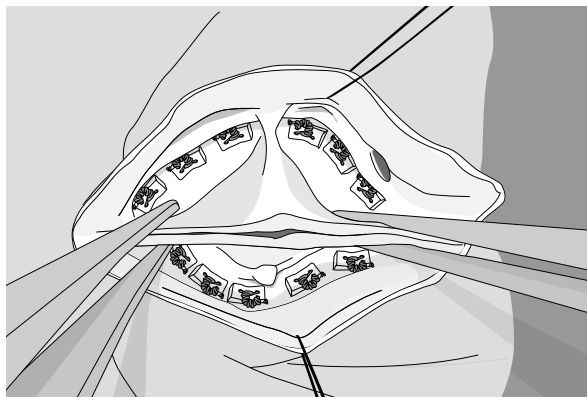
Figur 7. Sløjfesuturer på fligsektion



Figur 8. Suturering af fligområderne med anordningen under hjerteklapfligene.



Figur 9. Endelig suturkonfiguration.



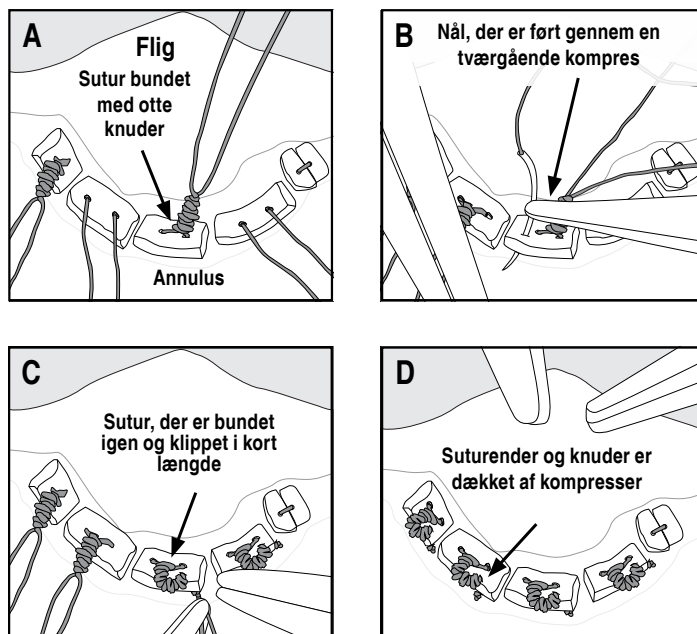
Håndtering af sutur

Når alle ni suturer er anbragt, skal hver enkelt sutur fastgøres solidt over kompressen med otte knuder for at sikre, at fligpunkterne anbringes bagest i de subkommissurale områder, og at materialet på anordningen anbringes under fligvævet. Knuderne skal strammes godt, så suturerne ikke løsnes.

Lange annulus-suturendestykker i den koronare sinus kan forårsage fligskader. Som et sidste led i den ringformede suturering skal en eller begge nåle fra den fastgjorte ringformede sutur føres ned gennem midten af kompressens tværgående del, og suturen skal igen bindes fast til kompressen med endnu seks knuder. Denne manøvre fører suturens ender ned langs fligene og væk fra dem.

Figur 10 viser proceduren for korrekt håndtering af suturenderne.

Figur 10. Håndtering af annulussuturer



Panel A: De horisontale 4-0 polypropylen-madrassuturer, som holder anordningen fast oppe under annulus, føres ud lige over annulus og holdes oppe af små polyesterkompresser. Suturerne bindes godt fast med otte knuder over kompresserne (pil). Disse suturlinjer reducerer annulusstørrelsen markant, og derfor kan der opstå betydelig spænding. Derfor bør der for en sikkerheds skyld bindes otte solide knuder, som ikke kan løsnes.

Panel B: Hver enkelt sutur føres ned gennem den tværgående kompres (pil) og bindes igen med seks knuder. I dette trin anbringes den endelige knude og suturenderne tværgående og under kompressen.

Panel C: Suturenderne klippes i meget kort længde under kompresserne (pil).

Panel D: Dobbeltknuden forhindrer, at alle suturer løsnes, og med den anden knude under kompressen føres suturenderne tværgående og ned i annulus, så de ikke berører fligene.

Ved afslutningen af proceduren til implantation af anordningen bør alle annulussuturer kontrolleres omhyggeligt af kirurgen, og hvis der er tvivl om en given suturendes position, bør toppen af knuden igen sutureres ned og væk fra fligene med en lille 6-0 polypropylensutur.

Fligrekonstruktion

Hvis fligrekonstruktion er indiceret, skal denne procedure udføres efter indføring af annuloplastikanordningen og i overensstemmelse med etablerede teknikker til rekonstruktion af aortaklapflige. Indføring af annuloplastikanordningen flytter annulus og fligene mod midten af aortaklappen, men der kan stadig forekomme signifikant fligprolaps. Fligprolaps kan korrigeres ved hjælp af plikationssuturer i fligens frie kant eller ved at lukke spalten i en type 1-klap. Hvis der forekommer fejl i fligstrukturen, kan de ligeledes udbedres ved hjælp af perikardial rekonstruktion eller andre metoder i overensstemmelse med kirurgens uddannelse og præferencer. Målet er, at de to flige skal have samme længde og samme effektive højde på > 8 mm.

Settepani F, Cappai A, Raffa G, et al. Cusp repair during aortic valve-sparing operation: technical aspects and impact on results. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2015 Apr;16(4):310-7.

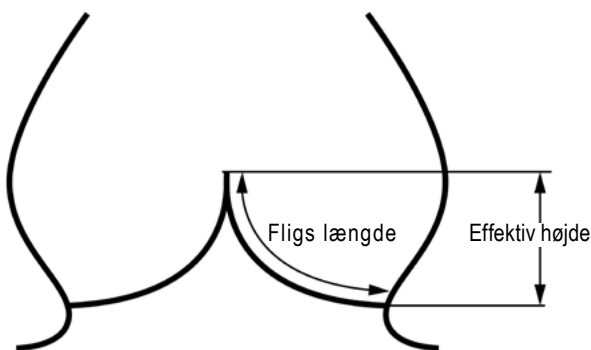
Mazzitelli D, Stamm C, Rankin JS, et al. Leaflet reconstructive techniques for aortic valve repair. *Ann Thorac Surg*. 2014 Dec;98(6):2053-60.

Vurdering af hjerteklapoperation

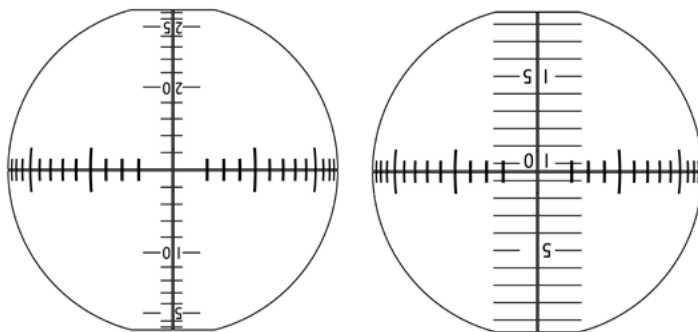
Når anordningen er implanteret, og fligene er rekonstrueret, skal fligene kontrolleres, og aorta skal strækkes lateralt ved kommissurerne for at vurdere de relative fliglængder og -højder. De to flige skal have samme højde og være vertikale med en god effektiv højde og sammensyningsoverflade. Fligene bør mødes på midten uden tegn på centrale mellemrum eller fligprolaps. Endelig bør fligene åbnes helt op for at sikre, at åbningen har en god størrelse.

Den effektive højde og geometriske højde kan vurderes ved hjælp af målekuglen, som følger med i HAART 201-instrumentsættet (figur 11 på side 12). Målekuglen har to forskellige vertikale skalaer, som er afmærket på overfladen. Den ene skala starter på kuglens toppunkt og skal bruges til at fastslå hjerteklapfligens vertikale effektive højde fra foden af fligen til den frie kants margin (figur 12 på side 33). For at operationen bliver vellykket, skal fligens effektive højde være omtrent 8 til 10 mm. Når målekuglen presses forsigtigt ned i fligens sinuskompleks, vil operationen være vellykket, hvis fligens frie kant er på samme niveau som målekuglens midte. Den anden skala kan bruges til at vurdere fligenes geometriske længder, når det behøves, så fligenes størrelse og symmetri kan evalueres yderligere efter den generelle hjerteklapoperation.

Figur 11. Diagram over geometrisk højde og effektiv højde for fligene



Figur 12. Skala for fligs længde (venstre) og skala for effektiv højde (højde)



11.4. Sterilisering

HAART 200 aortisk annuloplastikanordning leveres steril på holderen og skal gensteriliseres. Beskadigede eller kontaminerede anordninger må ikke anvendes. Kompresserne leveres sterilt og må ikke gensteriliseres. Kompresser, som er beskadigede eller kontaminerede efter patientkontakt, må ikke anvendes.

Ansvarsfraskrivelse for garantier

Selvom HAART 200 aortisk annuloplastikanordning og HAART 201-instrumentsættet (herefter kaldet "produktet") er fremstillet under nøje kontrollerede forhold, har BioStable Science & Engineering ingen kontrol over, hvilke forhold dette produkt benyttes under. BioStable Science & Engineering og dets affilierede (samlet kaldet "BioStable") fraskriver sig derfor alle garantier (både udtrykkelige og antydende) i forbindelse med produktet, herunder, men ikke begrænset til, enhver antydning garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. BioStable er ikke ansvarlig over for nogen person eller enhed for eventuelle medicinske udgifter eller direkte, indirekte eller følgende skader som følge af enhver brug, fejl mangel eller defekt i forbindelse med produktet, uanset om et krav for sådanne skader er baseret på garanti, kontrakt, skadevoldende handling eller andet. Ingen personer har beføjelser til at binde BioStable til nogen som helst repræsentation eller garanti i forbindelse med produktet.

De udelukkelse og begrænsninger, som er nævnt ovenfor, har ikke til formål at være, og bør ikke betragtes som værende, i strid med lovlige krav i den gældende lovgivning. Hvis nogen del af eller vilkårene i denne Ansvarsfraskrivelse for garanti og Ansvarsbegrænsning ifølge en vilkårlig retsmyndighed eller kompetent jurisdiktion betragtes som ulovlig, umulig at håndhæve eller i strid med gældende lovgivning, har det ingen betydning for gyldigheden af den resterende del af Ansvarsfraskrivelsen og Ansvarsbegrænsningen, og alle rettigheder og forpligtelser skal betragtes og håndhæves som om, at Ansvarsfraskrivelsen og Ansvarsbegrænsningen ikke betegne den bestemte del eller betingelse som værende ugyldig.

Patenter

Patenter: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408. Flere ansøgninger afventer godkendelse.

Instructies voor gebruik - HAART 200-aorta-annuloplastie implantaat

Inhoudsopgave

1. Symbolen op het etiket.....	27
2. Beoogd gebruik	27
3. Indicaties voor gebruik.....	27
4. Beschrijving annuloplastie implantaat.....	27
4.1. Overzicht	27
4.2. Technologische eigenschappen.....	27
4.3. Accessoires	28
5. Contra-indicaties.....	28
6. Waarschuwingen.....	28
7. Voorzorgsmaatregelen	28
8. Veiligheid met het oog op magnetische resonantie (MR).....	29
9. Mogelijk schadelijke effecten.....	29
10. Levering.....	30
10.1. Verpakking.....	30
10.2. Opslag	30
11. Instructies voor gebruik	30
11.1. Groottebepaling	30
11.2. Instructies voor hantering en voorbereiding	30
11.3. Implantering af anordningen.....	30
11.4. Sterilisatie	33
Vrijwaring van garantieverplichtingen.....	33
Octrooien	33

1. Symbolen op het etiket



2. Beoogd gebruik

Het HAART 200-aorta-annuloplastie implantaat is bedoeld voor het corrigeren van ringdilatatie en/of het handhaven van de ringgeometrie van de aortaklep bij volwassen patiënten die een reparatie van de bicus-pide aortaklep moeten ondergaan.

3. Indicaties voor gebruik

Het HAART 200 aorta-annuloplastie implantaat is geïndiceerd bij volwassen patiënten die een reparatie van de bicus-pide aortaklep voor aorta-insufficiëntie moeten ondergaan of die tegelijkertijd een reparatie van een aorta-aneurysma moeten ondergaan.

4. Beschrijving annuloplastie implantaat

4.1. Overzicht

Het HAART 200-aorta-annuloplastie implantaat is een driedimensio-nale annuloplastiekring die ontworpen is voor het corrigeren van ring-dilatatie en/of het handhaven van de ringgeometrie van de aortaklep bij volwassen patiënten die een reparatie van de bicus-pide aortaklep moeten ondergaan. Het implantaat bestaat uit een titanium frame dat is vervaardigd van Titanium 6Al-4V voor medische toepassingen en is bedekt met polyester materiaal voor medische toepassingen dat door middel van hechtdraad aan het frame is bevestigd.

4.2. Technologische eigenschappen

Het HAART 200-aorta-annuloplastie implantaat bestaat uit drie onder-delen: het eigenlijke annuloplastie implantaat, polyester tampons en een implantaathouder die tijdens de procedure wordt weggegooid. Elk van deze onderdelen wordt hieronder kort beschreven.

Annuloplastie implantaat

Het HAART 200-aorta-annuloplastie implantaat heeft een circulaire basisgeometrie met twee naar buiten uitlopende subcommissuuruit-steeksels onder een hoek van 10 graden, die op 180 graden rond de omtrek van het implantaat zijn geplaatst. Het annuloplastie implantaat bestaat uit een titanium frame dat is vervaardigd van Titanium 6Al-4V voor medische toepassingen en is bedekt met polyester materiaal voor medische toepassingen dat door middel van hechtdraad aan het frame is bevestigd. Het materiaal voor het implantaat en de productieproces-sen is speciaal gekozen voor gebruik in een medisch implantaat. Het polyester, ARF001, wordt vervaardigd voor toepassing bij annuloplas-tiek-ringen. HAART 200-aorta-annuloplastie implantaten worden ver-vvaardigd in vier grootten: 19, 21, 23 en 25 mm.

Het titanium frame van het implantaat zorgt voor de stijfheid die nodig is om de diameter van de verwijde aortaring te herstellen, terwijl het polyester bijdraagt tot endothelialisatie en een rechtstreekse hechting van de subcommissuuruitsteeksels aan de aortaklepring. De binnenzi-jde van de uitsteeksels van het implantaat bevat twee lagen polyester om de hechting te vergemakkelijken.

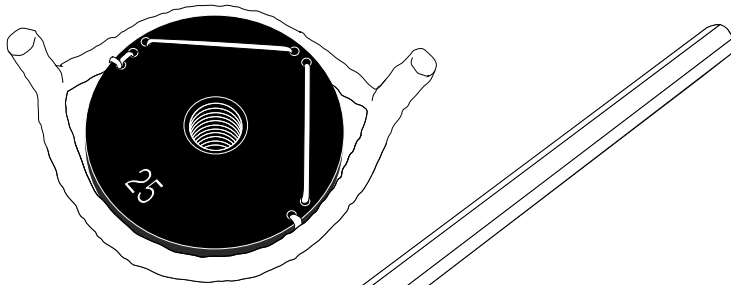
Polyester tampons

Polyester tampons meten 7 bij 3 mm en zijn gemaakt van hetzelfde ARF001 dat wordt gebruikt om het implantaat te bedekken. De tampons worden bij het annuloplastie implantaat geleverd voor gebruik tijdens de ingreep. Ze worden steriel geleverd in een aparte verpakking die zich in de doos met het implantaat bevindt. Individuele verpakkingen van 6 steriele tampons zijn ook verkrijgbaar in de zesstuksverpakking van HAART polyester tampons.

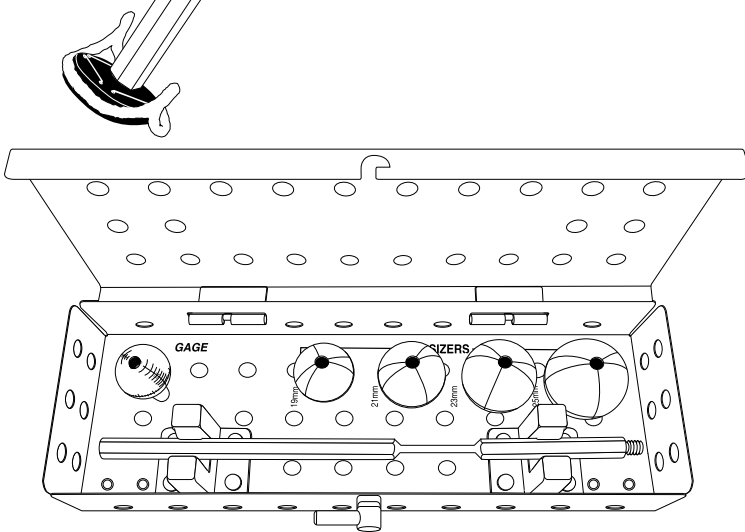
Houder

Het HAART 200-aorta-annuloplastiekimplantaat wordt geleverd op een houder die met een handgreep kan worden verbonden om het positioneren van het implantaat tijdens de operatie te vergemakkelijken (afbeelding 2). De houder is gemaakt van polyfenylsulfon en wordt door middel van een enkele hechtdraad bevestigd aan het annuloplastiekimplantaat (afbeelding 1). Het implantaat kan van de houder worden verwijderd door de hechtdraad los te maken op een gewenste plaats aan de voorzijde van de houder.

Afbeelding 1. HAART 200-aorta-annuloplastiekimplantaat op houder



Afbeelding 2. HAART 200-aorta-annuloplastiekimplantaat en houder vastgemaakt op handgreep



Afbeelding 3. HAART 201-instrumentset

4.3. Accessoires

De HAART 201-instrumentset (afbeelding 3) bestaat uit twee (2) handgrepen, vier (4) sjablonen en een meetbol. De handgrepen zijn gemaakt van ASTM A276 roestvrij staal en de sjablonen en meetbol zijn gemaakt van polyfenylsulfon.

De handgreep kan in de sjablonen en meetbol worden gedraaid. De handgreep kan ook in de voorzijde van de houder worden gedraaid om het verwijderen van het implantaat uit de verpakking en het positioneren van het implantaat tijdens de operatie te vergemakkelijken (afbeelding 2). De handgreep kan worden gebogen in het versmalde gedeelte om de sjablonen, meetbol en het implantaat op de gewenste manier op de locatie van de ingreep te brengen.

Waarschuwing: de sjablonen, meetbol en handgreep kunnen worden hergebruikt op voorwaarde dat ze vóór elk gebruik worden geïnspecteerd op beschadigingen. Een reinigings- en stoomsterilisatieproces is gevalideerd voor deze opnieuw te gebruiken instrumenten in het ziekenhuis. Voorafgaand aan elk gebruik moeten de sjablonen en de meetbol visueel worden geïnspecteerd op het craqueleren van het polymeer, barsten, tekenen van structurele zwakte of onleesbare markeringen. De handgreep moet voorafgaand aan elk gebruik en na het buigen worden geïnspecteerd op zichtbare barsten en tekenen van structurele zwakte. Vervang elk instrument dat deze gebreken vertoont, aangezien het mogelijk niet correct functioneert en de patiënt zou kunnen verwonden. Meer informatie over instrumenten vindt u in de HAART 201-Instrument Set IFU.

5. Contra-indicaties

- Voor het implantaat geldt een contra-indicatie bij patiënten met een porseleinen aorta.
- Voor het implantaat geldt een contra-indicatie bij patiënten met gevorderde bacteriële endocarditis.
- Voor het implantaat geldt een contra-indicatie bij patiënten met kleppen met sterke kalkafzetting.

6. Waarschuwingen

- Het HAART 200-aorta-annuloplastiekimplantaat is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het implantaat mag niet worden hergebruikt. Naast de risico's die worden vermeld onder 'Complicaties' kan hergebruik leiden tot procedurele complicaties, waaronder schade aan het implantaat, verminderde biologische compatibiliteit van het implantaat en verontreiniging van het implantaat. Hergebruik kan leiden tot infecties, ernstige verwondingen of het overlijden van de patiënt.
- De beslissing om een annuloplastiekimplantaat te gebruiken, moet worden genomen door de verantwoordelijke arts en op individuele basis na een beoordeling van de risico's en voordelen voor de patiënt in vergelijking met een alternatieve behandeling.
- Probeer het annuloplastiekimplantaat niet te vervormen of om te vormen.
- Het HAART 200-aorta-annuloplastiekimplantaat is gesteriliseerd door middel van gammastraling en wordt geleverd in een dubbel verpakte houder. Er is geen stoomsterilisatiecyclus gevalideerd voor het steriliseren van het implantaat.
- Patiënten voor klepreparatie die vervolgens tandheelkundige ingrepen of andere operaties ondergaan, moeten preventief antibiotica krijgen om het risico op systemische bacteriëmie en prothetische endocarditis te minimaliseren.
- De juiste groottebepaling van het annuloplastiekimplantaat is een belangrijke voorwaarde voor een succesvolle klepreparatie. Het kiezen van een (veel te) klein implantaat kan tot kleptenose of ringdehiscentie leiden. Een te groot implantaat kan tot klepterugstroming leiden. De grootte van het HAART 200-aorta-annuloplastiekimplantaat wordt gekozen met behulp van sjablonen, afgestemd op de ontwerptentatie van het implantaat. Gebruik voor het kiezen van de juiste grootte implantaat alleen de HAART-sjablonen die worden geleverd bij de HAART 201-instrumentset. Gebruik de houder niet voor het bepalen van de grootte.

7. Voorzorgsmaatregelen

- Dit implantaat mag alleen worden gebruikt door chirurgen die zijn geschoold in het inbrengen van het HAART-implantaat en het bepalen van implantaatgrootten.
- De reconstructie van het aortaklepblad is standaard vereist tijdens de aortaklepreparatie om de normale werking van de klep te garanderen.

Annuloplastiek met behulp van het HAART-implantaat moet worden gecombineerd met een bladreconstructie wanneer dit wordt aangegeven.

- Complexe kleplaesies, waaronder verkalkingen, openingen, perforaties, knobbelvormige littekens en terugtrekking, en weefselonvolkomenheden waarvoor herstelmateriaal nodig is, kunnen een risicofactor zijn tijdens een reparatie.
- Gebruik het instrument niet na de vervaldatum die op het etiket staat vermeld.
- Om ervoor te zorgen dat het implantaat steriel blijft en niet beschadigd wordt, dient het te worden bewaard in de kartonnen doos tot het moment waarop het in de steriele omgeving wordt gebracht. Gebruik geen implantaat dat uit de dubbele verpakking is gehaald en dat gevallen, verontreinigd of beschadigd is.
- Gebruik het HAART 200-aorta-annuloplastiekimplantaat niet als de verklikkerverzegeling beschadigd, verbroken of verdwenen is.
- Gebruikte implantaten moeten worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval.
- Ter voorkoming van schade aan het materiaal waarmee het implantaat is bedekt, mogen tijdens het inbrengen geen hechtnaalden met scherpe randen worden gebruikt.
- Implantatiehechtingen moeten diep worden geplaatst om de HAART-implantaten ten minste 2 mm onder de aortavertakking van het blad en de toppen van de subcommissuurdriehoeken te plaatsen om contact tussen de bladen en het implantaat te voorkomen.
- Om te voorkomen dat de hechtingen door het eigen ringweefsel worden getrokken, moeten tampons worden gebruikt bij de hechtingen zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing. Er moet een voldoende aantal brede horizontale matrashechtdraden worden gebruikt om de openingen tussen het implantaat en de aangrenzende ringweefsels te sluiten en weerstand te bieden aan de trekkracht die gepaard gaat met annulaire reductie.
- De hechtingen moeten strak worden aangetrokken en worden vastgemaakt, zodat het implantaat stevig vastzit aan de aangrenzende ringweefsels. Uiteinden van hechtdraad moeten worden vastgemaakt aan het laterale deel van de annulaire tampons (zoals beschreven in 'Instructies voor gebruik') om te voorkomen dat bladen worden beschadigd door lange uiteinden hechtdraad. De hechtdraden moeten ook zeer kort worden afgeknipt.
- De anticoagulatiestatus van de patiënt moet zorgvuldig worden bewaakt indien na de operatie een anticoagulatetherapie wordt toegepast. Chirurgen die het HAART 200-aorta-annuloplastiekimplantaat gebruiken, moeten op de hoogte zijn van anticoagulatetherapiën.

8. Veiligheid met het oog op magnetische resonantie (MR)

MR-conformiteit

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het HAART 200-aorta-annuloplastiekimplantaat MR-conform is. Een patiënt met dit implantaat kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 en 3 T
- Maximale gradiënt van het ruimtelijk veld 4000 G/cm (40 T/m)
- Maximale voor het MR-systeem gerapporteerde, gemiddelde specifieke absorptie voor het hele lichaam (SAR) van 4,0 W/kg (eerste niveau gecontroleerde bedrijfsmodus) bij 3 T

RF-verhitting

In hierboven vermelde scanomstandigheden genereert het HAART 200-aorta-annuloplastiekimplantaat een maximale temperatuurstijging van minder dan 3,0 °C na 15 minuten ononderbroken scannen.

Pas op: De RF-verhitting schaal niet mee met de sterkte van het statische veld. Implantaten die geen detecteerbare verhitting vertonen bij de ene veldsterkte, kunnen hoge waarden van lokale verhitting vertonen bij een andere veldsterkte.

MR-artefact

Bij niet-klinische tests steekt het beeldartefact dat wordt veroorzaakt door het implantaat ongeveer 10 mm uit buiten het HAART 200-aorta-annuloplastiekimplantaat bij weergave met een gradiënt-echopulssequentie en een 3 T MRI-systeem.

9. Mogelijk schadelijke effecten

Elke patiënt moet voorafgaand aan de ingreep worden geïnformeerd over de voordelen en de risico's van klepreparatie en annuloplastiekchirurgie. Ernstige complicaties, waaronder overlijden, zijn mogelijk bij elke openhartoperatie waarbij het HAART 200-aorta-annuloplastiekimplantaat wordt ingebracht. Tot deze mogelijke complicaties behoren ook complicaties die verband houden met openhartoperaties in het algemeen en het gebruik van algehele anesthesie. De mogelijke complicaties die verband houden met het HAART 200-aorta-annuloplastiekimplantaat en de inbrengprocedure worden vermeld in tabel 1.

Tabel 1. Mogelijke complicaties die verband houden met het implantaat c.q. de procedure

Abrasie van de natuurlijke klep	Bladschade
Allergische reactie	Obstructie van het linker ventriculaire uitgangstraject
Angina	Hartinfarct
Aorta-insufficiëntie	Neurologische gebeurtenissen (waaronder TIA, beroerte en psychomotorisch tekort)
Aritmie	Pijn (ongemak voor de patiënt)
Atrioventriculaire blokkering	Pericardiale effusie
Overlijden	Permanente pacemaker
Verwijdering van het implantaat	Pleurale effusie
Breuk van het implantaat	Psychologische problemen
Verplaatsing of onjuiste positionering van het implantaat waardoor ingrijpen nodig is	Nierinsufficiëntie/-falen
Endocarditis	Nieuwe operatie
Langere operatietijd of afgebroken procedure	Aandoeningen van het ademhalingssysteem
Koorts	Ringdehiscentie
Maag- en darmaandoeningen	Stenose
Hartfalen	Beschadiging van een kransslagader door hechtdraad
Hematoom	Collaps
Hemolyse of hemolytische anemie	Trombose of trombo-embolie
Bloedingen	Toxische reactie
Hypertensie	Problemen bij wondgenezing
Infectie – plaatselijk, bacteriëmie, sepsis	

10. Levering

10.1. Verpakking

Het HAART 200-aorta-annuloplastiekimplantaat is verkrijgbaar in de grootten 19, 21, 23 en 25 mm. Elke doos met een HAART 200-aorta-annuloplastiekimplantaat bevat tampons en één annuloplastiekimplantaat, bestaande uit het implantaat dat met hechtdraad is bevestigd aan de bijbehorende houder. Het samenstel van implantaat en houder is verpakt in een aantal in elkaar passende, verzegelde trays. Tampons zijn apart verpakt in elkaar omhullende buidels. Het verpakkingssysteem is ontworpen om de implantaten eenvoudig in de steriele omgeving te brengen. De onderdelen in de verpakking zijn steriel indien de buidels, trays en deksels onbeschadigd en ongeopend zijn. De oppervlakken van de buitenverpakking zijn NIET-STERIEL en mogen niet in de steriele omgeving worden gebracht.

10.2. Opslag

Bewaar het product in de oorspronkelijke verpakking (de buitenste doos inbegrepen) in een schone en droge ruimte om het product te beschermen en de kans op verontreiniging/besmetting zo klein mogelijk te houden. Het wordt aanbevolen om de voorraad met regelmaat te laten rouleren om ervoor te zorgen dat de vervaldatum op het etiket op de doos niet wordt overschreden. Gebruik het instrument niet na de vervaldatum die op het etiket staat vermeld.

11. Instructies voor gebruik

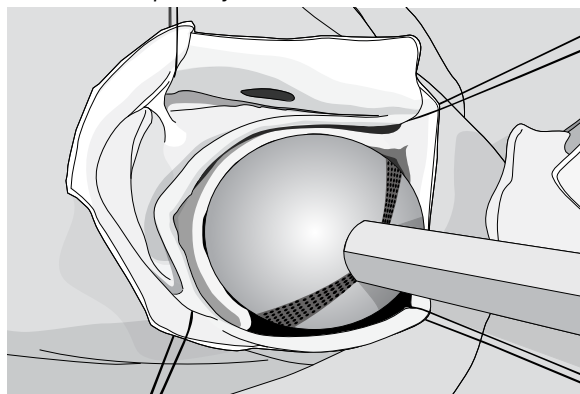
11.1. Groottebepaling

De grootte van het HAART 200-aorta-annuloplastiekimplantaat moet worden gekozen op basis van de lengte van het niet-samengesmolten klepblad. De lengte van het blad zonder rand wordt bepaald met behulp van de sjablonen die bij de HAART 201-instrumentset worden geleverd. Sjablonen worden geleverd in diameters van 19, 21, 23 en 25 mm, die overeenkomen met de vier grootten HAART 200-aorta-annuloplastiekimplantaten.

De juiste groottebepaling van het annuloplastiekimplantaat is een belangrijke voorwaarde voor een succesvolle klepreparatie. De juiste grootte van het HAART 200-aorta-annuloplastiekimplantaat wordt gekozen door elke afzonderlijke sjabloon op de handgreep te draaien en zodanig achter het niet-samengesmolten klepblad te steken dat de lengte van het blad zonder rand tussen de commissuurinsecties met voldoende speling langs de omtrek van de sjabloon ligt. De juiste sjabloon voor een bepaald blad is gekozen indien de afstand van het ene gestippelde gebied tot het andere overeenkomt met de lengte van het blad zonder rand van de ene commissuur tot de andere (afbeelding 4). Als de lengte van het blad zonder rand zich tussen de twee grootten bevindt, kiest u de kleinste van de twee grootten. Het grootte nummer op de betreffende sjabloon geeft de juiste implantaatgrootte aan, gebaseerd op het gemeten blad.

Om de implantaatgrootte te bevestigen die is geselecteerd met de sjabloon, kan de afstand tussen de klepcommissuren worden gemeten met behulp van een klepsjabloon zoals een Hegar-dilator. Het doel van deze meting is te waarborgen dat de diameter van het implantaat dat wordt gekozen met behulp van de HAART 201-sjablonen geen overmatige reductie van de intercommissurale afstand veroorzaakt.

Afbeelding 4. Juiste groottebepaling van lengte blad zonder rand met behulp van sjabloon



11.2. Instructies voor hantering en voorbereiding

Elk implantaat is bij levering op een houder bevestigd en is verpakt in verzegelde, in elkaar passende trays, zodat het implantaat eenvoudig in de steriele omgeving kan worden gebracht. Tampons zijn verpakt in elkaar omhullende buidels. De binnenste buidels en verzegelde trays moeten op schade worden geïnspecteerd voordat ze worden geopend. Gebruik het implantaat niet als de steriele verpakking beschadigd is.

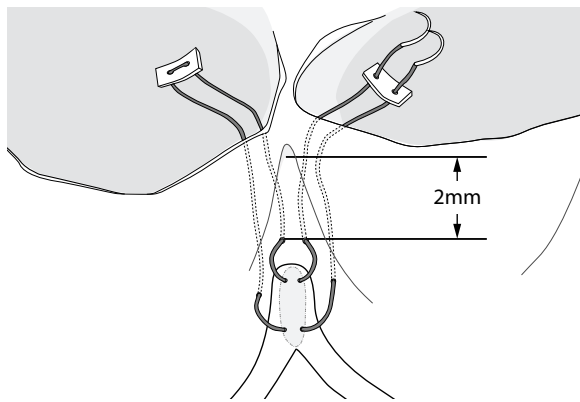
De houder moet zijn bevestigd aan de handgreep die zich in de HAART 201-instrumentset bevindt, zodat het implantaat gemakkelijker uit de verpakking kan worden verwijderd en in de aortawortel kan worden ingebracht.

11.3. Implantering af anordningen

Hechtdraad voor de uitsteeksels

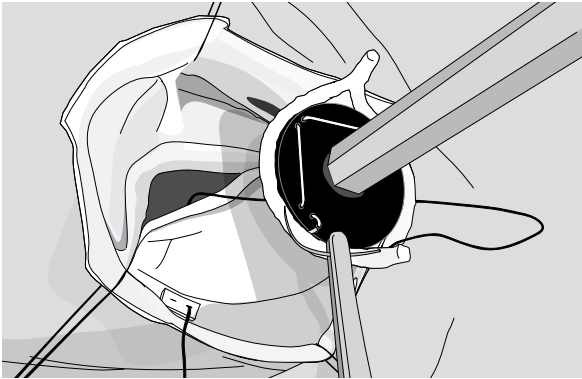
Het inbrengen begint door de twee uitsteeksels van het implantaat vast te maken aan de twee subcommissuurgebieden door gebruik te maken van 'Cabrol-achtige' configuraties waarbij royale beten uit de aortawand worden genomen met gebruikmaking van 40 Prolene horizontale matrashechtdraden die boven de ring worden ondersteund door tampons (afbeelding 5). Polypropyleen hechtdraad wordt aanbevolen voor het vasthechten van de uitsteeksels zodat de hechtdraden gemakkelijker kunnen worden aangetrokken en het implantaat gemakkelijker onder de klep door schuift.

Afbeelding 5. Hechttechniek voor de uitsteeksels van het HAART 200-aorta-annuloplastiekimplantaat



De uitsteekselhechtdraden worden geplaatst met het HAART 200-aorta-annuloplastiekimplantaat op de houder boven de klep (afbeelding 6). De uitsteekselhechtdraden moeten zodanig worden geplaatst dat het uiteinde van het implantaatuiteensel zich ten minste 2 mm onder de bovenzijde van de subcommissuurruimte bevindt.

Afbeelding 6. Plaatsen van de uitsteekselhechtdraden



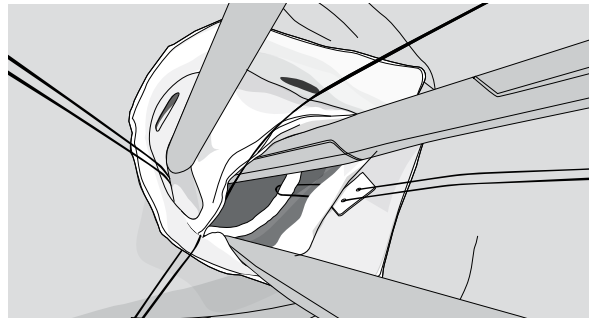
Het HAART 200-aorta-annuloplastiekimplantaat is bedekt met polyester materiaal, dat endothelialisatie mogelijk maakt. Horizontale matras-uitsteekselhechtdraad wordt primair gebruikt om het implantaat correct te positioneren voordat aanvullende lushechtdraden rondom de bladgedeelten van het implantaat worden geplaatst. Alleen de horizontale matras-uitsteekselhechtdraden mogen het materiaal raken en dan alleen net aan de binnenzijde van de uitsteeksel (afbeelding 5 op pagina 23). Extra materiaal is aangebracht in deze gebieden om het passeren van de naald te faciliteren, maar er zijn slechts zeer oppervlakkige beten vereist.

Nadat de twee uitsteeksel-hechtdraden zijn aangebracht, laat men het implantaat onder de eigen klep zakken, en de hechtdraad waarmee het implantaat aan de houder is vastgemaakt, wordt doorgeknipt. Het HAART 200-aorta-annuloplastiekimplantaat moet voorzichtig van de houder worden genomen door het implantaat van de houder te duwen nabij het midden van elk bladgedeelte van het implantaat. De houder mag pas van onder de klep worden verwijderd nadat het implantaat van de houder is gedrukt.

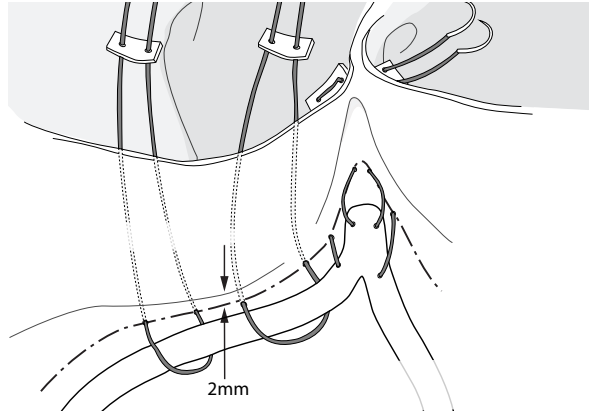
Hechtdraden sinusgedeelte

Hechtdraden van het sinusgedeelte lopen rondom het implantaat en omhoog door de ring, waarbij diepe beten in de aorta worden gemaakt. Ze komen tevoorschijn boven de klep op fijne tampons (afbeeldingen 7 en 8). Het gebruik van 4-0 polypropyleen hechtdraad wordt aanbevolen zodat de complexe horizontale matrashechtdraden stevig kunnen worden aangetrokken aan de uiteinden. Drie lushechtdraden worden geplaatst rond het niet-gesmolten sinussegment van het implantaat en vier (4) lushechtdraden worden geplaatst rond het sinussegment dat bij het samengesmolten blad hoort, twee (2) aan elke kant van de raphe (afbeelding 9).

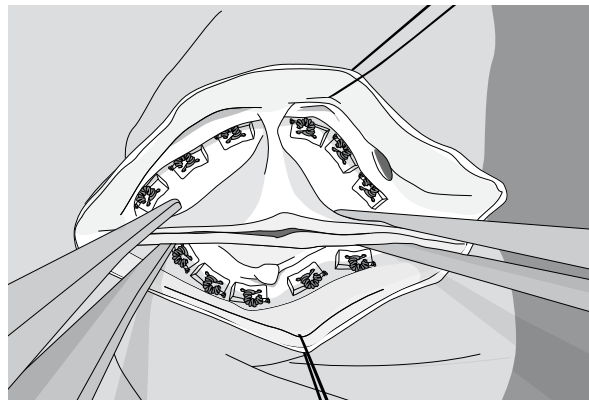
Afbeelding 7. Lushechtdraden van bladgedeelte



Afbeelding 8. Hechten van de bladgedeelten met het implantaat onder de klepbladen



Afbeelding 9. Uiteindelijke hechtdraadconfiguratie



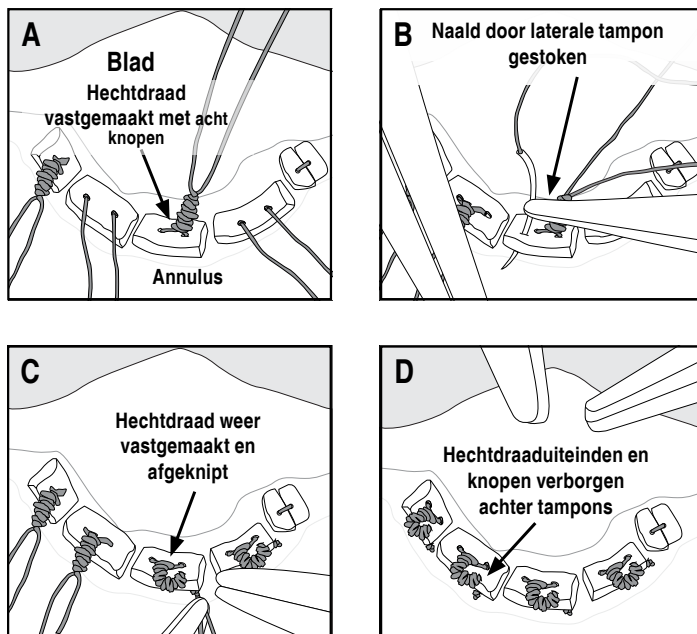
Omgang met hechtdraad

Nadat alle negen hechtdraden zijn aangebracht, wordt elke hechtdraad met acht knopen stevig over de tampon vastgemaakt, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de bladuitsteeksel terug in de subcommissuurgebieden worden gedrukt en het materiaal van het implantaat onder de bladweefsels blijft. De knopen moeten stevig worden aangetrokken om te voorkomen dat de hechtdraden losraken.

Lange, ringvormige uiteinden hechtdraad in de coronaire sinus kunnen beschadigingen aan het blad veroorzaken. Als laatste stap bij het annulair hechten moet(en) een of beide naalden van de vastgemaakte ringhechtdraad naar beneden worden gestoken door het midden van het laterale aspect van de tampon, en de hechtdraad moet opnieuw op de tampon worden bevestigd met nog eens zes knopen. Bij deze manoeuvre worden de uiteinden hechtdraad naar beneden en weg van de bladen geleid.

Afbeelding 10 toont de procedure voor de juiste omgang met de uiteinden van de hechtdraden.

Afbeelding 10. Omgang met annulaire hechtdraden



Paneel A: de 4-0 polypropyleen horizontale matrashechtdraden waarmee het implantaat stevig omhoog wordt gehouden onder de ring, steken uit boven de ring en worden ondersteund door kleine polyester tampons. De hechtdraden worden stevig met acht knopen vastgemaakt boven de tampons (pijl). Deze hechtdraadlijnen verkleinen de ringgrootte aanzienlijk en kunnen daarom gepaard gaan met aanzienlijke spanning. Daarom moeten de acht knopen stevig worden aangehaald, zodat ze niet los kunnen raken.

Paneel B: elke hechtdraad wordt naar beneden door de laterale tampon (pijl) gehaald en opnieuw vastgemaakt met zes knopen. Hierdoor worden de laatste knoop en hechtdraaduiteinden lateraal en onder de tampon gepositioneerd.

Paneel C: De hechtdraaduiteinden worden zeer kort afgeknipt onder de tampons (pijl).

Paneel D: de dubbele knoop voorkomt dat elke hechtdraad losraakt, en met de tweede knoop onder de tampon worden de hechtdraaduiteinden lateraal en omlaag in de ring geleid, zodat contact met de bladen wordt vermeden.

Aan het einde van de implantatieprocedure moeten alle ringhechtdraden zorgvuldig worden geïnspecteerd door de chirurg, en als er onduidelijkheden zijn over de positie van een bepaald hechtdraaduiteinde, moet de knopentoren opnieuw naar beneden en weg van het blad worden geleid en vastgemaakt met fijne 6-0 polypropyleen hechtdraad.

Bladreconstructie

Wanneer aangegeven, moet de reconstructie van het blad worden uitgevoerd na het inbrengen van het apparaat en volgens de vastgestelde technieken voor de reconstructie van de aorta. Bij het inbrengen van het annuloplastiekimplantaat worden de ring en de bladen naar het midden van de klep gebracht, maar er kan nog steeds sprake zijn van een aanzienlijke verzakking van de bladen. Bladverzakking kan

worden gecorrigeerd door middel van hechtdraden in de vrije rand van het blad, of door het sluiten van de spleet van een type 1-klep. Eventuele structurele gebreken aan het blad kunnen eveneens worden hersteld door middel van pericardiale reconstructie of andere methoden waarin de chirurg is geschoold en waarnaar diens voorkeur uitgaat. Het doel is om gelijke lengtes van beide bladen en gelijke effectieve hoogtes van meer dan 8 mm te bereiken.

Settepani F, Cappai A, Raffa G, et al. Cusp repair during aortic valve-sparing operation: technical aspects and impact on results. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2015 Apr;16(4):310-7.

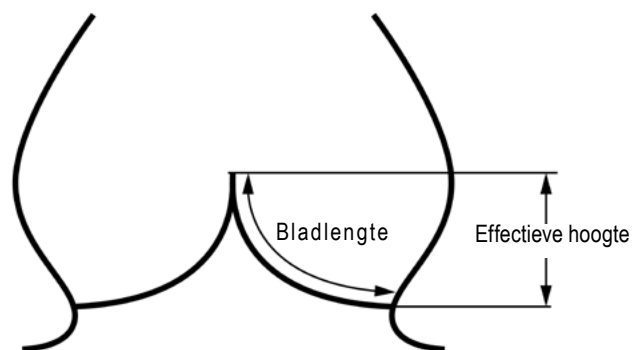
Mazzitelli D, Stamm C, Rankin JS, et al. Leaflet reconstructive techniques for aortic valve repair. *Ann Thorac Surg*. 2014 Dec;98(6):2053-60.

Beoordeling van de klepreparatie

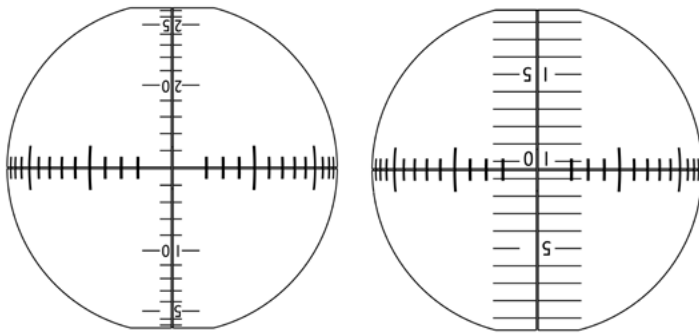
Nadat de implantatie en de reconstructie van het blad zijn voltooid, moeten de bladen worden gecontroleerd en moet de aorta bij de commissuren zijdelings worden uitgerekt om de relatieve lengte en hoogte van de bladen te beoordelen. Beide bladen moeten even lang en verticaal zijn, met een goede effectieve hoogte en een goed effectief oppervlak van de coaptatie. De bladen moeten halverwege bij elkaar komen zonder centrale openingen of prolaps van bladen. Ten slotte moeten de bladen uitgebreid worden geopend om een goede opening te garanderen.

De effectieve en geometrische hoogte kunnen worden bepaald met de meetbol die deel uitmaakt van de HAART 201-instrumentset (afbeelding 11). De meetbol is voorzien van twee verschillende verticale schalen die op het oppervlak zijn aangebracht. De ene schaal ontspringt bij de apex van de bol en is bedoeld voor het schatten van de verticale effectieve hoogte van het klepblad vanaf de basis van het blad tot de marge zonder rand (afbeelding 12 op pagina 26). Voor een succesvolle reparatie moet de effectieve hoogte van het blad ongeveer 8 tot 10 mm bedragen. Wanneer de meetbol voorzichtig in het sinuscomplex van het blad wordt gedrukt, wordt een succesvolle reparatie aangegeven doordat het blad zich op dezelfde hoogte bevindt als de equator van de meetbol. De tweede schaal kan worden gebruikt om desgewenst de geometrische lengte van een blad te bepalen, zodat de bladgrootte en de symmetrie na het repareren van de klep kunnen worden geëvalueerd.

Afbeelding 11. Schema van geometrische en effectieve hoogte



Afbeelding 12. Lengteschaal blad (links) en effectieve hoogte schaal (rechts)



11.4. Sterilisatie

Het HAART 200-aorta-annuloplastiekimplantaat wordt steriel geleverd op de houder en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Beschadigde of verontreinigde instrumenten mogen niet worden gebruikt. Tampons worden steriel geleverd en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Tampons die zijn beschadigd of verontreinigd door contact met de patiënt, mogen niet worden gebruikt.

Vrijwaring van garantieverplichtingen

Het HAART 200-aorta-annuloplastiekimplantaat en de HAART 201-instrumentset (hierna kortweg 'product' genoemd), zijn vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden. BioStable Science & Engineering heeft geen invloed op de omstandigheden waarin dit product wordt gebruikt. BioStable Science & Engineering en zijn filialen (samen 'BioStable' genoemd) zij daarom gevrijwaard van alle garanties, hetzij expliciet of impliciet, met betrekking tot het product, waaronder (maar niet beperkt tot) enige veronderstelde garantie van verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. BioStable is niet aansprakelijk tegenover personen of entiteiten voor medische onkosten of directe, incidentele of gevolgschade als gevolg van gebruik, defect, storing of slechte werking van het product, gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen persoon heeft de bevoegdheid om BioStable te binden aan enige vertegenwoordiging of garantie met betrekking tot het product.

De hierboven vermelde uitsluitingen en beperkingen zijn niet bedoeld om, en mogen niet worden uitgelegd als, strijdig te zijn met bepalingen van de vigerende wetgeving. Indien een deel of een voorwaarde in deze Vrijwaring van garantie en Beperking van aansprakelijkheid door een hof met jurisdictie wordt beoordeeld als zijnde onwettig, niet te handhaven of in strijd met de vigerende wetgeving, blijft de geldigheid van het resterende deel van deze Vrijwaring van garantie en Beperking van aansprakelijkheid overeind, en alle rechten en verplichtingen dienen te worden uitgelegd en afgedwongen alsof deze Vrijwaring van garantie en Beperking van aansprakelijkheid geen specifiek ongeldig deel of specifieke ongeldige voorwaarde bevat.

Octrooien

Octrooien: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408; andere aanvragen in behandeling.

Käyttöohje - HAART 200 -aortta-annuloplastiarenkas

Sisällysluettelo

1. Tuotteen merkinnöissä käytetyt symbolit.....	34
2. Käyttötarkoitus.....	34
3. Käyttöaiheet.....	34
4. Annuloplastiarenkaan kuvaus.....	34
4.1. Esittely.....	34
4.2. Tekniset ominaisuudet.....	34
4.3. Lisävarusteet.....	35
5. Vasta-aiheet.....	35
6. Varoitukset.....	35
7. Varotoimet.....	35
8. Magneettikuvausturvallisuus.....	36
9. Mahdolliset haittatapahtumat.....	36
10. Toimitustapa.....	36
10.1. Pakkaus.....	36
10.2. Säilytys.....	37
11. Käyttöön liittyviä ohjeita.....	37
11.1. Koon valinta.....	37
11.2. Käsittely- ja valmisteluohjeet.....	37
11.3. Tuotteen asentaminen.....	37
11.4. Sterilointi.....	39
Takuiden vastuuvapautuslauseke.....	39
Patentit.....	39

1. Tuotteen merkinnöissä käytetyt symbolit

	Valmistaja		Ei saa käyttää, mikäli pakkaus on vaurioitunut.
	Säilytettävä kuivassa		Eräkoodi
	Valtuutettu edustaja Euroopassa		
	Viimeinen käyttöpäivä		Katso käyttöohjetta
	Ei saa käyttää uudelleen		Ei saa steriloida uudelleen
	Steriloitu säteilyttämällä		Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Tuote täyttää lääkintälaitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY vaatimukset		

2. Käyttötarkoitus

HAART 200 -aortta-annuloplastiarenkas on tarkoitettu annulusdilataation korjaamiseen ja/tai aorttaläpän annuluksen tukemiseen aikuisilla potilailla bikuspisen aorttaläpän korjauksen yhteydessä.

3. Käyttöaiheet

HAART 200 -aortta-annuloplastiarenkas on tarkoitettu aikuisille potilaille, joille tehdään bikuspisen aorttaläpän korjaus aortan vajaatoiminnan vuoksi tai aortan aneurysman korjauksen yhteydessä.

4. Annuloplastiarenkaan kuvaus

4.1. Esittely

HAART 200 -aortta-annuloplastiarenkas on kolmiulotteinen annuloplastiarenkas, joka on suunniteltu annulusdilataation korjaamiseen ja/tai aorttaläpän annuluksen tukemiseen aikuisilla potilailla bikuspisen aorttaläpän korjauksen yhteydessä. Renkaassa on lääkinälliseen käyttöön hyväksytystä 6AL-4V-titaanista koneistettu runko, joka on peitetty ompelein kiinnitettyllä lääkinälliseen käyttöön hyväksytyllä polyesterillä.

4.2. Tekniset ominaisuudet

HAART 200 -aortta-annuloplastiarenkaassa on kolme osaa: implantoitava annuloplastiarenkas, polyesterivanutyyny ja renkaan pidike, joka poistetaan toimenpiteen aikana. Kukin osa kuvataan lyhyesti seuraavassa.

Annuloplastiarenkas

HAART 200 -aortta-annuloplastiarenkaassa on rengasmaisen geometria, jossa on kaksi 10 asteen kulmassa ulospäin suuntautuvaa levenystä ja 180 asteen kulmaan asennetut subkommissuraaliset tukivarret renkaan ympärillä. Annuloplastiarenkaassa on lääkinälliseen käyttöön hyväksytystä 6AL-4V-titaanista koneistettu runko, joka on peitetty ompelein kiinnitettyllä lääkinälliseen käyttöön hyväksytyllä polyesterillä. Renkaan materiaalit ja valmistusmenetelmät on valittu nimenomaan implantoitavalle lääkinälliselle laitteelle sopiviksi. ARF001-polyesterikangas on valmistettu annuloplastiarenkaissa käytettäväksi. HAART 200 -aortta-annuloplastiarenkaita valmistetaan 4 kokoa välillä 19–25 mm. Eri kokojen välillä on 2 mm:n ero.

Renkaan titaanirunko on riittävän jäykkä aorttaläpän löystyneen annuluksen halkaisijan pienentämiseen ja polyesterinen kangasmateriaali edistää endoteelikudoksen muodostusta sekä helpottaa subkommissuraalisten tukivarsien kiinnittämistä ompelein suoraan aorttaläpän annuluksen. Renkaan tukivarsien sisäisivuissa on kaksi kerrosta polyesterikangasta ompelun helpottamiseksi.

Polyesterivanutyyny

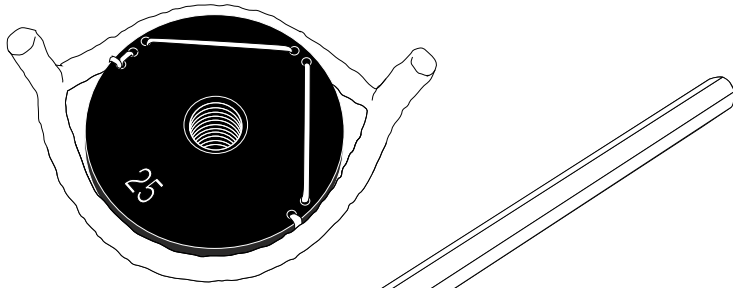
Polyesterivanutyynyjen koko on 7 x 3 mm, ja ne on valmistettu samasta ARF001-kankaasta, jota renkaassakin on käytetty. Vanutyyny toimitetaan annuloplastiarenkaan mukana leikkauksessa käytettäväksi. Ne toimitetaan steriileinä ja pakattuina renkaan pakkauksessa olevaan erilliseen sisäpakkaukseen. Yksittäisiä 6 steriiliä vanutyynyä pakkauksia on saatavana myös HAART-polyesterivanutyynyjen 6-pakkauksessa.

Pidike

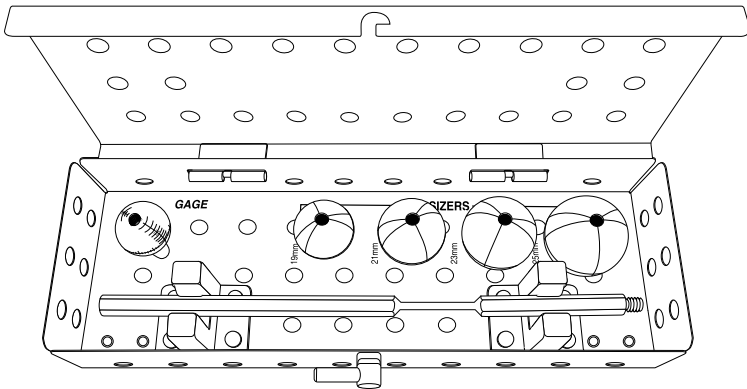
HAART 200 -aortta-annuloplastiarenkas toimitetaan pidikkeessä, jonka voi kiinnittää jatkovarteen. Jatkovarsi helpottaa renkaan asettelua toimenpiteen aikana (kuva 2 sivulla 27). Pidike on työstetty polyfenyyl-

sulfonia ja annuloplastiarengas on kiinnitetty siihen yhdellä ompeleella (kuva 1). Renkaan voi irrottaa pidikkeestä katkaisemalla ompeleen mistä tahansa pidikkeen kohdasta.

Kuva 1. HAART 200 -aortta-annuloplastiarengas pidikkeessä



Kuva 2. HAART 200 -aortta-annuloplastiarengas ja pidike kiinnitettyinä jatkovarteen



Kuva 3. HAART 201 -instrumenttisarja

4.3. Lisävarusteet

HAART 201 -instrumenttisarja (kuva 3) sisältää kaksi (2) jatkovartta, neljä (4) sovituspalloa ja mittapallon. Jatkovarret ovat ruostumatonta ASTM A276 -terästä ja sekä sovituspalloja että mittapalloja ovat polyfenyylisulfonia.

Sovituspalloja ja mittapallon voi kiinnittää jatkovarteeseen kiertämällä. Jatkovarren voi kiinnittää myös renkaan pidikkeeseen helpottamaan renkaan poistamista pakkauksesta ja renkaan asettelua toimenpiteen aikana (kuva 2). Jatkovarressa on kapeampi kohta, josta sitä voi taivuttaa sovituspallojen, mittapallon ja renkaan viemiseksi leikkauskohtaan halutussa asennossa.

Varoitus: Sovituspalloja, mittapalloja ja jatkovarsi on tarkoitettu kestäväksi, mutta tämä edellyttää, että ne tarkastetaan ennen jokaista käyttökertaa vaurioiden varalta. Näiden kestäväkäyttöisten instrumenttien sairaalakäyttöön on olemassa validoitu puhdistus- ja höyrysterilointiprosessi. Ennen jokaista käyttökertaa sovituspalloja ja mittapalloja on

tarkastettava silmämääräisesti polymeerimateriaalin naarmujen, murtumien tai rakenteellisten heikkouksien sekä lukukelvottomien merkintöjen varalta. Jatkovarsi on tarkastettava näkyvien murtumien tai rakenteellisten vaurioiden merkkien varalta ennen jokaista käyttökertaa sekä aina taivuttamisen jälkeen. Vaihda kaikki instrumentit, joissa ilmenee edellä mainittuja vikoja, sillä ne eivät välttämättä toimi enää kunnolla ja voivat aiheuttaa vammoja potilaalle. Lisätietoja instrumenteista on HAART 201 instrumenttisarjan käyttöohjeessa.

5. Vasta-aiheet

- Tuotteen käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on posliiniaortta.
- Tuotteen käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on kehittynyt bakteeriendokardiitti.
- Tuotteen käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on huomattavan kalkkeutuneet läpät.

6. Varoitukset

- HAART 200 -aortta-annuloplastiarengas on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä käytä tuotetta uudelleen. Kohdassa Komplikaatiot lueteltujen riskien lisäksi uudelleenkäyttö voi aiheuttaa toimenpiteen aikaisia ongelmia, kuten tuotteen vaurioituminen, tuotteen bioyhteensopivuuden heikkeneminen ja tuotteen kontaminoituminen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, vakavan vamman tai potilaan kuoleman.
- Hoitavan lääkärin on tehtävä päätös annuloplastiarenkaan käytöstä yksilöllisesti ja huomioiden renkaan käytön riskit ja edut potilaalle vaihtoehtoiseen hoitoon verrattuna.
- Annuloplastiarengasta ei saa vääntää tai muotoilla uudelleen.
- HAART 200 -aortta-annuloplastiarengas on steriloitu gammasäteilyllä, ja se toimitetaan steriilinä kaksinkertaisesti pakatussa säiliössä. Mitään höyrysterilointimenetelmää ei ole hyväksytty tuotteen sterilointiin.
- Läpän korjauksen jälkeen potilaiden on jatkossa saatava hammashoidon tai muiden kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä antibioottiprofylaksi systeemisen bakteremian ja tekoäppäendokardiitin riskin vähentämiseksi.
- Oikeankokoisen annuloplastiarenkaan valinta on läpän korjauksen onnistumisen kannalta erittäin tärkeää. Huomattavan alikokoisen renkaan valitseminen voi aiheuttaa läpän stenoosia tai renkaan irtautumisen. Ylikokoinen rengas voi aiheuttaa läppävuotoa. HAART 200 -aortta-annuloplastiarenkaan koko valitaan renkaan suunniteltua käyttötarkoitusta vastaavien sovituspallojen avulla. Käytä renkaan koon valitsemiseen ainoastaan HAART 201 instrumenttisarjaan kuuluvia HAART-sovituspalloja. Älä käytä pidikettä koon valitsemiseen.

7. Varotoimet

- Tuotetta saavat käyttää ainoastaan kirurgit, jotka ovat saaneet koulutuksen, johon sisältyy HAART-tuotteen asennustekniikka ja oikean koon valitseminen.
- Aorttaläpän purjeen rekonstruktioa tarvitaan rutiininomaisesti läpän toimivuuden luomiseksi aorttaläpän korjauksen aikana. Annuloplastia, jossa käytetään HAART-laitetta, tulee yhdistää purjeen rekonstruktioon, kun se on aiheellista.
- Monimutkaiset purjeen leesiot, kuten kalkkeumat, fenestraatiot, perforaatiot, nodulaarinen arpeutuminen ja retraktio sekä kudosvajaus, joka vaatii paikkausmateriaaleja, voivat olla korjauksen epäonnistumisen riskitekijöitä.
- Tuotetta ei saa käyttää etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

- Tuotteen steriiliyden ja ehjyyden varmistamiseksi se on säilytettävä pahvisessa ulkopakkauksessaan kunnes se on tuotava steriilille alueelle. Tuotetta ei saa käyttää, mikäli se on poistettu kaksinkertaisesta pakkauksesta ja pudonnut, likaantunut tai muuten vaurioitunut.
- HAART 200 -aortta-annuloplastiarenngasta ei saa käyttää, mikäli turvasinetti on vaurioitunut, särkynyt tai irronnut.
- Käytetyt tuotteet on hävitettävä tartuntavaarallisena jätteenä.
- Jotta tuotteen kangaspäällisy ei vaurioituisi, älä käytä tuotteen kiinnittämiseen ompeluneuloja, joissa on leikkaava kärki.
- Implantointiompelut on asetettava syvälle, jotta HAART-laitteet asettuvat vähintään 2 mm purjeen aortan junktion alapuolelle ja subkommissuraalisten kolmioiden yläosiin, jotta estetään purjeiden ja laitteen välinen kosketus.
- Jotta ompelut eivät leikkautuisi natiiviannuluksen kudoksen läpi, ompeluiden kanssa on käytettävä vanutyynyjä kohdassa Käyttöön liittyviä ohjeita kuvatulla tavalla. Riittävän montaa leveää vaakasuuntaista patjaomelta on käytettävä, jotta voidaan poistaa tuotteen ja vierekkäisen annuluksen kudoksen välisen raot ja jotta voidaan huomioida annuluksen pienentämisestä johtuva jännitys.
- Ompelut pitää kiristää ja päättää tiukasti niin, että laite on tiukassa kontaktissa vierekkäisen annuluksen kudoksen kanssa. Ompeluiden päät on sidottava annuluksen vanutyynyjen lateraalille puolelle kohdassa Käyttöön liittyviä ohjeita kuvatulla tavalla, jotta ompeluiden pitkät langanpäät eivät vaurioita läpän purjeita. Lisäksi ompeluiden päät on leikattava hyvin lyhyiksi.
- Postoperatiivista antikoagulanttihoitoa käytettäessä potilaan antikoagulaatiotilaa on seurattava tarkoin. HAART 200 aortta-annuloplastiarenngasta käyttävien kirurgien on tunnettava ajan tasaiset antikoagulaatiohoito-ohjeet.

8. Magneettikuvausturvallisuus

Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

HAART 200 -aortta-annuloplastiarenngas on ei-kliinisissä tutkimuksissa osoitettu ehdollisesti turvalliseksi magneettikuvauksessa. Potilas, jolle on asennettu tämä tuote, voidaan turvallisesti kuvata seuraavat ehdot täyttävällä magneettikuvausjärjestelmällä:

- Staattisen magneettikentän voimakkuus on 1,5 teslaa ja 3,0 teslaa.
- Suurin spatiaalinen gradienttikenttä on 4 000 Gauss/cm (40 T/m).
- Suurimassa raportoidussa magneettikuvausjärjestelmässä koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 4,0 W/kg (ensimmäisen tason valvottu käyttötila) 3,0 teslalla.

Radiotaajuuskuumennus

Edellä kuvatun kaltaisissa olosuhteissa kuvattuna HAART 200 -aortta-annuloplastiarenngas aiheuttaa odotettavasti alle 3,0°C:n lämpötilan nousun 15 minuutin yhtäjaksoisen kuvauksen jälkeen.

Varotoimi: Radiotaajuuskuumennus ei skaalaudu staattisen kentän voimakkuuden kanssa. Renkaat, jotka eivät osoita havaittavaa kuumennusta yhdellä kentän voimakkuudella, voivat osoittaa voimakkaita paikallisia kuumennusarvoja toisella kentän voimakkuudella.

Magneettikuvausartefakti

Ei-kliinisissä testeissä HAART 200 -aortta-annuloplastiarenkaan aiheuttama artefakti ulottui noin 10 mm renkaan ulkopuolelle käytettäessä gradienttikaikusekvenssiä ja 3,0 teslan magneettikuvausjärjestelmää.

9. Mahdolliset haittatapahtumat

Jokaiselle potentiaaliselle potilaalle on kerrottava läpän korjauksen ja annuloplastian eduista ja riskeistä ennen toimenpidettä. Vakavat kom-

plikaatiot, kuolema mukaan lukien, ovat mahdollisia kaikissa avosydänleikkauksissa, myös HAART 200 -aortta-annuloplastiarenkaan asennuksessa. Mahdollisia komplikaatioita ovat mm. avosydänkirurgiaan yleisesti liittyvät komplikaatiot sekä yleisanestesian käyttöön liittyvät komplikaatiot. HAART 200 -aortta-annuloplastiarenkaaseen ja sen asennukseen liittyvät mahdolliset komplikaatiot on esitetty taulukossa 1.

Taulukko 1. Tuotteeseen tai toimenpiteeseen liittyvät mahdolliset komplikaatiot

Oman läpän naarmuuntuminen	Läpän purjeiden vaurioituminen
Allerginen reaktio	Vasemman kammion ulosvirtauskanavan ahtauma
Rintakipu	Myokardiaalinen infarkti
Aortan vajaatoiminta	Neurologiset tapahtumat (kuten TIA, aivohalvaus ja psykomotorinen häiriö)
Rytmihäiriö	Kipu (potilaan epämukavuus)
Eteis-kammiokatkos	Perikardiumeffuusio
Kuolema	Pysyvä tahdistin
Tuotteen irtoaminen	Pleuraeffuusio
Tuotteen murtuminen	Psyykkiset ongelmat
Tuotteen siirtyminen tai virheasento, joka edellyttää toimenpiteitä	Munuaisten vajaatoiminta
Endokardiitti	Uusintaleikkaus
Leikkauksen pitkittyminen tai keskeytyminen	Hengityselinten häiriöt
Kuume	Renkaan irtautuminen
Ruuansulatuskanavan häiriöt	Stenoosi
Sydämen vajaatoiminta	Sepelvaltimoiden ommelvauriot
Hematooma	Synkopee
Hemolyysi tai hemolyttinen anemia	Tromboosi tai tromboembolia
Verenvuoto	Toksinen reaktio
Korkea verenpaine	Ongelmat haavan parantumisessa
Infektio: paikallinen, bakteremia tai sepsis	

10. Toimitustapa

10.1. Pakkaus

HAART 200 -aortta-annuloplastiarenkaasta on saatavilla seuraavat koot: 19, 21, 23 ja 25 mm. Jokainen HAART 200 -aortta-annuloplastiarenngaspakkaus sisältää vanutyynyjä sekä yhden annuloplastiarenkaan, joka on kiinnitetty ompeleella pidikkeeseensä. Toisiinsa kiinnitetyt tuote ja pidike on pakattu sisäkkäisiin sinetöityihin alustoihin. Vanutyyny on pakattu erikseen sisäkkäisiin pusseihin. Pakkausjärjestelmä on suunniteltu helpottamaan tuotteen tuomista steriilille alueelle. Pakkauksen sisältö on steriili, mikäli pussit, alustat ja niiden kannet ovat ehjiä ja avaamattomia. Ulkopakkauksen pinnat EIVÄT OLE STERIILEJÄ, eikä niitä saa tuoda steriilille alueelle.

10.2. Säilytys

Säilytä tuote alkuperäispakkauksessaan, ulkopakkaus mukaan lukien, puhtaassa ja kuivassa paikassa. Näin suojelet tuotetta ja vähennät kontaminoitumisriskiä. Suosittelemme käymään varaston läpi säännöllisesti, jotta tuotteet tulevat varmasti käytettyä ennen pakkauksen etikettiin painettua viimeistä käyttöpäivää. Tuotetta ei saa käyttää etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

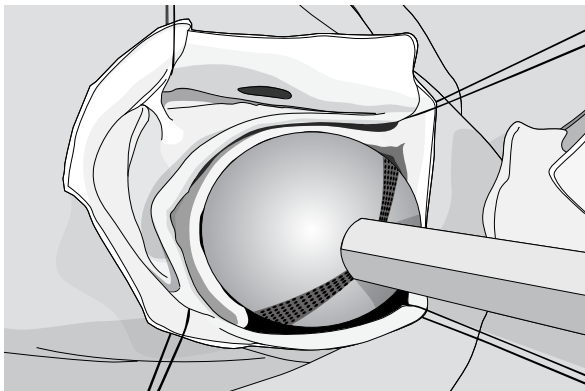
11. Käyttöön liittyviä ohjeita

11.1. Koon valinta

HAART 200 -aortta-annuloplastiarenkaan koko on valittava läpän purjeiden vapaan reunan pituuden perusteella. Vapaan reunan pituus mitataan HAART 201 instrumenttisarjaan kuuluvilla sovituspalloilla. Sovituspallojen halkaisijat ovat 19, 21, 23 ja 25 mm, ja ne vastaavat HAART 200 -aortta-annuloplastiarenkaiden neljää eri kokoa.

Oikeankokoisen annuloplastiarenkaan valinta on läpän korjauksen onnistumisen kannalta erittäin tärkeää. Sopiva HAART 200 -aortta-annuloplastiarenkaan koko valitaan kiertämällä kukin sovituspallo jatkovarteen ja työntämällä se läpän purjeen taakse siten, että purjeen vapaa reuna kommissuraalisten kiinnittymiskohtien välillä lepää tasaisesti sovituspallon pinnalla. Sovituspallo vastaa purjeen kokoa, kun pisteillä merkittyjen alueiden välimatka vastaa purjeen vapaan reunan pituutta kommissuraalisten kiinnittymiskohtien välillä (kuva 4). Mikäli purjeen vapaan reunan pituus on kahden koon välillä, valitse näistä kahdesta vaihtoehdosta pienempi. Sovituspallon kokonumero vastaa mitattuun purjeeseen nähden sopivan tuotteen kokoa.

Kuva 4. Purjeen vapaan reunan pituuden mittaaminen sovituspallolla



Sovituspallon avulla valitun renkaan koon vahvistamiseksi voidaan läpän kommissuurien välinen etäisyys mitata käyttämällä läpän sovituspalloa, kuten Hegar-laajenninta. Mittauksen tavoitteena on varmistaa, ettei HAART 201 sovituspallojen avulla valittu renkaan halkaisija aiheuta kommissuurien välisen etäisyyden liiallista pienenemistä.

11.2. Käsittely- ja valmisteluohjeet

Jokainen tuote toimitetaan pidikkeeseen kiinnitettynä ja pakattuna sisäkäsiin sinetöityihin alustoihin, jotka helpottavat tuotteen tuomista steriilille alueelle. Vanutynyt on pakattu sisäkäsiin pusseihin. Sisäpusit ja sinetöidyt alustat on tarkistettava vaurioiden varalta ennen avaamista. Älä käytä tuotetta, mikäli steriili pakkaus on vaurioitunut.

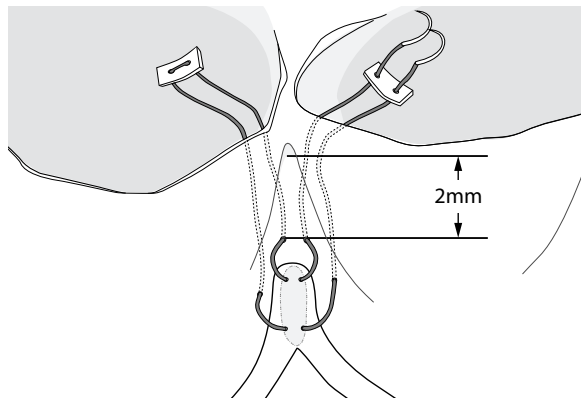
Pidike on kiinnitettävä HAART 201 instrumenttisarjan jatkovarteen, jotta rengas olisi helpompi poistaa pakkauksestaan ja asettaa aortan tyveen.

11.3. Tuotteen asentaminen

Tukivarsien ompeleet

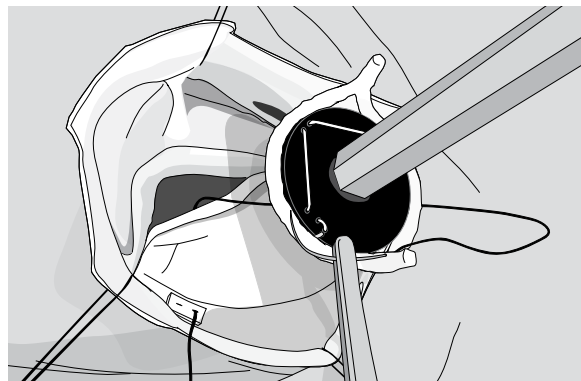
Asennuksen aluksi renkaan kaksi tukivartta kiinnitetään ompelein kahteen subkommissuraaliseen alueeseen Cabrol-tyyppisillä pistoilla, joihin on otettu mukaan reilusti aortan seinämää. Käytä paksuuden 4-0 polypropyleeni-ommelainetta ja vaakasuuntaisia patjaompeleita, jotka on tuettu annuluksen yläpuolelta vanutyynyillä (kuva 5). Tukivarsien kiinnittämiseen suositellaan polypropyleeni-ommelainetta, koska tällöin ompeleiden kiristäminen ja renkaan vienti läpän alle käy helposti.

Kuva 5. HAART 200 -aortta-annuloplastiarenkaan tukivarsien kiinnitykseen käytettävä ompelutekniikka



Tukivarsien ompeleet tehdään, kun HAART 200 -aortta-annuloplastiarenkas on pidikkeessään läpän päällä (kuva 6). Tukivarsien ompeleet olisi sijoitettava niin, että renkaan tukivarren pää on vähintään 2 mm alempana kuin subkommissuraalisen tilan yläosa.

Kuva 6. Tukivarsien ompeleiden paikat



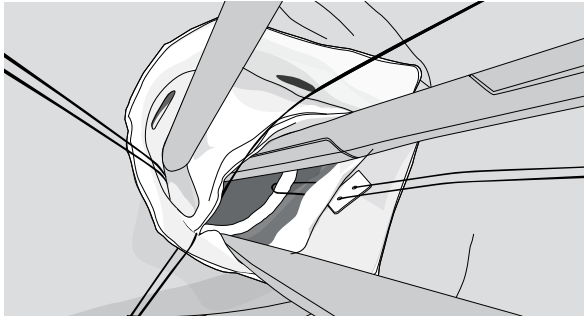
HAART 200 -aortta-annuloplastiarenkas on päällystetty polyesterikan-kaalla, joka edistää endoteelikudoksen muodostumista. Renkaan oikea asento varmistetaan ensisijaisesti vaakasuuntaisilla patjaompeleilla ja tämän jälkeen lisäksi renkaan purjeiden puoleisten osien ympäri kulkevilla silmukkaompeleilla. Vain tukivarsien vaakasuuntaiset patjaompelet saavat kulkea kankaan läpi ja nekin ainoastaan tukivarsien sisäpinnalla (kuva 5). Näissä kohdissa on neulan läpivientä silmällä pitäen ylimääräinen kangaskerros, mutta hyvin pinnalliset neulanpistot ovat riittäviä.

Kun kaksi tukivarsien ommelta ovat paikoillaan, laske rengas natiiviläpän alle ja katkaise rengasta pidikkeessä pitävä ommel. Irrota HAART 200 -aortta-annuloplastiarenkas varovasti pidikkeestään. Työnnä rengas irti pidikkeestä renkaan kunkin purjeen puoleisen osan keskiosan vierestä. Poista pidike läpän alta vasta, kun olet työntänyt renkaan irti pidikkeestä.

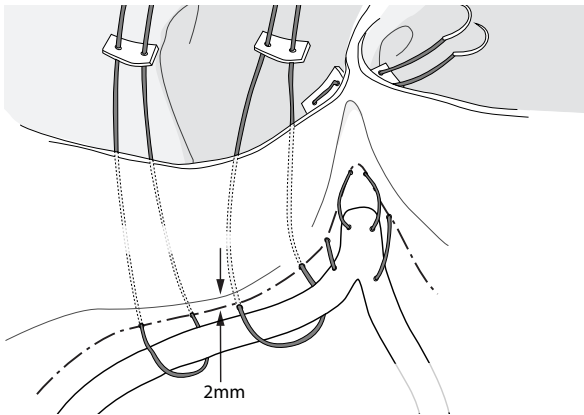
Sinuksen puoleisen osan ompeleet

Sinuksen puoleisen osan ompeleet kiertyvät silmukaksi renkaan ympärille, kulkevat syvältä aortasta ja päättyvät läpän yläpuolelle ohuisiin vanutyynyihin (kuvat 7 ja 8). Suosittelemme paksuuden 4-0 polypropyleeni-ommelaineetta, sillä se mahdollistaa monimutkaisten vaakasuuntaisten patjaompeleiden kiristämisen tiukasti päistään. Kolme silmukkaommelta sijoitetaan renkaan fuusiotumatonta sinusta vastaavan osan ympärille ja neljä (4) silmukkaommelta sijoitetaan fuusioitunutta purjetta vastaavan sinus-osan ympärille, kaksi (2) sauman molemmille puolille (kuva 9).

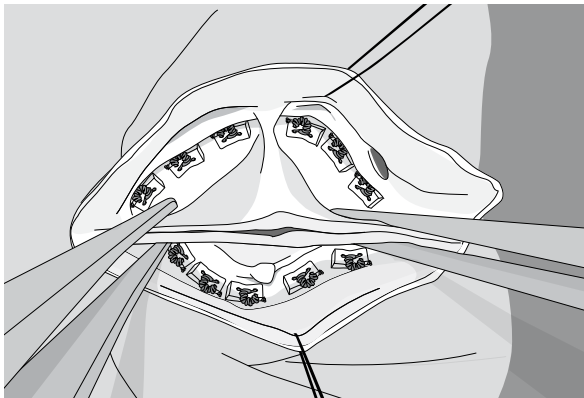
Kuva 7. Purjeen puoleisen osan silmukkaompeleet



Kuva 8. Purjeen puoleisten osien kiinnittäminen ompelein, kun rengas on läpän purjeiden alla.



Kuva 9. Ompeleiden lopullinen kokoonpano.



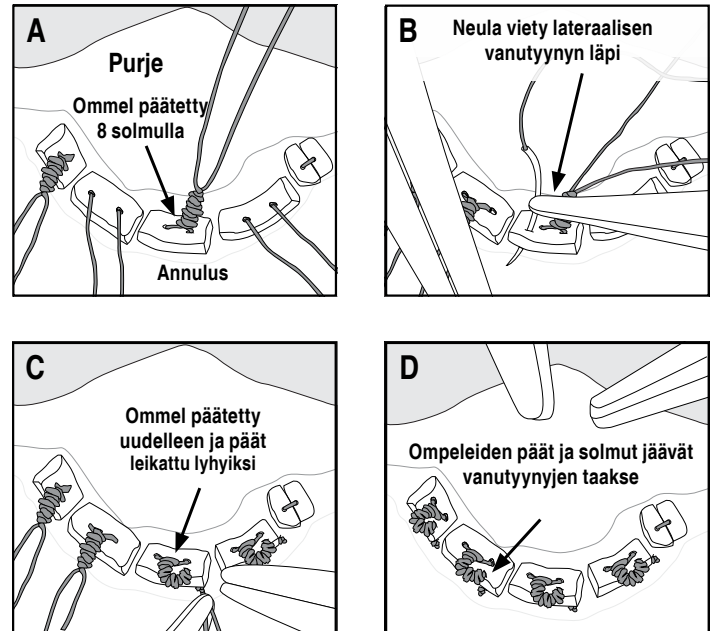
Ommelten viimeistely

Kun kaikki yhdeksän ommelta ovat paikallaan, päättää jokainen tiukasti vanutyynyn yli 8 solmulla varmistaen, että tukivarret ovat syvällä subkommissuraalisilla alueilla ja että renkaan päällyskangas jää läpän kudosten alapuolelle. Kiristä solmut perusteellisesti, jotta ompeleet eivät aukea.

Sepelpoukaman puolelle jäävät pitkät annuluksen ompeleiden päät voivat vaurioittaa purjeita. Viimeistele annuluksen ompeleet työntämällä yksi tai molemmat päätellyn ompeleen neuloista alaspäin vanutyynyn lateraalisen puolen keskikohdan läpi ja päättää ommel uudelleen vanutyynyn vielä kuudella solmulla. Tämä ohjaa ompeleen päät alaspäin ja pois päin purjeista.

Ompeleiden päiden oikea viimeistely näkyy kuvasta 10.

Kuva 10. Rengasompeleiden hallinta



Kohta A: Paksuuden 4-0 polypropyleeni-ommelaineella ommellut vaakasuuntaiset patjaompeleet pitävät renkaan tiukasti annuluksen alla ja päättyvät annuluksen yläpuolelle. Ne on tuettu ohuilla polyesterivanutyynyillä. Ompeleet on päätetty tiukasti 8 solmulla vanutyynyn yli (ks. nuoli). Nämä ommellinjat pienentävät annuluksen kokoa merkittävästi, minkä vuoksi niihin voi kohdistua huomattavaa vetoa. Käytä sen vuoksi tiukkoja 8-kertaisia solmuja, jotka eivät aukea.

Kohta B: Jokainen ommel vietään lateraalisen vanutyynyn (ks. nuoli) läpi ja päätetään uudelleen 6 solmulla. Tällöin viimeinen solmu ja ompeleen päät tulevat lateraaliselle puolelle ja vanutyynyn alle.

Kohta C: Ompeleen päät leikataan hyvin lyhyiksi vanutyynyn alta (ks. nuoli).

Kohta D: Koska solmuja on kaksi kussakin ompeleessa, ne eivät aukea, ja koska toinen solmu on vanutyynyn alla, ompeleen päät suuntautuvat lateraalisesti ja alaspäin kohti annulusta eivätkä kosketa purjeita.

Kirurgin on tarkistettava kaikki annuluksen ompeleet huolellisesti renkaan asennuksen päätteeksi, ja mikäli yhdenkään ompeleen pään paikka vaikuttaa epäilyttävältä, kyseinen solmu on ommeltava alas- ja pois päin purjeesta ohuella paksuuden 6-0 polypropyleeni-ommelaineella.

Purjeen rekonstruktio

Kun aiheellista, purjeen rekonstruktio on tehtävä annuloplastiarenkaan asettamisen jälkeen ja vakiintuneiden aortan purjeen rekonstruktio-tekniikoiden mukaisesti. Annuloplastiarenkaan asentaminen siirtää annulusta ja purjeita kohti läpän keskustaa, mutta purjeen prolapsi voi silti olla merkittävä. Purjeen prolapsi voidaan korjata poimutusompeleilla purjeen vapaassa reunassa tai sulkemalla tyypin 1 läpän rako. Mikäli niitä esiintyy, purjeen rakenteelliset viat voidaan korjata soveltamalla perikardiaalista rekonstruktiota tai muita kirurgin koulutuksen ja preferenssien kanssa johdonmukaisia menetelmiä. Tavoitteena on saavuttaa molempien purjeiden samanpituiset ja yhtä suuret teholliset korkeudet > 8 mm.

Settepani F, Cappai A, Raffa G, et al. Cusp repair during aortic valve-sparing operation: technical aspects and impact on results. J Cardiovasc Med (Hagerstown). 2015 Apr;16(4):310-7.

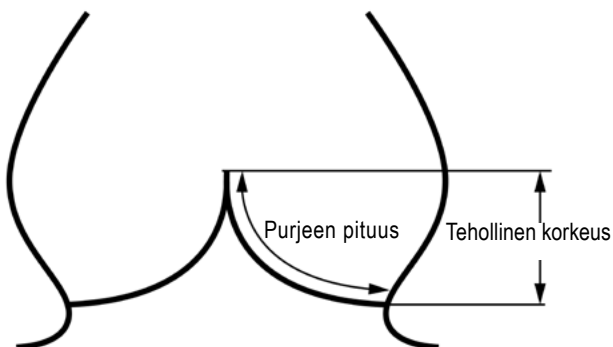
Mazzitelli D, Stamm C, Rankin JS, et al. Leaflet reconstructive techniques for aortic valve repair. Ann Thorac Surg. 2014 Dec;98(6):2053-60.

Läpän korjauksen arviointi

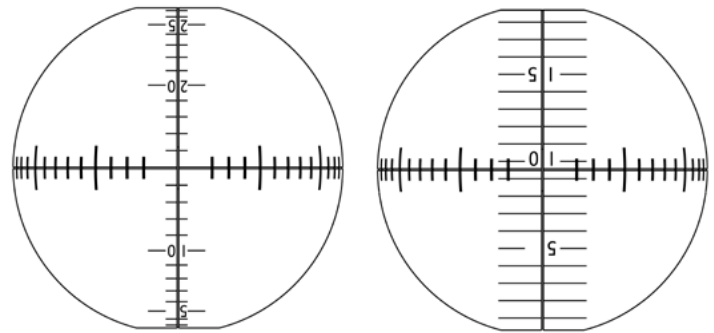
Kun tuotteen implantointi ja purjeen rekonstruktio on suoritettu, purjeet on tarkastettava ja aorttaa on venytettävä kommissuureissa sivusuunnassa, jotta voidaan arvioida purjeiden suhteellisia pituuksia ja korkeuksia. Molempien purjeiden on oltava yhtä pitkiä ja pystysuoria, ja niiden tehollisen korkeuden ja koaptaatiopinnan on oltava hyvä. Purjeiden on kohdattava keskiviivassa eikä keskiosassa saa olla rakoja tai merkkejä purjeiden prolapsista. Lopuksi, purjeet on avattava laajasti hyvän aukon varmistamiseksi.

Tehollisen korkeuden ja geometrisen korkeuden voi mitata HAART 201 instrumenttisarjan mittapallolla (kuva 11). Mittapallossa on kaksi erilaista pystysuuntaista asteikkoa, jotka on merkitty laserilla pallon pintaan. Yksi asteikko alkaa pallon apeksista, ja se on tarkoitettu läpän purjeen pystysuuntaisen tehollisen korkeuden arviointiin purjeen alaosasta vapaan reunan päähän (kuva 12). Onnistunut korjaus edellyttää, että purjeen tehollinen korkeus on noin 8–10 mm. Tämä merkitsee, että kun mittapallo painetaan varovasti alas purje-sinuskompleksiin, korjaus on onnistunut, kun purjeen vapaa reuna on mittapallon leveimmän kohdan tasolla. Toisella asteikolla voi tarvittaessa mitata purjeen geometrisia pituuksia ja arvioida siten purjeen kokoa ja symmetriä tarkemmin läpän korjauksen jälkeen.

Kuva 11. Purjeen geometrisen korkeuden halkaisija ja tehollinen



Kuva 12. Purjeen pituuden asteikko (vasemmalla) ja tehollisen korkeuden asteikko (oikealla)



11.4. Sterilointi

HAART 200 -aortta-annuloplastiarenkas toimitetaan steriilinä pidikkeessään eikä sitä saa steriloida uudelleen. Vaurioitunutta tai kontaminoitunutta tuotetta ei saa käyttää. Vanutynyt toimitetaan steriileinä eikä niitä saa steriloida uudelleen. Vaurioituneita tai potilaskosketuksessa kontaminoituneita vanutynnyjä ei saa käyttää.

Takuiden vastuuvapautuslauseke

HAART 200 -aortta-annuloplastiarenkas ja HAART 201 -instrumenttisarja, jäljempänä "tuote", on valmistettu tarkoin kontrolloiduissa olosuhteissa, mutta BioStable Science & Engineering ei voi kontrolloida tuotteen käyttöolosuhteita. BioStable Science & Engineering ja sen tytäryhtiöt (yhdessä "BioStable") sanoutuvat irti kaikista tuotetta koskevista suorista ja epäsuorista takuista, mukaan lukien rajoituksetta kaikki epäsuorat takuut, jotka koskevat kaupankäynnin kohteeksi soveltuvuutta tai soveltuvuutta tiettyyn käyttötarkoitukseen. BioStable ei vastaa yhdenkään yksilön tai yhteisön hoitokustannuksista tai mistään suorista, epäsuorista tai seuraamuksellisista vahingoista, jotka ovat seurausta mistään tuotteen käytöstä, viasta, ongelmasta tai toimintahäiriöstä, riippumatta siitä, haetaanko korvauksia takuun, sopimuksen, vahingonkorvausvastuun tai muun syyn nojalla. Kukaan henkilö ei ole oikeutettu BioStablen mihinkään edustukseen tai takuuseen tämän tuotteen osalta.

Edellä annettuja vastuunrajoituksia ja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan lainsäädännön vaatimusten vastaisiksi, eikä niitä myöskään tule sellaisina pitää. Mikäli yksikään tämän Takuiden vastuuvapautuslausekkeen ja Vastuunrajoituksen osa tai ehto havaitaan toimivaltaisen oikeusistuimen toimesta lainvastaiseksi, toimeenpanokelvottomaksi tai sovellettavan lainsäädännön kanssa ristiriitaiseksi, tämä ei vaikuta Takuiden vastuuvapautuslausekkeen tai Vastuunrajoituksen jäljelle jäävän osan sitovuuteen, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia tulkitaan ja toteutetaan aivan kuin tämä Takuiden vastuuvapautuslauseke ja Vastuunrajoitus eivät sisältäisikään pätemättömäksi katsottua osaa tai ehtoa.

Patentit

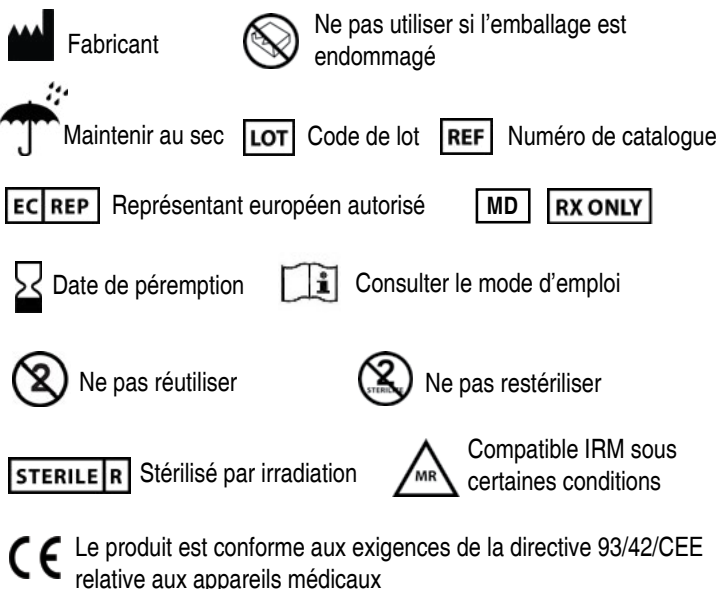
Patentit: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408; muita hakemuksia on vireillä.

Mode d'emploi - Dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200

Table des matières

1. Symboles d'étiquetage du dispositif	40
2. Utilisation prévue	40
3. Indications d'utilisation	40
4. Description du dispositif d'annuloplastie	40
4.1. Présentation	40
4.2. Caractéristiques technologiques	40
4.3. Accessoires	41
5. Contre-indications	41
6. Avertissements	41
7. Précautions	41
8. Sécurité en matière de résonance magnétique (RM)	42
9. Événements indésirables potentiels	42
10. Présentation	43
10.1. Conditionnement	43
10.2. Stockage	43
11. Instructions d'utilisation	43
11.1. Calibrage	43
11.2. Instructions relatives à la préparation et à la manipulation	43
11.3. Implantation du dispositif	43
11.4. Stérilisation	46
Exclusion de garanties	46
Brevets	46

1. Symboles d'étiquetage du dispositif



2. Utilisation prévue

Le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200 est destiné à corriger la dilatation annulaire et/ou maintenir la géométrie annulaire de la valve aortique chez les patients adultes qui subissent une réparation de la valve aortique bicuspidée.

3. Indications d'utilisation

Le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200 est indiqué chez les patients adultes qui subissent une réparation de la valve aortique bicuspidée du fait d'une insuffisance aortique ou concomitante à la réparation d'un anévrisme aortique.

4. Description du dispositif d'annuloplastie

4.1. Présentation

Le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200 est un anneau d'annuloplastie tridimensionnel destiné à corriger la dilatation annulaire et/ou maintenir la géométrie annulaire de la valve aortique chez les patients adultes qui subissent une réparation valvulaire aortique de la valve bicuspidée. Le dispositif comprend un cadre en titane usiné à partir de titane 6Al-4V de qualité médicale avec du tissu en polyester de qualité médicale fixé au cadre par suture.

4.2. Caractéristiques technologiques

Le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200 est composé de trois éléments : le dispositif d'annuloplastie implantable, des tampons en polyester et un support de dispositif qui est éliminé pendant l'intervention. Ces composants sont brièvement décrits ci-après.

Dispositif d'annuloplastie

Le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200 présente une géométrie de base circulaire avec deux montants sous-commissuraux évasés vers l'extérieur à 10°, positionnés à 180° suivant la circonférence du dispositif. Le dispositif d'annuloplastie comprend un cadre en titane usiné à partir de titane 6Al-4V de qualité médicale avec du tissu en polyester de qualité médicale fixé au cadre par suture. Les matériaux et les processus de fabrication du dispositif ont été spécialement sélectionnés pour une utilisation dans un dispositif médical implantable. Le tissu en polyester, ARF001, est conçu pour les applications d'anneau d'annuloplastie. Les dispositifs d'annuloplastie aortique HAART 200 sont disponibles en 4 tailles allant de 19 mm à 25 mm, par incréments de 2 mm.

Le cadre en titane du dispositif offre la rigidité nécessaire pour réduire le diamètre de l'anneau aortique dilaté tandis que le tissu en polyester permet de favoriser l'endothélialisation et la suture directe des montants sous-commissuraux à l'anneau valvulaire aortique. Les surfaces intérieures des montants du dispositif comportent 2 couches de tissu en polyester pour faciliter la suture.

Tampons en polyester

Les tampons en polyester mesurent 7 mm sur 3 mm et sont fabriqués à partir du même matériau ARF001 qui recouvre le dispositif. Les tampons sont fournis avec le dispositif d'annuloplastie pour leur utilisation pendant l'intervention. Ils sont fournis stériles dans un emballage distinct, à l'intérieur de la boîte de rangement du dispositif. Des paquets individuels de 6 tampons stériles sont également disponibles dans le paquet de 6 tampons en polyester HAART.

Support

Le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200 est fourni sur un support qui peut être fixé à une poignée pour faciliter le positionnement du dispositif pendant l'intervention (Figure 2). Le support est en polyphénylsulfone et est fixé au dispositif d'annuloplastie à l'aide d'une seule suture (Figure 1). Le dispositif peut être retiré du support en sectionnant la suture à tout endroit le long de la face avant du support.

Figure 1. Dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200 sur le support

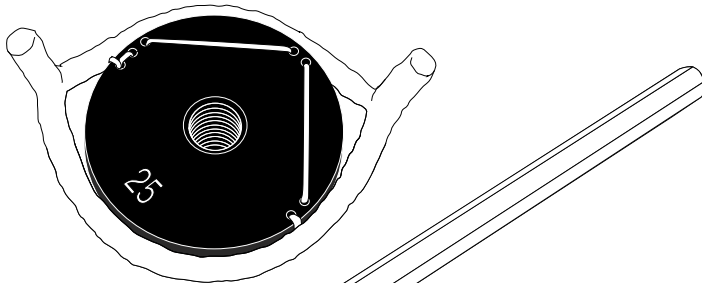


Figure 2. Dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200 et support fixés à la poignée

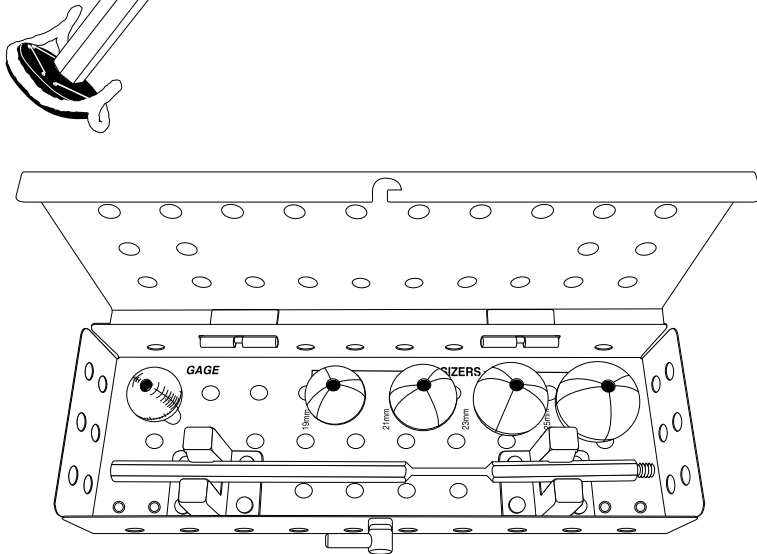


Figure 3. Ensemble d'instruments HAART 201

4.3. Accessoires

L'ensemble d'instruments HAART 201 (Figure 3) comprend deux (2) poignées, quatre (4) calibreurs et une bille de mesure. Les poignées sont en acier inoxydable ASTM A276 et les calibreurs et la bille de mesure sont en polyphénylsulfone.

La poignée peut être vissée dans les calibreurs et la bille de mesure. La poignée peut également être vissée dans la face avant du support pour faciliter le retrait du dispositif de l'emballage et pour le positionnement du dispositif pendant l'intervention (Figure 2). La poignée peut être pliée dans sa partie rétrécie afin de présenter les calibreurs, la bille de mesure et le dispositif sur le site opératoire de la façon souhaitée.

Avertissement: les calibreurs, la bille de mesure et la poignée peuvent être réutilisés à condition qu'ils soient examinés avant chaque utilisation afin de vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Un processus de nettoyage et de stérilisation à la vapeur a été validé pour ces instruments réutilisables. Les calibreurs et la bille de mesure doivent être examinés avant chaque utilisation pour détecter d'éventuelles craquelures du matériau polymère, des fissures, des signes de faiblesse structurelle ou des marquages illisibles. La poignée doit être examinée avant chaque utilisation et après avoir été pliée pour détecter d'éventuelles craquelures ou signes de faiblesse structurelle. Remplacer tout instrument qui montre de tels signes car il pourrait ne pas fonctionner correctement et entraîner des blessures pour le patient. Pour plus d'informations sur les instruments, voir le mode d'emploi de l'ensemble d'instruments HAART 201.

5. Contre-indications

- Le dispositif est contre-indiqué chez les patients présentant une aorte porcelaine.
- Le dispositif est contre-indiqué chez les patients souffrant d'une endocardite bactérienne évolutive.
- Le dispositif est contre-indiqué chez les patients souffrant d'une calcification valvulaire importante.

6. Avertissements

- Le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200 est exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser le dispositif. Outre les risques indiqués dans la section Complications, la réutilisation peut entraîner des complications opératoires, notamment endommager le dispositif, altérer sa biocompatibilité et le contaminer. La réutilisation peut entraîner une infection, des blessures graves, voire le décès du patient.
- La décision d'utiliser un dispositif d'annuloplastie doit être prise par le médecin responsable, sur une base individuelle, après avoir évalué les risques et bénéfices pour le patient par rapport à un autre traitement.
- Ne pas essayer de déformer ou remodeler le dispositif d'annuloplastie.
- Le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200 a été stérilisé par irradiation gamma et est fourni stérile dans un emballage double. Aucun cycle de stérilisation à la vapeur n'a été validé pour la stérilisation du dispositif.
- Les patients d'une réparation valvulaire subissant des interventions dentaires ultérieures ou d'autres interventions chirurgicales doivent recevoir un traitement par antibiotiques prophylactiques afin de réduire le risque d'endocardite prothétique et bactérienne systémique.
- La bonne détermination de la taille du dispositif d'annuloplastie est un élément important dans la réussite d'une réparation valvulaire. Un dispositif trop petit pourrait entraîner une sténose valvulaire ou une déhiscence de l'anneau. Un dispositif trop grand pourrait provoquer une régurgitation de la valve. La taille du dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200 est sélectionnée à l'aide des calibreurs conformément à l'utilisation prévue du dispositif. Utiliser uniquement les calibreurs HAART fournis dans l'ensemble d'instruments HAART 201 pour sélectionner un dispositif de taille adaptée. Ne pas utiliser la poignée en tant qu'outil de calibrage.

7. Précautions

- Ce dispositif ne peut être utilisé que par des chirurgiens ayant reçu une formation en implantation de dispositifs et en techniques de calibrage HAART.

- La reconstruction du feuillet de la valve aortique est couramment requise pour créer une compétence valvulaire lors de la réparation de la valve aortique. L'annuloplastie à l'aide du dispositif HAART doit être associée à une reconstruction du feuillet lorsque cela est indiqué.
- Les lésions complexes des feuillets, y compris les calcifications, les fenestrations, les perforations, les cicatrices et rétractions nodulaires ainsi que l'insuffisance tissulaire nécessitant l'utilisation de patches, peuvent être un facteur de risque d'échec de la réparation.
- Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption figurant sur l'étiquette.
- Afin de garantir l'intégrité et la stérilité du dispositif, il doit être conservé dans la boîte en carton extérieure jusqu'à ce qu'il soit introduit dans le champ stérile. Ne pas utiliser un dispositif qui a été retiré du double emballage et qui est tombé, qui a été sali ou qui est autrement endommagé.
- Ne pas utiliser le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200 si le sceau inviolable est endommagé, rompu ou absent.
- Mettre les dispositifs usagés au rebut avec les déchets présentant un risque biologique.
- Afin d'éviter d'endommager le tissu recouvrant le dispositif, ne pas utiliser d'aiguilles de suture dotées de bords tranchants pendant l'implantation.
- Les sutures d'implantation doivent être placées en profondeur pour positionner les dispositifs HAART au moins 2 mm en dessous de la jonction aortique du feuillet et des sommets des triangles sous-commissuraux afin d'éviter tout contact entre les feuillets et le dispositif.
- Pour éviter que les sutures traversent le tissu annulaire natif, les tampons doivent être utilisés avec les sutures comme décrit dans les instructions d'utilisation. Un nombre suffisant de larges sutures horizontales à points de matelassier doit être utilisé pour éliminer les espaces entre le dispositif et les tissus annulaires adjacents et pour résister à la tension associée à la réduction annulaire.
- Les sutures doivent être bien tendues et solidement attachées de manière à ce que le dispositif soit fermement en contact avec les tissus annulaires adjacents. Les extrémités des sutures doivent être fixées sur la face latérale des tampons annulaires, de la façon décrite dans les instructions d'utilisation, afin d'empêcher que les feuillets ne soient endommagés par les longues extrémités des sutures. Les sutures doivent également être coupées à ras.
- Surveiller attentivement l'état d'anticoagulation du patient dans le cadre d'une anticoagulation postopératoire. Les chirurgiens qui utilisent le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200 doivent connaître les derniers protocoles d'anticoagulation.

8. Sécurité en matière de résonance magnétique (RM)

Compatible IRM sous certaines conditions

Des tests non cliniques ont démontré que le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200 était compatible IRM sous certaines conditions. Un patient équipé de ce dispositif peut donc subir sans danger un examen d'IRM si les conditions suivantes sont remplies :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3 T
- Champ de gradient spatial maximal de 4 000 G/cm (40 T/m)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen du corps entier rapporté pour un système RM maximal de 4,0 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé au premier niveau) à 3 T

Échauffement RF

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, on s'attend à ce que le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200 entraîne une élévation de la température inférieure à 3,0 °C après 15 minutes de balayage continu.

Attention: l'échauffement RF n'est pas proportionnel à l'intensité du champ statique. Les dispositifs qui ne présentent pas d'échauffement détectable avec une intensité de champ peuvent présenter un échauffement localisé important avec une autre intensité de champ.

Artefact RM

Au cours des tests non cliniques, l'artefact d'imagerie dû au dispositif s'étend à environ 10 mm du dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200 lorsque l'imagerie est effectuée avec une séquence d'impulsions de type écho de gradient et un appareil IRM à 3 T.

9. Événements indésirables potentiels

Chaque patient doit être informé des bénéfices et risques d'une réparation valvulaire et d'une annuloplastie avant l'intervention. Des complications graves, notamment la mort, peuvent survenir dans le cadre d'une intervention à cœur ouvert, y compris lors de l'implantation du dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200. Ces complications potentielles comprennent celles associées à une chirurgie à cœur ouvert en général et à l'utilisation d'une anesthésie générale. Les complications potentielles associées au dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200 et à sa procédure d'implantation sont indiquées dans le Tableau 1.

Tableau 1. Complications potentielles associées au dispositif/à la procédure

Abrasion de la valve naturelle	Lésion des feuillets
Réaction allergique	Obstruction du débit ventriculaire gauche
Angine de poitrine	Infarctus du myocarde
Insuffisance aortique	Troubles neurologiques (y compris AIT, AVC et déficit psychomoteur)
Arythmie	Douleur (inconfort du patient)
Bloc atrio-ventriculaire	Épanchement péricardique
Décès	Stimulateur cardiaque implantable
Explantation du dispositif	Épanchement pleural
Rupture du dispositif	Troubles psychologiques
Migration ou mauvais positionnement du dispositif nécessitant une intervention	Insuffisance rénale
Endocardite	Reprise chirurgicale
Durée d'intervention prolongée ou procédure annulée	Troubles du système respiratoire
Fièvre	Déhiscence de l'anneau
Troubles gastro-intestinaux	Sténose
Insuffisance cardiaque	Lésion des artères coronaires due à la suture
Hématome	Syncope

Tableau 1. Complications potentielles associées au dispositif/à la procédure (suite)

Hémolyse ou anémie hémolytique	Thrombose ou thromboembolie
Hémorragie	Réaction toxique
Hypertension	Troubles de la cicatrisation
Infection: locale, bactérienne, septicémie	

10. Présentation

10.1. Conditionnement

Le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200 est disponible en 4 tailles : 19, 21, 23 et 25 mm. Chaque boîte du dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200 contient des tampons et le dispositif d'annuloplastie unique comprenant le dispositif suturé sur son support. Le dispositif et le support assemblés sont conditionnés dans des bacs hermétiques emboîtés. Les tampons sont conditionnés séparément dans des sachets hermétiques emboîtés. Le système de conditionnement est conçu pour permettre de placer facilement le dispositif dans le champ stérile. Les composants dans l'emballage sont stériles si les sachets, les bacs et les couvercles ne sont pas endommagés ni ouverts. Les surfaces de l'emballage extérieur sont NON STÉRILES et ne doivent pas être placées dans le champ stérile.

10.2. Stockage

Stocker le produit dans son emballage d'origine, y compris la boîte extérieure, dans un endroit propre et sec, afin de protéger le produit et de minimiser le risque de contamination. Il est recommandé d'effectuer une rotation des stocks à intervalles réguliers afin de garantir une utilisation avant la date de péremption figurant sur l'étiquette de la boîte. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

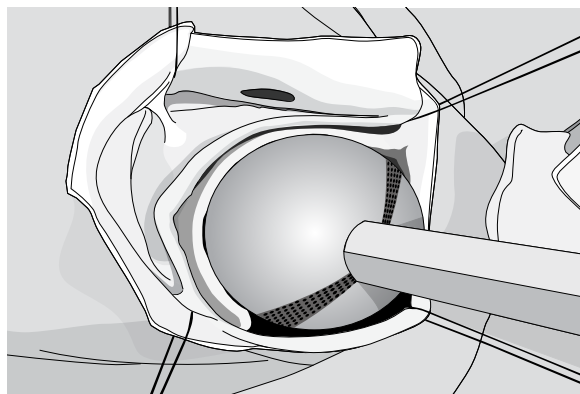
11. Instructions d'utilisation

11.1. Calibrage

La taille du dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200 doit être sélectionnée en fonction de la longueur du bord libre du feuillet valvulaire non fusionné. La longueur du bord libre est déterminée à l'aide des calibreurs fournis dans l'ensemble d'instruments HAART 201. Les calibreurs sont fournis en diamètres de 19, 21, 23 et 25 mm pour correspondre aux quatre tailles du dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200.

La bonne détermination de la taille du dispositif d'annuloplastie est un élément important dans la réussite d'une réparation valvulaire. La taille appropriée du dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200 est sélectionnée en vissant chaque calibreur sur la poignée et en l'insérant derrière le feuillet valvulaire non fusionné de façon à ce que la longueur du bord libre du feuillet entre les insertions commissurales repose à plat le long de la circonférence du calibreur. Le calibreur approprié pour un feuillet donné a été sélectionné lorsque la distance d'une zone pointillée à l'autre correspond à la longueur du bord libre du feuillet d'une commissure à l'autre (Figure 4). Si la longueur du bord libre du feuillet se situe entre deux tailles, sélectionner la plus petite des deux. Le numéro de taille sur le calibreur correspondant indique la taille appropriée du dispositif pour le feuillet mesuré.

Figure 4. Calibrage de la longueur du bord libre du feuillet à l'aide du calibreur



Pour vérifier la taille du dispositif sélectionné à l'aide du calibreur, la distance entre les commissures valvulaires doit être mesurée avec un calibreur valvulaire semblable à un dilateur de Hégar. L'objectif d'une telle mesure est de s'assurer que le diamètre du dispositif choisi à l'aide des calibreurs HAART 201 n'engendrera pas une réduction excessive de la distance entre les commissures.

11.2. Instructions relatives à la préparation et à la manipulation

Chaque dispositif est fourni assemblé sur un support et conditionné dans des bacs hermétiques emboîtés pour faciliter le transfert du dispositif dans le champ stérile. Les tampons sont conditionnés dans des sachets hermétiques emboîtés. Les sachets intérieurs et les bacs hermétiques doivent être inspectés avant l'ouverture pour déceler d'éventuels dommages. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage stérile a été altéré.

Le support doit être fixé à la poignée fournie dans l'ensemble d'instruments HAART 201 afin de faciliter le retrait du dispositif de l'emballage et le positionnement du dispositif à l'intérieur de la racine aortique.

11.3. Implantation du dispositif

Sutures postérieures

L'insertion commence par la suture des deux montants du dispositif aux deux zones sous-commissurales en utilisant des configurations de Cabrol avec de larges sutures à points de matelassier en polypropylène 4-0 soutenues par les tampons au-dessus de l'anneau (Figure 5, page 37). Il est recommandé d'utiliser une suture en polypropylène pour les montants afin de pouvoir facilement serrer les sutures et faire passer le dispositif sous la valve.

Les sutures des montants sont placées avec le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200 sur le support au-dessus de la valve (Figure 6, page 37). Les sutures des montants doivent être placées de sorte que l'extrémité du montant du dispositif soit positionnée au moins 2 mm au-dessous de la partie supérieure de l'espace sous-commissural.

Le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200 est recouvert de tissu en polyester dont le but est de favoriser l'endothélialisation. Les sutures à points de matelassier des montants sont principalement utilisées pour positionner correctement le dispositif avant de placer

des sutures enroulées autour des sections de feuillet du dispositif. Seules les sutures à points de matelassier des montants doivent prendre le tissu, et uniquement du côté intérieur des montants (Figure 5). Un supplément de tissu a été ajouté dans ces zones pour permettre le passage de l'aiguille, mais seuls des points très superficiels sont nécessaires.

Figure 5. Technique de suture pour les montants du dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200

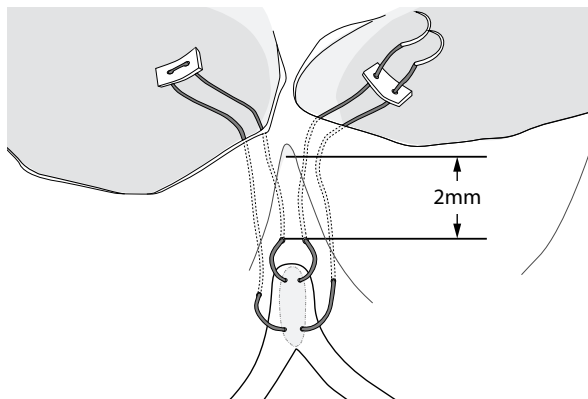
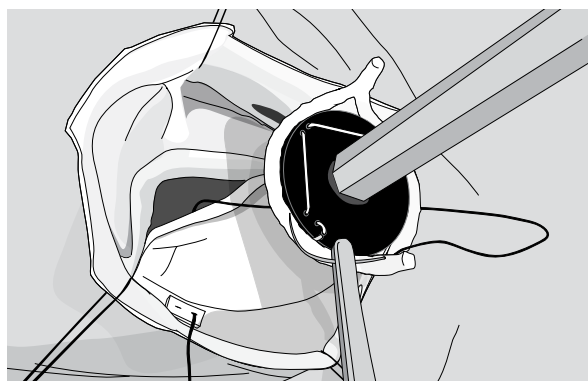


Figure 6. Réalisation des sutures des montants



Une fois les sutures des deux montants effectuées, le dispositif est abaissé sous la valve d'origine, et la suture fixant le dispositif au support est sectionnée. Le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200 doit être délicatement retiré du support, d'abord en poussant le dispositif hors du support à proximité du centre de chaque section de feuillet du dispositif, puis en retirant le support de dessous la valve.

Sutures des sections de sinus

Les sutures des sections de sinus sont enroulées autour du dispositif puis passent à travers l'anneau, en réalisant de larges points dans l'aorte et en ressortant au-dessus de la valve sur les petits tampons (Figures 7 et 8). Il est recommandé d'utiliser une suture en polypropylène 4-0 pour permettre de bien resserrer les extrémités des sutures à points de matelassier. Trois sutures enroulées sont placées autour du segment sinusal non fusionné du dispositif et quatre (4) sutures enroulées sont placées autour du segment sinusal correspondant au feuillet fusionné, deux (2) de chaque côté du raphé (Figure 9).

Figure 7. Sutures enroulées des sections de feuillet



Figure 8. Suture des sections de feuillet avec le dispositif sous les feuillets valvulaires.

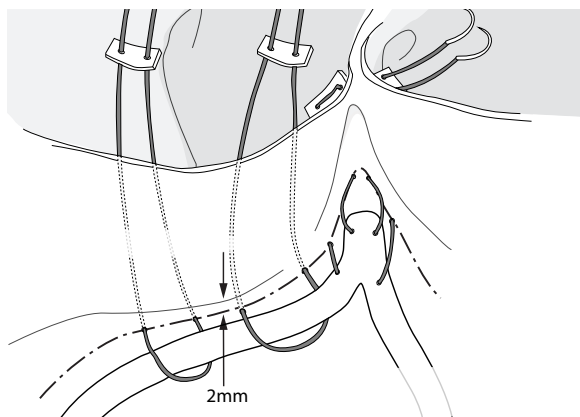
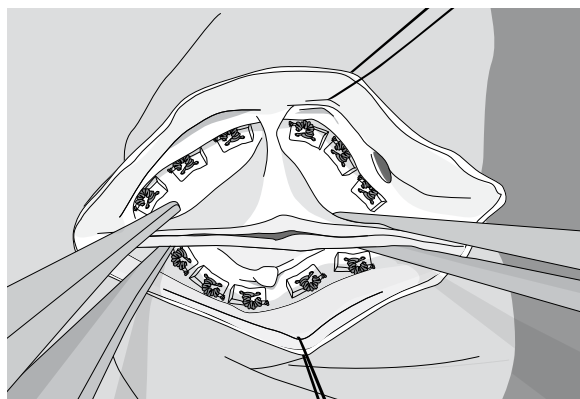


Figure 9. Configuration de la suture finale.



Gestion des sutures

Une fois les neuf sutures effectuées, chacune est fermement attachée sur le tampon à l'aide de 8 nœuds, permettant ainsi d'enfourer les montants des feuillets dans les régions sous-commissurales et de maintenir le tissu du dispositif sous les tissus des feuillets. Les nœuds doivent être serrés à fond pour empêcher que les sutures ne se défassent.

De longues extrémités de sutures annulaires dans le sinus coronaire peuvent entraîner des lésions des feuillets. En tant qu'étape finale de la suture annulaire, l'une ou les deux aiguilles de la suture annulaire fixée doivent être passées vers le bas à travers le centre de la face latérale du tampon, et la suture doit de nouveau être fixée au tampon avec 6 nœuds supplémentaires. Cette manœuvre permet d'orienter les extrémités des sutures vers le bas et de les éloigner des feuillets.

La Figure 10 illustre la procédure permettant une bonne gestion des extrémités des sutures.

Figure 10. Gestion des sutures

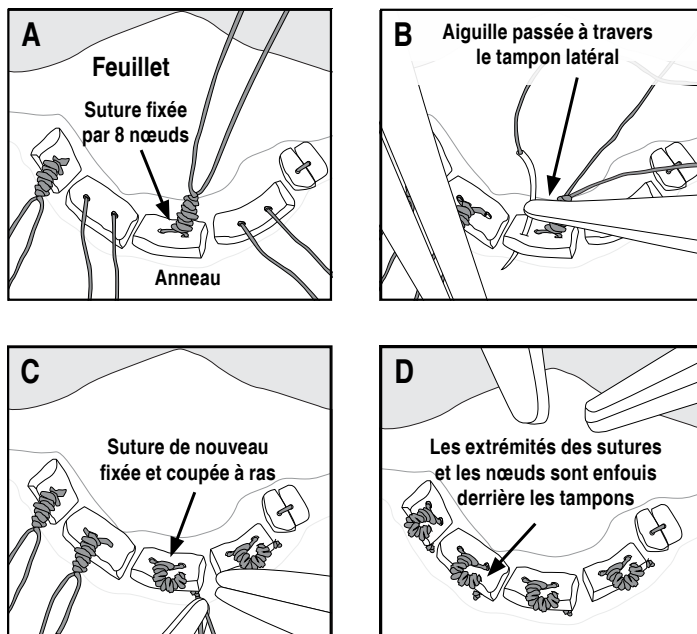


Illustration A : Les sutures à points de matelassier en polypropylène 4-0 qui maintiennent fermement le dispositif vers le haut sous l'anneau, ressortent au-dessus de l'anneau et sont soutenues par de petits tampons en polyester. Les sutures sont solidement attachées à l'aide de 8 nœuds sur les tampons (flèche). Ces lignes de suture réduisent considérablement la taille annulaire et peuvent donc entraîner une tension importante. Il convient donc de veiller tout particulièrement à réaliser des nœuds plats à 8 jetés de bonne qualité qui ne se détacheront pas.

Illustration B : Chaque suture est passée vers le bas à travers le tampon latéral (flèche), puis attachée avec 6 nœuds. Cette étape permet de positionner le nœud final et les extrémités des sutures de façon latérale et sous le tampon.

Illustration C : Les extrémités des sutures sont coupées à ras sous les tampons (flèche).

Illustration D : Le double nœud empêche que la suture ne se défasse, et avec le second nœud sous le tampon, les extrémités des sutures sont orientées latéralement et vers le bas dans l'anneau, empêchant tout contact avec les feuillets.

À la fin de la procédure d'implantation du dispositif, toutes les sutures annulaires doivent être attentivement examinées par le chirurgien et, en cas de doute sur la position d'une extrémité de suture donnée, la structure de nœuds doit de nouveau être suturée vers le bas, en l'éloignant du feuillet, à l'aide d'une suture fine en polypropylène 6-0.

Reconstruction du feuillet

Lorsque cela est indiqué, la reconstruction du feuillet doit être effectuée après l'insertion du dispositif d'annuloplastie et conformément aux techniques établies de reconstruction du feuillet aortique. L'insertion du dispositif d'annuloplastie déplace l'anneau et les feuillets vers le centre de la valve mais un prolapsus important des feuillets peut persister. Le prolapsus du feuillet peut être corrigé par des sutures de plicature dans le bord libre du feuillet ou par la fermeture de la fissure d'une valve

de type 1. Le cas échéant, les défauts structurels des feuillets doivent être corrigés au moyen d'une reconstruction péricardique ou d'autres méthodes, en fonction de la formation et des préférences du chirurgien. L'objectif est d'obtenir des longueurs égales pour les deux feuillets et des hauteurs effectives égales > 8 mm.

Settepani F, Cappai A, Raffa G, et al. Cusp repair during aortic valve-sparing operation: technical aspects and impact on results. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2015 Apr;16(4):310-7.

Mazzitelli D, Stamm C, Rankin JS, et al. Leaflet reconstructive techniques for aortic valve repair. *Ann Thorac Surg*. 2014 Dec;98(6):2053-60.

Évaluation de la réparation valvulaire

Après avoir terminé l'implantation du dispositif et la reconstruction des feuillets, les feuillets doivent être inspectés et l'aorte au niveau des commissures doit être étirée latéralement pour évaluer les longueurs et les hauteurs relatives des feuillets. Les deux feuillets doivent être de longueur et de hauteur égales, avec une bonne hauteur effective et une bonne surface de coaptation. Les feuillets doivent se rencontrer au niveau de la ligne médiane, et aucun écart central ou prolapsus des feuillets ne doit être observé. Enfin, les feuillets doivent être largement ouverts pour assurer un orifice correct.

La hauteur effective et la hauteur géométrique des feuillets peuvent être estimées à l'aide de la bille de mesure fournie avec l'ensemble d'instruments HAART 201 (Figure 11). La surface de la bille de mesure comporte deux échelles verticales différentes marquées. Une échelle part du sommet de la bille et est destinée à estimer la hauteur effective du feuillet valvulaire, de la base du feuillet à la marge du bord libre (Figure 12, page 39). Pour une réparation réussie, la hauteur effective du feuillet doit être d'environ 8 à 10 mm. Ainsi, en insérant délicatement la bille de mesure vers le bas dans le complexe feuillet-sinus, le chirurgien pourra déterminer la réussite de la réparation si le bord libre du feuillet se trouve au niveau de l'équateur de la bille de mesure. La seconde échelle peut être utilisée pour estimer les longueurs géométriques des feuillets, le cas échéant, pour une évaluation supplémentaire de la taille et de la symétrie des feuillets après la réparation valvulaire complète.

Figure 11. Schéma de la hauteur effective et de la hauteur géométrique des feuillets

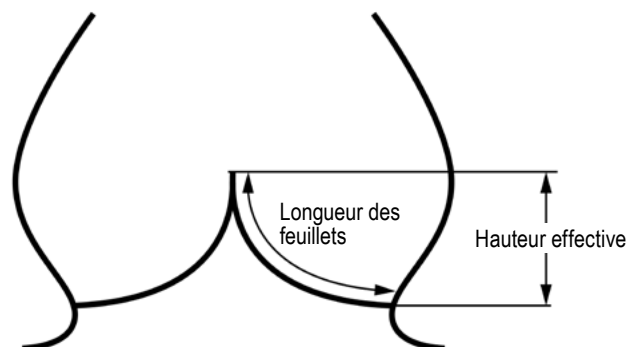
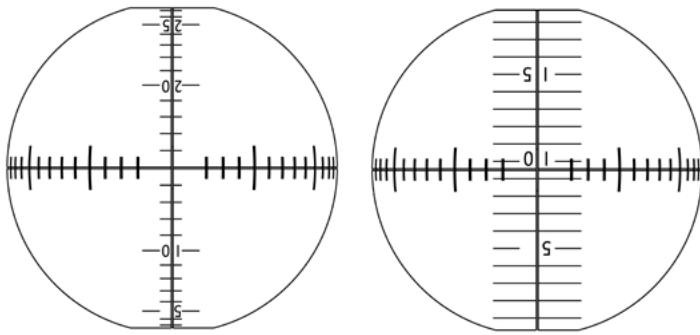


Figure 12. Échelle de longueur des feuillets (gauche) et échelle de hauteur effective (droite)



11.4. Stérilisation

Le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200 est fourni stérile sur le support et ne doit pas être restérilisé. Les dispositifs qui ont été endommagés ou contaminés ne doivent pas être utilisés. Les tampons sont fournis stériles et ne doivent pas être restérilisés. Les tampons qui ont été endommagés ou contaminés par contact avec le patient ne doivent pas être utilisés.

Exclusion de garanties

Bien que le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 200 et l'ensemble d'instruments HAART 201, ci-après désignés comme le «produit», aient été fabriqués dans des conditions strictement contrôlées, BioStable Science & Engineering n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. BioStable Science & Engineering et ses sociétés affiliées (collectivement, « BioStable ») déclinent toute garantie, explicite ou implicite, à l'égard du produit, notamment, sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. BioStable ne sera pas tenu responsable vis-à-vis de toute personne ou entité pour toute dépense médicale ou tout dommage direct, accessoire ou consécutif découlant de l'utilisation, du défaut, de la défaillance ou du dysfonctionnement du produit, que la demande de réparation soit basée sur une garantie ou qu'elle soit de nature contractuelle, délictuelle ou autre. BioStable ne fait aucune déclaration ni de donne aucune garantie à l'égard de ce produit.

Les exclusions et limitations décrites ci-avant ne peuvent en aucun cas aller à l'encontre des obligations prévues par la loi applicable, et ne doivent pas être interprétées en ce sens. Si toute partie ou disposition de cette Exclusion de garantie et Limitation de responsabilité est jugée par tout tribunal compétent comme étant illégale, inapplicable ou en conflit avec la loi applicable, la validité des autres dispositions de l'Exclusion de garantie et de la Limitation de responsabilité ne sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si l'Exclusion de garantie et la Limitation de responsabilité ne contenaient pas la partie ou la disposition réputée invalide.

Brevets

Brevets: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408; autres demandes en cours.

Gebrauchsanweisung - Aorten anuloplastie-Implantat HAART 200

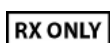
Inhaltsverzeichnis

1. Symbole auf der Vorrichtungskennzeichnung	47
2. Verwendungszweck.....	47
3. Indikationen für die Verwendung	47
4. Beschreibung der Anuloplastie-Vorrichtung	47
4.1. Übersicht	47
4.2. Technische Merkmale	47
4.3. Zubehör	48
5. Kontraindikationen	48
6. Warnungen	48
7. Vorsichtsmaßnahmen	49
8. MRT-Sicherheit	49
9. Mögliche unerwünschte Ereignisse	49
10. Lieferform	50
10.1. Verpackung	50
10.2. Aufbewahrung	50
11. Anwendungsanleitung	50
11.1. Größenbestimmung	50
11.2. Hinweise zur Handhabung und Vorbereitung	50
11.3. Implantation	50
11.4. Sterilisation	53
Gewährleistungserklärung	53
Patente	53

1. Symbole auf der Vorrichtungskennzeichnung

 Hersteller  Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

 Trocken halten  Chargencode  Katalog-Nr.

 Autorisierte EU-Vertretung  

 Verwendbar bis  Siehe Gebrauchsanweisung

 Nicht wiederverwenden  Nicht erneut sterilisieren

 Durch Bestrahlung sterilisiert  Bedingt MRT-sicher

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

2. Verwendungszweck

Das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 200 ist für die Korrektur von Anulusdilatationen und/oder zur Beibehaltung der Anulusgeometrie der Aortenklappe bei erwachsenen Patienten vorgesehen, die sich einer Reparatur einer bikuspiden Aortenklappe unterziehen müssen.

3. Indikationen für die Verwendung

Das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 200 ist bei erwachsenen Patienten indiziert, die sich aufgrund einer Aorteninsuffizienz einer Reparatur einer bikuspiden Aortenklappe unterziehen müssen oder einhergehend zur Reparatur eines Aortenaneurysmas.

4. Beschreibung der Anuloplastie-Vorrichtung

4.1. Übersicht

Das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 200 ist ein dreidimensionaler Anuloplastie-Ring für die Korrektur von Anulusdilatationen und/oder zur Beibehaltung der Anulusgeometrie der Aortenklappe bei erwachsenen Patienten, die sich einer Reparatur einer bikuspiden Aortenklappe unterziehen müssen. Das Implantat besteht aus einem mit medizinischem Polyestergewebe bezogenen Rahmen aus medizinischem 6Al-4V-Titan. Das Polyestergewebe ist auf dem Rahmen aufgenäht.

4.2. Technische Merkmale

Das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 200 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 200 besitzt eine runde Basis mit zwei sich um 10° nach außen aufweitenden subkommissuralen Pfosten, die sich in einem Winkel von 180° zueinander entlang des Sizer-Umfangs befinden. 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 200 ist in 4 Größen von 19 mm bis 25 mm erhältlich. Der Größenunterschied beträgt jeweils 2 mm.

Durch die Steifheit des Titanrahmens ist gewährleistet, dass der Durchmesser des dilatierten Anulus wieder verkleinert werden kann. Das Polyestergewebe hingegen unterstützt die Endothelialisierung und ermöglicht die direkte Vernähung der subkommissuralen Pfosten am Aortenklappen-anulus. An der Innenseite der Pfosten sind 2 Schichten Polyestergewebe aufgebracht. Das vereinfacht das Vernähen.

Polyester-Pledgets

Die Polyester-Pledgets sind 7 mm x 3 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. Der HAART Polyester-Pledget-6er-Pack enthält 6 einzeln verpackte sterile Pledgets.

Haltevorrichtung

Das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 200 wird auf einer Haltevorrichtung geliefert, die an einem Griff angebracht werden kann, um die Platzierung des Implantats während des Eingriffs zu erleichtern (Abbildung 2). Die Haltevorrichtung besteht aus Polyphosphorsulfon und wird mithilfe eines einzelnen Fadens am Anuloplastie-Implantat befestigt (Abbildung 1). Das Implantat lässt sich von der Haltevorrichtung entfernen, indem der Faden an der Vorderseite der Haltevorrichtung an einer beliebigen Stelle durchtrennt wird.

Abbildung 1 Aorten anuloplastie-Implantat HAART 200 auf Haltevorrichtung

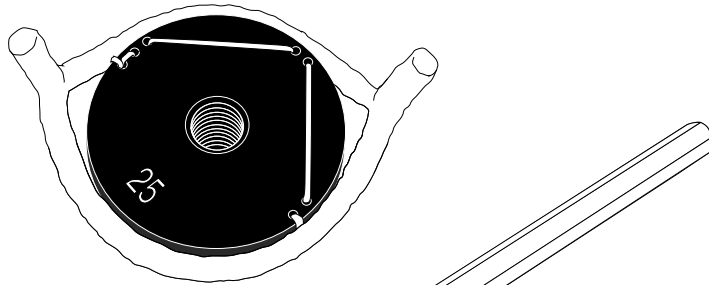


Abbildung 2 Aorten anuloplastie-Implantat HAART 200 und am Griff angebrachte Haltevorrichtung

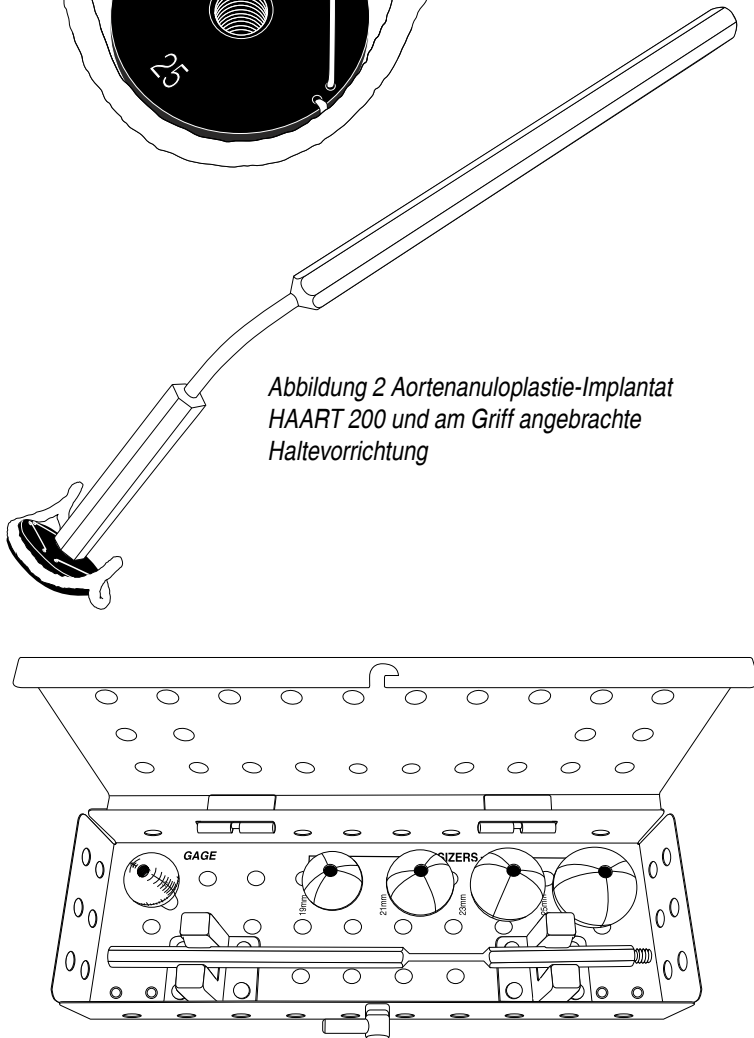


Abbildung 3 Instrumentensatz HAART 201

4.3. Zubehör

Der Instrumentensatz HAART 201 (Abbildung 3) besteht aus zwei (2) Griffen, vier (4) Sizern und einer Messkugel. Die Griffe bestehen aus ASTM A276-Edelstahl, die Sizer und die Messkugel 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

Entnahme des Implantats aus der Verpackung und die Platzierung des Implantats während des Eingriffs zu vereinfachen (Abbildung 2). Er lässt sich im dünnen Abschnitt biegen, um die Sizer, die Messkugel und das Implantat auf gewünschte Weise vor die Eingriffsstelle zu halten.

Warnung: 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 201 für weitere Informationen zu den Instrumenten.

5. 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.

6. Warnungen

- Das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 200 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.
- Das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 200 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 200 wird mithilfe von Sizern gewählt, die mit dem Konstruktionszweck des Implantats konsistent sind. Verwenden Sie nur HAART-Sizer, die im Instrumentensatz HAART 201 enthalten sind, um die richtige Implantatgröße zu bestimmen. Verwenden Sie die Haltevorrichtung nicht als Messinstrument.

7. Vorsichtsmaßnahmen

- Nur Chirurgen, die in HAART-Techniken zum Einsetzen von Implantaten und Messverfahren geschult sind, dürfen dieses Implantat verwenden.
- Die Rekonstruktion der Aortenklappentasche ist routinemäßig erforderlich, um bei der Aortenklappenreparatur die Klappenfunktion herzustellen. Sofern dies indiziert ist, sollte die Anuloplastie mit dem HAART-Implantat mit einer Klappentaschenrekonstruktion kombiniert werden.
- Komplexe Taschenläsionen wie Verkalkungen, Fenestrationsen, Perforationen, knötchenförmige Vernarbungen und Retraktionen sowie Patch-Materialien erfordernde Gewebsinsuffizienz können ein Risikofaktor für ein Scheitern der Reparatur sein.
- 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 das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 200 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.
- Die Implantationsnähte sollten so tief platziert werden, dass die HAART-Implantate mindestens 2 mm unter der Aortentaschenverbindung und den Spitzen der subkommissuralen Dreiecke positioniert werden, um einen Kontakt zwischen den Taschen und dem Implantat zu verhindern.
- Um zu verhindern, dass sich Nähte durch das natürliche Anulusgewebe ziehen, sollten Pledgets mit den in der Anwendungsanleitung beschriebenen Nähten verwendet werden. Es sollte eine ausreichende Anzahl breiter horizontaler Matratzennähte verwendet werden, um Lücken zwischen dem Implantat und dem umliegenden Anulusgewebe zu beseitigen und um die Spannung aufzunehmen, die mit einer Verkleinerung des Anulus einhergeht.
- Die Nähte sollten straff gezogen und festgebunden werden, so dass das Implantat in festem Kontakt mit dem angrenzenden Anulusgewebe steht. 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.
- Sorgen Sie für eine gründliche Überwachung des Antikoagulationsstatus des Patienten, wenn postoperativ eine Antikoagulationstherapie durchgeführt wird. Chirurgen, die das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 200 verwenden, sollten bezüglich Antikoagulationsschemata auf dem neuesten Stand sein.

8. MRT-Sicherheit

Bedingt MRT-sicher

Außerklinische Tests haben gezeigt, dass das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 200 bedingt MRT-sicher ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MRT-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld mit 1,5 Tesla und 3,0 Tesla
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 4.000 Gauß/cm (40 T/m)
- Der maximale gemeldete durchschnittliche Gesamtkörper-SAR-Wert des MRT-Systems beträgt bei 3 T 4,0 W/kg (Kontrollierter Betriebsmodus der Stufe 1).

HF-Erwärmung

Unter den oben festgelegten Scanbedingungen erzeugt das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 200 voraussichtlich einen maximalen Temperaturanstieg von 3,0 °C nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen.

Vorsicht: Das HF-Erwärmungsverhalten hängt nicht von der statischen Feldstärke ab. Instrumente, die bei einer bestimmten Feldstärke keine nachweisbare Erwärmung zeigen, können sich bei einer anderen Feldstärke lokal stark erwärmen.

MRT-Artefakt

In außerklinischen Tests erstreckt sich das Bildartefakt in einem Radius von ca. 10 mm um das HAART 200 Aorten anuloplastie-Implantat, wenn eine Gradientenecho-Impulssequenz und ein MRT-System mit 3,0 T Magnetfeldstärke verwendet wurden.

9. 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 200, 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 200 und dem zugehörigen Implantationsverfahren sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1 Mögliche mit dem Implantat/dem Eingriff verbundene Komplikationen

Abnutzung der natürlichen Klappe	Taschenschaden
Allergische Reaktion	Obstruktion des linksventrikulären Ausflustrakts
Angina	Myokardinfarkt
Aorteninsuffizienz	Neurologische Ereignisse (wie z. B. TIA, Schlaganfall und psychomotorische Störungen)
Arrhythmie	Schmerzen (Patientenbeschwerden)
Atrioventrikulärer Block	Perikarderguss
Tod	Permanenter Herzschrittmacher
Explantation des Implantats	Pleuraerguss
Implantatbruch	Psychologische Probleme
Einen Eingriff erfordernde Migration oder Fehlplatzierung	Niereninsuffizienz/-versagen
Endokarditis	Reoperation
Verlängerte Eingriffsdauer oder Abbruch des Verfahrens	Atemwegserkrankungen
Fieber	Ringdehiszenz

Tabelle 1 Mögliche mit dem Implantat/dem Eingriff verbundene Komplikationen (forts.)

Magen-Darm-Erkrankungen	Stenose
Herzversagen	Verletzung der Koronararterien durch die Nähte/Fäden
Hämatom	Synkope
Hämolyse oder hämolytische Anämie	Thrombose oder Thromboembolie
Blutungen	Toxische Reaktion
Bluthochdruck	Wundheilungsstörungen
Infektion: lokal, Bakteriämie, Sepsis	

10. Lieferform

10.1. Verpackung

Das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 200 ist in den Größen 19, 21, 23 und 25 mm erhältlich. Jede HAART 200 Aorten anuloplastie-Implantat-Regalbox enthält Pledgets und ein einzelnes Aorten anuloplastie-Implantat, das auf der Haltevorrichtung befestigt ist. 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 ermöglichen. 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.

10.2. Aufbewahrung

Bewahren Sie das Produkt in der Originalverpackung (d. h. auch die äußere Regalbox) an einer sauberen 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.

11. Anwendungsanleitung

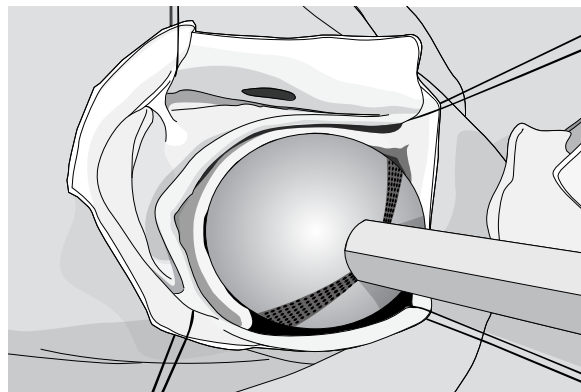
11.1. Größenbestimmung

Die Auswahl der Größe des Aorten anuloplastie-Implantats HAART 200 sollte auf Basis der Länge der nicht verwachsenen Klappentäschenseiten erfolgen. Die Länge der freien Taschenseiten wird mithilfe der im HAART 201-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 200.

Die richtige Bemessung des Anuloplastie-Implantats ist von erheblicher Bedeutung für eine erfolgreiche Klappenreparatur. Vor Bestimmung der richtigen Größe des Aorten anuloplastie-Implantats HAART 200 muss der Sizer auf den Griff geschraubt werden. Der Sizer wird so hinter die nicht verwachsene 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 Taschen-

seiten von einer Kommissur zur anderen übereinstimmt (Abbildung 4). 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.

Abbildung 4 Größenbestimmung der Länge der freien Taschenseiten mithilfe des Sizers



Zur Bestätigung der mit dem Sizer ausgewählten Implantatgröße kann der Abstand zwischen den Klappenkommissuren mithilfe eines Klappen-Sizers wie dem Hegar-Dilatator gemessen werden. Das Ziel dieser Messung besteht darin, sicherzustellen, dass der Durchmesser des mithilfe des HAART 201-Sizers gewählten Implantats keine übermäßige Reduzierung des interkommissuralen Abstands verursacht.

11.2. 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 201 enthalten ist, um die Entnahme des Implantats aus der Verpackung und die Platzierung des Implantats in der Aortenwurzel zu erleichtern.

11.3. Implantation

Pfostennähte

Die Insertion beginnt mit der Vernähung der beiden Pfosten des Implantats an die subkommissuralen Bereiche mithilfe Cabrol-artiger Konfigurationen tief in der Aortenwand unter Verwendung horizontaler 4-0-Polypropylen-Matrattennähte, die über dem Anulus durch Pledgets geführt werden (Abbildung 5 auf Seite 44). Für das Vernähen der Pfosten wird Polypropylen 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 200 auf der Haltevorrichtung über der Klappe platziert (Abbildung 6 auf Seite 44). Die Pfostennähte sollten so platziert werden, dass die Spitze des Implantatpfostens sich mindestens 2 mm unterhalb der Oberseite des subkommissuralen Raums befindet.

Abbildung 5 Nähetechnik für die Pfosten des Aorten anuloplastie-Implantats HAART 200

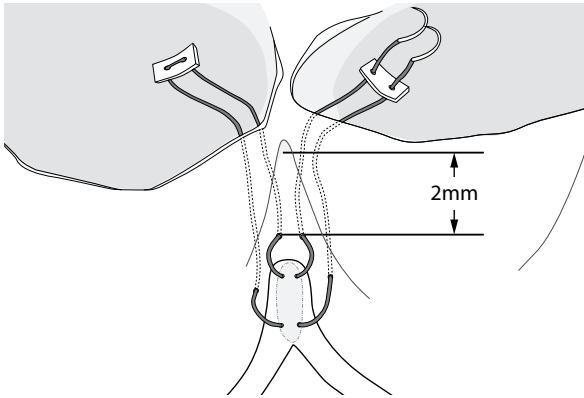
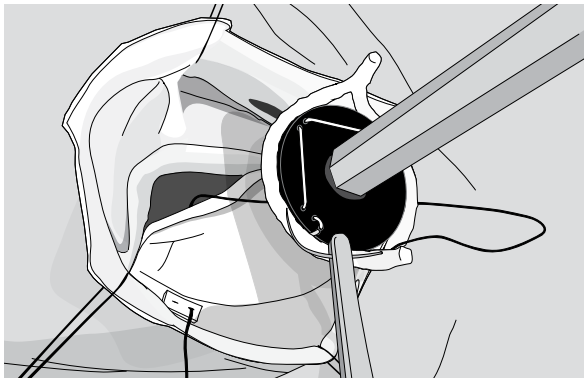


Abbildung 6 Platzierung der Pfostennähte



Das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 200 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 5). In diesen Bereichen wurde zusätzliches Gewebe hinzugefügt, um das Durchführen der Nadel zu ermöglichen. Jedoch sind nur sehr oberflächliche Stiche erforderlich.

Wenn die beiden 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 200 muss vorsichtig aus der Haltevorrichtung entfernt werden. Das Implantat muss mittig an den Taschenabschnitten anliegen. Drücken Sie dann das Implantat aus der Haltevorrichtung. Erst wenn das Implantat aus der Haltevorrichtung gedrückt wurde, darf die Haltevorrichtung unter der Klappe hervorgezogen werden.

Nähte an den Sinusabschnitten

Fadenschleifen werden um jedes Sinussegment 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 (Abbildungen 7 und 8). Es empfiehlt sich die Verwendung von 4-0-Polypropylen, damit die komplexen horizontalen Matratzennähte an den Enden festgezogen werden können.

Drei Fadenschleifen werden um das nicht verwachsene Sinussegment des Implantats geführt und vier (4) Fadenschleifen werden um das Sinussegment geführt, das der verwachsenen Tasche entspricht – jeweils zwei (2) zu jeder Seite der Raphe (Abbildung 9).

Abbildung 7 Taschenabschnitts-Fadenschleifen

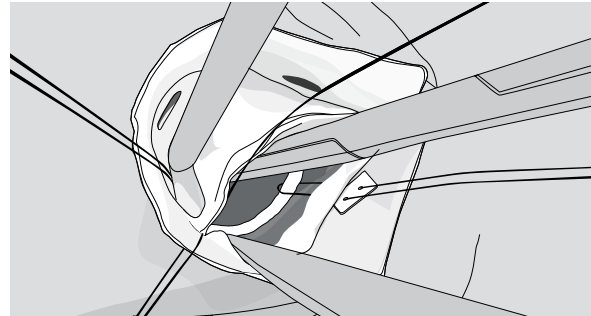


Abbildung 8 Vernähen der Taschenabschnitte mit dem Implantat unter den Klappentaschen.

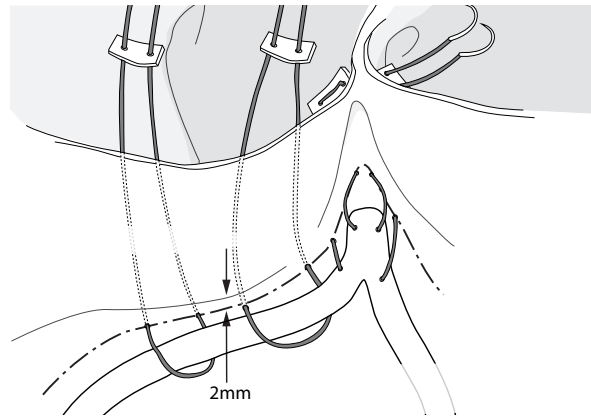
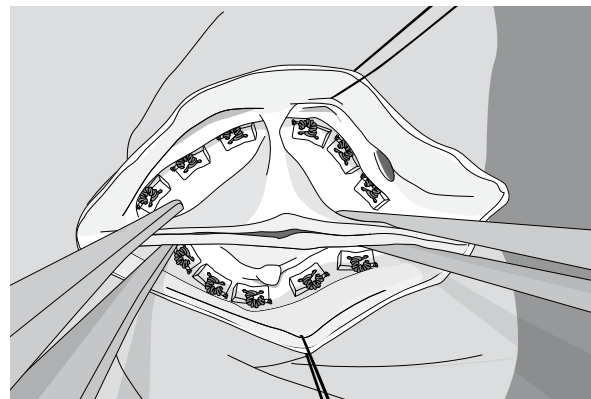


Abbildung 9 Endgültige Nahtkonfiguration.



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 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 verknötet werden.

Abbildung 10 Management von Anulusnähten

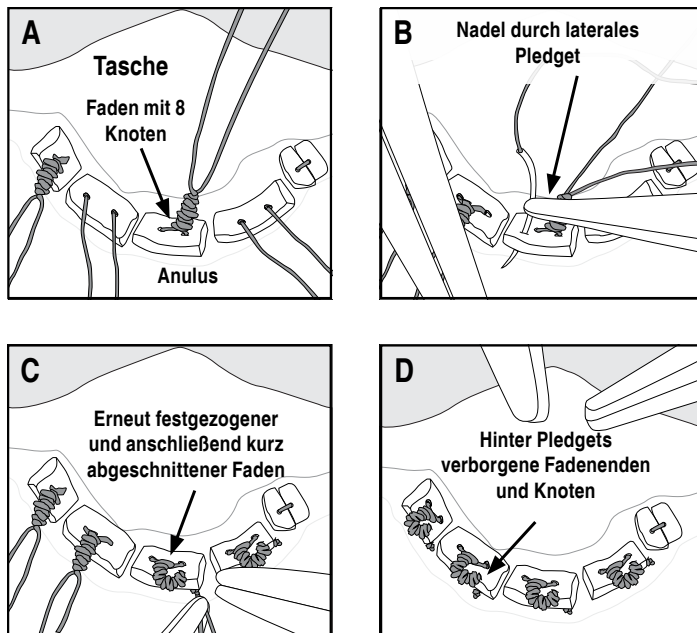


Bild A: Die horizontalen 4-0-Polypropylen-Matrattzennähte, die das Implantat sicher unter dem Anulus halten, treten aus dem Anulus hervor und werden von kleinen Polyester-Pledgets gesichert. Die Nähte werden mit 8 Knoten fest über den Pledgets befestigt (Pfeil). Die Nahtlinien verringern die Anulusgröße 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 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-Polypropylen-Faden nach unten und weg von der Tasche erneut vernäht werden.

Taschenrekonstruktion

Sofern dies indiziert ist, sollte die Taschenrekonstruktion nach dem Einsatz des Anuloplastie-Implantats und entsprechend den etablier-

ten Techniken zur Aortentaschenrekonstruktion erfolgen. Durch den Einsatz des Anuloplastie-Implantats werden der Anulus und die Taschen in Richtung Klappenmitte verschoben, doch signifikante Taschenprolapse können weiterhin auftreten. Ein Taschenprolaps kann durch Plikationsnähte im freien Rand der Tasche oder durch Schließen des Spalts einer Typ-1-Klappe korrigiert werden. Falls vorhanden, können strukturelle Taschendefekte mithilfe perikardialer Rekonstruktion oder anderer Methoden, in denen der Chirurg geschult ist und die er bevorzugt, korrigiert werden. Ziel ist es, gleiche Längen der beiden Taschen und gleiche effektive Höhen von > 8 mm zu erreichen.

Settepani F, Cappai A, Raffa G, et al. Cusp repair during aortic valve-sparing operation: technical aspects and impact on results. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2015 Apr;16(4):310-7.

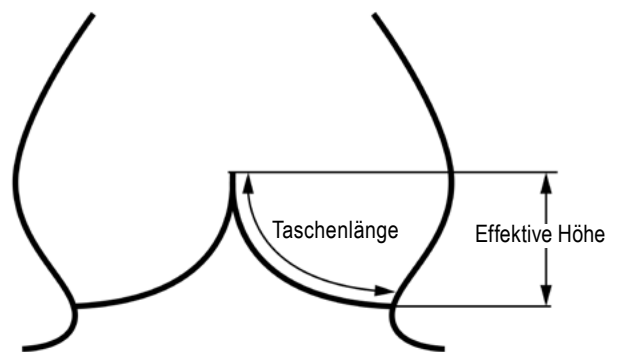
Mazzitelli D, Stamm C, Rankin JS, et al. Leaflet reconstructive techniques for aortic valve repair. *Ann Thorac Surg*. 2014 Dec;98(6):2053-60.

Beurteilung der Klappenreparatur

Nach Abschluss der Implantation und der Taschenrekonstruktion sollten die Taschen überprüft und die Kommissuren seitlich gedehnt werden, um die relativen Taschenlängen und -höhen einzuschätzen. Beide Taschen sollten gleich lang und vertikal eine ausreichende effektive Koaptationshöhe und -fläche erreichen. Die Taschen sollten sich in der Mittellinie treffen und es dürfen keine mittigen Lücken oder Taschenprolapse vorhanden sein. Schließlich sollten die Taschen weit geöffnet werden, um eine gute Öffnung zu sicherzustellen.

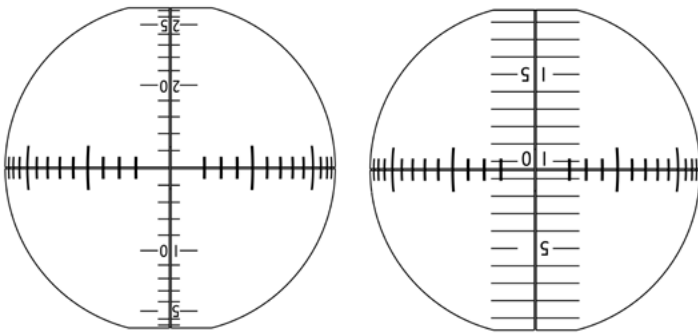
Die effektive Höhe und die geometrische Höhe können mithilfe der Messkugel bestimmt werden, die im Lieferumfang des Instrumentensatzes HAART 201 enthalten ist (Abbildung 11). Die Messkugel besitzt zwei unterschiedliche vertikale Skalen, die mit Laser auf der Oberfläche eingraviert wurden. Eine Skala entspringt dem Apex der Kugel und ist für die Schätzung der effektiven Höhe der Klappentasse vorgesehen, und zwar von der Taschenbasis bis zum Ende des freien Randes (Abbildung 12 auf Seite 46). 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

Abbildung 11 Geometrische Taschenhöhe und effektive Höhe



Taschenlänge bestimmt werden, und, falls gewünscht, die Taschen-
größe und Symmetrie nach der Gesamtklappenreparatur weiter unter-
sucht werden.

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



11.4. Sterilisation

Das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 200 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 das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 200 und der Instrumentensatz HAART 201, nachfolgend als das Produkt bezeichnet, 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; US9,814,574;
US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653;
JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408; weitere angemeldet.

Οδηγίες χρήσης - Συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200

Πίνακας περιεχομένων

1. Σύμβολα σήμανσης συσκευής	54
2. Προβλεπόμενη χρήση	54
3. Ενδείξεις χρήσης.....	54
4. Περιγραφή συσκευής δακτυλιοπλαστικής.....	54
4.1. Επισκόπηση	54
4.2. Τεχνολογικά χαρακτηριστικά.....	54
4.3. Παρελκόμενα	55
5. Αντενδείξεις.....	55
6. Προειδοποιήσεις.....	55
7. Προφυλάξεις.....	56
8. Ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).....	56
9. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα	56
10. Τρόπος διάθεσης	57
10.1. Συσκευασία.....	57
10.2. Φύλαξη	57
11. Οδηγίες χρήσης.....	57
11.1. Εκτίμηση μεγέθους	57
11.2. Οδηγίες χειρισμού και προετοιμασίας	58
11.4. Αποστείρωση.....	60
Αποποίηση εγγυήσεων	60
Διπλώματα ευρεσιτεχνίας	61

1. Σύμβολα σήμανσης συσκευής

 Κατασκευαστής	 Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά	
 Διατηρείτε το προϊόν στεγνό	 Κωδικός παρτίδας	 Αριθμός καταλόγου
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη	 MD	 RX ONLY
 Ημερομηνία λήξης	 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
 Μην επαναχρησιμοποιείτε	 Μην επαναποστειώνετε	
 Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	 Ασφαλές για MR υπό όρους	
 Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων		

2. Προβλεπόμενη χρήση

Η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200 προορίζεται για τη διόρθωση της διάτασης δακτυλίου ή/και τη διατήρηση της

γεωμετρίας του δακτυλίου της αορτικής βαλβίδας σε ενήλικους ασθενείς που υποβάλλονται σε επιδιόρθωση της διγλώχινας αορτικής βαλβίδας.

3. Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200 ενδείκνυται σε ενήλικους ασθενείς που υποβάλλονται σε επιδιόρθωση της διγλώχινας αορτικής βαλβίδας λόγω αορτικής ανεπάρκειας ή παράλληλα με την επιδιόρθωση αορτικού ανευρύσματος.

4. Περιγραφή συσκευής δακτυλιοπλαστικής

4.1. Επισκόπηση

Η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200 είναι ένας τρισδιάστατος δακτύλιος δακτυλιοπλαστικής που έχει σχεδιαστεί για τη διόρθωση της διάτασης δακτυλίου ή/και τη διατήρηση της γεωμετρίας του δακτυλίου της αορτικής βαλβίδας σε ενήλικους ασθενείς που υποβάλλονται σε επιδιόρθωση της διγλώχινας αορτικής βαλβίδας. Η συσκευή αποτελείται από ένα πλαίσιο τιτανίου, κατασκευασμένο από ιατρικής ποιότητας τιτάνιο 6Al-4V και επικαλυμμένο με ιατρικής ποιότητας πολυεστερικό ύφασμα, το οποίο συρράπτεται στο πλαίσιο.

4.2. Τεχνολογικά χαρακτηριστικά

Η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200 αποτελείται από τρία εξαρτήματα: την εμφυτεύσιμη συσκευή δακτυλιοπλαστικής, πολυεστερικά επιθέματα και μια βάση στήριξης συσκευής, η οποία απορρίπτεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Καθένα από αυτά τα εξαρτήματα περιγράφεται σύντομα στη συνέχεια.

Συσκευή δακτυλιοπλαστικής

Η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200 διαθέτει γεωμετρία κυκλικής βάσης, με δύο υποσυνδεσμικούς στυλίσκους με εξωτερική κλίση 10°, τοποθετημένους σε απόσταση 180° γύρω από την περιφέρεια της συσκευής. Η συσκευή δακτυλιοπλαστικής αποτελείται από ένα πλαίσιο τιτανίου, κατασκευασμένο από ιατρικής ποιότητας τιτάνιο 6Al-4V και επικαλυμμένο με ιατρικής ποιότητας πολυεστερικό ύφασμα, το οποίο συρράπτεται στο πλαίσιο. Τα υλικά της συσκευής και οι διαδικασίες παραγωγής είναι ειδικά επιλεγμένα για χρήση σε μια εμφυτεύσιμη ιατρική συσκευή. Το πολυεστερικό ύφασμα, ARF001, είναι κατασκευασμένο για εφαρμογές δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής. Οι συσκευές αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200 κατασκευάζονται σε 4 μεγέθη, από 19 mm έως 25 mm, σε προσαυξήσεις των 2 mm.

Το πλαίσιο από τιτάνιο της συσκευής παρέχει την ακαμψία που απαιτείται για τη μείωση της διαμέτρου του διεσταλμένου αορτικού δακτυλίου, ενώ το πολυεστερικό ύφασμα παρέχει το υλικό που διευκολύνει την ενδοθηλιοποίηση και την απευθείας συρραφή των υποσυνδεσμικών στυλίσκων στον δακτύλιο της αορτικής βαλβίδας. Οι εσωτερικές πλευρές των στυλίσκων της συσκευής διαθέτουν δύο στρώσεις πολυεστερικού υφάσματος που διευκολύνουν τη συρραφή.

Πολυεστερικά επιθέματα

Τα πολυεστερικά επιθέματα έχουν διαστάσεις 7 mm επί 3 mm και είναι κατασκευασμένα από το ίδιο ύφασμα ARF001 που χρησιμοποιείται για να καλύψει τη συσκευή. Τα επιθέματα παρέχονται μαζί με τη συσκευή δακτυλιοπλαστικής για χρήση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής

επέμβασης. Παρέχονται αποστειρωμένα σε ξεχωριστή συσκευασία που περιλαμβάνεται στη συσκευασία της συσκευής. Η εξαπλή συσκευασία πολυεστερικών επιθεμάτων HAART περιέχει ξεχωριστές συσκευασίες 6 αποστειρωμένων επιθεμάτων.

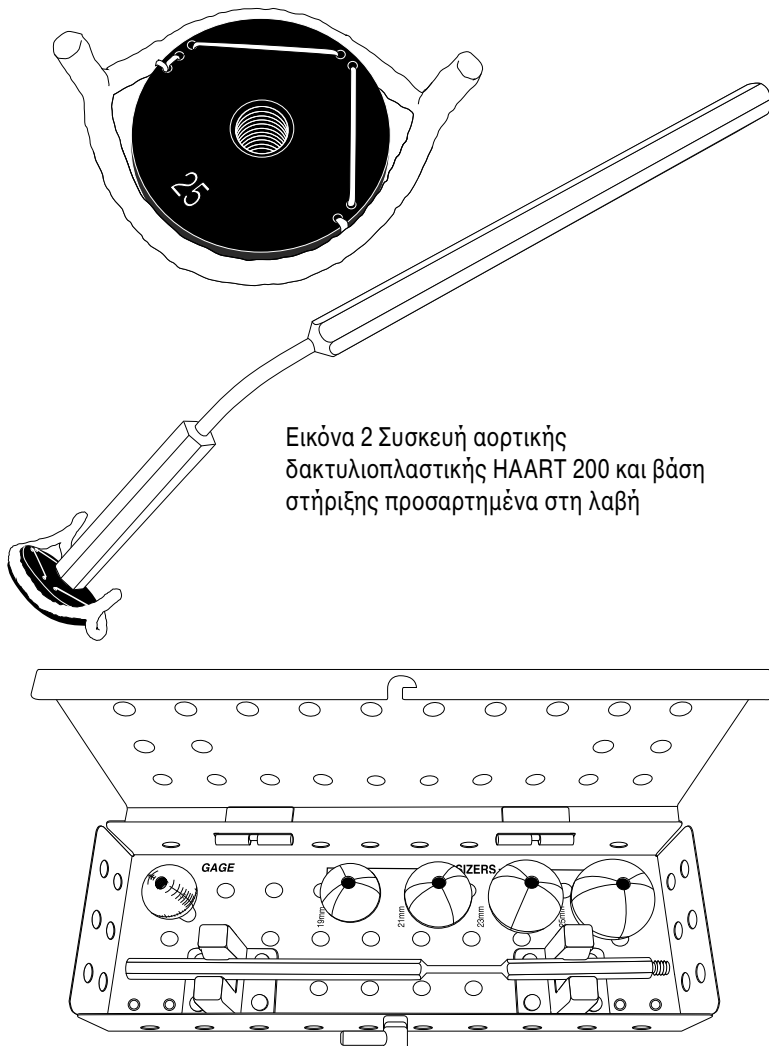
Βάση στήριξης

Η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200 παρέχεται σε μια βάση στήριξης, η οποία μπορεί να εφαρμοστεί σε μια λαβή, ώστε να διευκολυνθεί η τοποθέτηση της συσκευής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας (Εικόνα 2). Η βάση στήριξης είναι κατασκευασμένη από πολυφαινυλσουλφόνη και προσαρτάται στη συσκευή δακτυλιοπλαστικής με ένα ράμμα (Εικόνα 1). Η συσκευή μπορεί να αφαιρεθεί από τη βάση στήριξης της, κόβοντας το ράμμα σε οποιοδήποτε σημείο κατά μήκος της πρόσοψης της βάσης στήριξης.

4.3. Παρελκόμενα

Το σετ οργάνων HAART 201 (Εικόνα 3) αποτελείται από δύο (2) λαβές, τέσσερις (4) οδηγούς μεγέθους και μια σφαίρα διαμετρήματος. Οι λαβές είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο ατσάλι ASTM A276, ενώ οι οδηγοί μεγέθους και η σφαίρα διαμετρήματος από πολυφαινυλσουλφόνη.

Εικόνα 1 Συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200 τοποθετημένη στη βάση στήριξης



Εικόνα 2 Συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200 και βάση στήριξης προσαρτημένα στη λαβή

Εικόνα 3 Σετ οργάνων HAART 201

Η λαβή μπορεί να εφαρμοστεί στους οδηγούς μεγέθους και στη σφαίρα διαμετρήματος. Η λαβή μπορεί επίσης να εφαρμοστεί στην πρόσοψη της βάσης στήριξης, ώστε να διευκολυνθεί η αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία και η τοποθέτηση της συσκευής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας (Εικόνα 2). Η λαβή μπορεί να καμφθεί στο στενότερο τμήμα της, έτσι ώστε οι οδηγοί μεγέθους, η σφαίρα διαμετρήματος και η συσκευή να προσπελάσουν το χειρουργικό πεδίο με τον επιθυμητό τρόπο.

Προειδοποίηση: Οι οδηγοί μεγέθους, η σφαίρα διαμετρήματος και η λαβή προορίζονται για πολλαπλές χρήσεις, υπό την προϋπόθεση ότι ελέγχονται πριν από κάθε χρήση για τυχόν σημεία φθοράς. Για αυτά τα επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα έχει επικυρωθεί μια διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης με ατμό, η οποία πρέπει να εφαρμόζεται από το νοσοκομείο. Πριν από κάθε χρήση, οι οδηγοί μεγέθους και η σφαίρα διαμετρήματος πρέπει να ελέγχονται οπτικά για τυχόν διάβρωση των πολυμερών υλικών, ρωγμές, σημεία δομικής αδυναμίας ή μη αναγνωρίσιμες ενδείξεις. Η λαβή πρέπει να ελέγχεται για ορατές ρωγμές ή σημεία δομικής αδυναμίας πριν από κάθε χρήση και έπειτα από κάθε κάμψη. Αντικαταστήστε τα όργανα που παρουσιάζουν τα παραπάνω ελαττώματα, καθώς ενδέχεται να μην λειτουργούν σωστά και να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα όργανα, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του σετ οργάνων HAART 201.

5. Αντενδείξεις

- Η συσκευή αντενδείκνυται σε ασθενείς με αορτική σκλήρωση (δίκην πορσελάνης).
- Η συσκευή αντενδείκνυται σε ασθενείς με εξελισσόμενη βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα.
- Η συσκευή αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή αποτίτάνωση βαλβίδας.

6. Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200 προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Εκτός από τους κινδύνους που παρατίθενται στην ενότητα «Αντενδείξεις», η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει διαδικαστικές επιπλοκές, οι οποίες περιλαμβάνουν ζημιά της συσκευής, υποβαθμισμένη βιοσυμβατότητα και επιμόλυνση της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη, σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
- Η απόφαση για τη χρήση μιας συσκευής δακτυλιοπλαστικής πρέπει να λαμβάνεται από τον αρμόδιο ιατρό για κάθε περίπτωση ξεχωριστά, έπειτα από αξιολόγηση των κινδύνων και των οφελών που προκύπτουν για τον ασθενή συγκριτικά με την εναλλακτική θεραπεία.
- Μην επιχειρήσετε να παραμορφώσετε ή να αλλάξετε το σχήμα της συσκευής δακτυλιοπλαστικής.
- Η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200 έχει αποστειρωθεί με μεθόδους γ-ακτινοβολίας και παρέχεται αποστειρωμένη σε δοχείο διπλής συσκευασίας. Για την αποστείρωση της συσκευής δεν έχει επικυρωθεί κύκλος αποστείρωσης με ατμό.
- Οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε επιδιόρθωση βαλβίδας και στη συνέχεια πρόκειται να υποβληθούν σε οδοντιατρικές ή άλλες χειρουργικές διαδικασίες πρέπει να λαμβάνουν προφυλακτική θεραπεία με αντιβιοτικά φάρμακα, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος συστηματικής βακτηριαμίας και ενδοκαρδίτιδας προσθετικής βαλβίδας.

- Η επιλογή του σωστού μεγέθους της συσκευής δακτυλιοπλαστικής αποτελεί σημαντικό στοιχείο για την επιτυχή επιδιόρθωση βαλβίδας. Η χρήση πολύ μικρότερου μεγέθους μπορεί να οδηγήσει σε στένωση της βαλβίδας ή διάνοιξη του δακτυλίου. Η χρήση μεγαλύτερου μεγέθους μπορεί να οδηγήσει σε παλινδρόμηση της βαλβίδας. Το μέγεθος της συσκευής αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200 επιλέγεται με χρήση οδηγών μεγέθους σύμφωνα με τη σχεδίαση της συσκευής. Χρησιμοποιήστε μόνο τους οδηγούς μεγέθους HAART που περιλαμβάνονται στο σετ οργάνων HAART 201 για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους συσκευής. Μην χρησιμοποιείτε τη βάση στήριξης ως εργαλείο εκτίμησης μεγέθους.

7. Προφυλάξεις

- Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από χειρουργούς εκπαιδευμένους στις τεχνικές εμφύτευσης συσκευών HAART και εκτίμησης μεγέθους.
- Η ανάπλαση γλωχίνας της αορτικής βαλβίδας απαιτείται συστηματικά προκειμένου να δημιουργηθεί η λειτουργική επάρκεια της γλωχίνας κατά την επιδιόρθωση της αορτικής βαλβίδας. Η δακτυλιοπλαστική με χρήση της συσκευής HAART θα πρέπει να συνδυάζεται με ανάπλαση της γλωχίνας στις περιπτώσεις που ενδείκνυται.
- Οι σύνθετες βλάβες της γλωχίνας, συμπεριλαμβανομένων των αβεστοποιήσεων, του σχηματισμού παραθύρου, των διατρήσεων, της οζώδους ούλωσης και της απόσυρσης, και η ιστική ανεπάρκεια που απαιτεί υλικά επιθέματος μπορεί να συνιστούν παράγοντα κινδύνου για αποτυχία της επιδιόρθωσης.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Για τη διασφάλιση της στεριότητας και της ακεραιότητας της συσκευής, φυλάσσετε τη συσκευή στην εξωτερική χάρτινη συσκευασία της μέχρι τη στιγμή που θα την εισαγάγετε στο στείρο πεδίο. Μην χρησιμοποιείτε μια συσκευή που έχει αφαιρεθεί από τη διπλή συσκευασία της, έχει πέσει, λερωθεί ή υποστεί άλλο είδους ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200 εάν έχει υποστεί ζημιά, έχει παραβιαστεί ή απουσιάζει η σφράγιση ασφαλείας.
- Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες συσκευές ως επικίνδυνα βιολογικά απόβλητα.
- Για την αποφυγή φθοράς του υφάσματος που καλύπτει τη συσκευή, μην χρησιμοποιείτε βελόνες χειρουργικών ραμμάτων με αιχμηρά άκρα κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.
- Τα ράμματα εμφύτευσης πρέπει να μπουν βαθιά, ώστε οι συσκευές HAART να τοποθετηθούν τουλάχιστον 2 mm κάτω από την αορτική συμβολή των γλωχίνων και τις κορυφές των υποσυνδεσμικών τριγώνων προκειμένου να αποφευχθεί η επαφή μεταξύ των γλωχίνων και της συσκευής.
- Για να αποφύγετε τη διέλευση των ραμμάτων από τον φυσικό ιστό του δακτυλίου, τα επιθέματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με τα ράμματα όπως περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί επαρκής αριθμός οριζόντιων επιστρεφόμενων ραμμάτων για την εξάλειψη των διακένων μεταξύ της συσκευής και των παρακείμενων ιστών του δακτυλίου και για την υποστήριξη της τάσης που σχετίζεται με τη συστολή του δακτυλίου.
- Τα ράμματα πρέπει να τραβηχτούν για να είναι σφιχτά και να δεθούν σφιχτά έτσι ώστε η συσκευή να εφάπτεται στενά με τους παρακείμενους ιστούς του δακτυλίου. Τα ελεύθερα άκρα των

ραμμάτων πρέπει να στερεώνονται στην πλευρά των επιθεμάτων, όπως περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στις γλωχίνες από τα ελεύθερα άκρα ραμμάτων μεγάλου μήκους. Τα ράμματα πρέπει να είναι επίσης πολύ κοντά σε μήκος.

- Η αντιπηκτική κατάσταση του ασθενούς θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά σε περίπτωση μετεγχειρητικής χορήγησης αντιπηκτικής αγωγής. Οι χειρουργοί που χρησιμοποιούν τη συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200 πρέπει να είναι ενημερωμένοι ως προς τα θεραπευτικά σχήματα της αντιπηκτικής αγωγής.

8. Ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

Ασφαλές για MR υπό όρους

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200 είναι ασφαλής για MR υπό όρους. Ένας ασθενής που φέρει τη συγκεκριμένη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση MR, εφόσον το σύστημα πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις::

- Στατικό μαγνητικό πεδίο της τάξης των 1,5 T και 3 T
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου 4.000 G/cm (40 T/m)
- Μέγιστος μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) για ολόσωμες εκθέσεις που αναφέρεται από το σύστημα MR της τάξης των 4,0 W/kg (Ελεγχόμενη κατάσταση λειτουργίας πρώτου επιπέδου) στα 3 T

Ραδιοσυχνотική θέρμανση

Υπό τις παραπάνω συνθήκες σάρωσης, η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200 αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 3,0°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Προσοχή: Η συμπεριφορά ραδιοσυχνотικής θέρμανσης δεν κλιμακώνεται ανάλογα με την ένταση του στατικού πεδίου. Οι συσκευές που δεν παρουσιάζουν ανιχνεύσιμη θέρμανση σε μια δεδομένη ένταση πεδίου ενδέχεται να παρουσιάσουν υψηλές τιμές εντοπισμένης θέρμανσης σε διαφορετική ένταση πεδίου.

Ψευδοεικόνες MR

Σε μη κλινικές δοκιμές, οι ψευδοεικόνες που προκλήθηκαν από τη συσκευή εκτείνονται κατά προσέγγιση σε απόσταση 10 mm από τη συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200, όταν η απεικόνιση πραγματοποιείται με ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς και σε μαγνητικό τομογράφο MRI έντασης 3 T.

9. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Κάθε υποψήφιος ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους της χειρουργικής επιδιόρθωσης βαλβίδας και δακτυλιοπλαστικής πριν από τη διαδικασία. Σοβαρές επιπλοκές, περιλαμβανομένου του θανάτου, είναι πιθανό να εμφανιστούν σε κάθε επέμβαση ανοιχτής καρδιάς, συμπεριλαμβανομένης της εμφύτευσης της συσκευής αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200. Αυτές οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν εκείνες που σχετίζονται με τις επεμβάσεις ανοιχτής καρδιάς εν γένει και με τη χρήση γενικής αναισθησίας. Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200 και τη διαδικασία εμφύτευσής της παρατίθενται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1 Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη συσκευή/ διαδικασία

Εκδορά της φυσικής βαλβίδας	Βλάβη των γλωχίνων
Αλλεργική αντίδραση	Απόφραξη του χώρου εξόδου αριστερής κοιλίας (LVOT)
Στηθάγχη	Έμφραγμα μυοκαρδίου
Αορτική ανεπάρκεια	Νευρολογικές επιπλοκές (συμπεριλαμβανομένης παροδικής ισχαιμικής προσβολής [TIA], εγκεφαλικού επεισοδίου και ψυχοκινητικής καθυστέρησης)
Αρρυθμία	Πόνος (ενόχληση ασθενούς)
Κολποκοιλιακός αποκλεισμός	Περικαρδιακή συλλογή
Θάνατος	Μόνιμος εσωτερικός βηματοδότης
Απόρριψη της συσκευής	Πλευριτικό εξίδρωμα
Θραύση της συσκευής	Ψυχολογικά προβλήματα
Μετακίνηση ή λανθασμένη τοποθέτηση της συσκευής, η οποία απαιτεί παρέμβαση	Νεφρική ανεπάρκεια / βλάβη
Ενδοκαρδίτιδα	Επαναληπτική χειρουργική επέμβαση
Εκτεταμένη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης ή ματαίωση της διαδικασίας	Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος
Πυρετός	Διάνοιξη δακτυλίου
Γαστρεντερικές διαταραχές	Στένωση
Καρδιακή ανεπάρκεια	Τραυματισμός στεφανιαίων αρτηριών από τα ράμματα
Αιμάτωμα	Συγκοπή
Αιμόλυση ή αιμολυτική αναιμία	Θρόμβωση ή θρομβοεμβολή
Αιμορραγία	Τοξική αντίδραση
Υπέρταση	Προβλήματα επούλωσης τραυμάτων
Λοίμωξη: τοπική, βακτηριακή, σηψαιμία	

10. Τρόπος διάθεσης

10.1. Συσκευασία

Η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200 διατίθεται σε μεγέθη των 19, 21, 23 και 25 mm. Κάθε συσκευασία της συσκευής αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200 περιέχει επιθέματα και μία διάταξη συσκευής δακτυλιοπλαστικής, η οποία απαρτίζεται από τη συσκευή, προσαρτημένη με ράμμα στην αντίστοιχη βάση στήριξης. Η συναρμολογημένη συσκευή και η βάση στήριξης είναι συσκευασμένες μέσα σε ένθετους, σφραγισμένους δίσκους. Τα επιθέματα είναι συσκευασμένα ξεχωριστά, σε ένθετα σακουλάκια. Το σύστημα συσκευασίας είναι σχεδιασμένο κατά τρόπο ώστε να διευκολύνει την τοποθέτηση της συσκευής στο στείρο πεδίο. Τα στοιχεία που περιέχονται στη συσκευασία είναι αποστειρωμένα, εφόσον τα σακουλάκια, οι δίσκοι και τα πώματα δεν έχουν υποστεί ζημιά και δεν έχουν ανοιχτεί. Οι επιφάνειες της εξωτερικής συσκευασίας είναι ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ και δεν πρέπει να τοποθετούνται στο στείρο πεδίο.

10.2. Φύλαξη

Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία, μέσα στο κουτί εξωτερικής συσκευασίας, σε καθαρό και στεγνό μέρος, προκειμένου να προστατεύσετε το προϊόν και να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα επιμόλυνσης. Συνιστάται η εναλλαγή των αποθεμάτων ανά τακτά διαστήματα, προκειμένου να διασφαλιστεί η χρήση πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

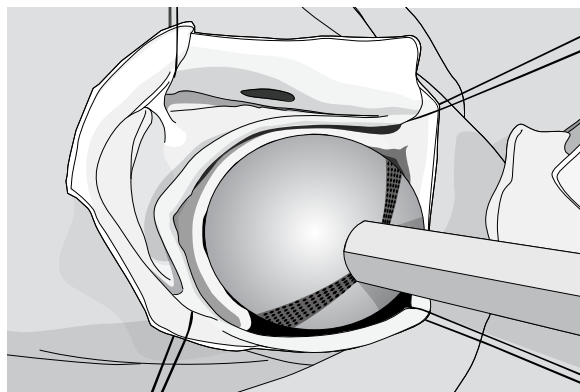
11. Οδηγίες χρήσης

11.1. Εκτίμηση μεγέθους

Το μέγεθος της συσκευής αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200 πρέπει να επιλέγεται ανάλογα με το μήκος του ελεύθερου άκρου της μη συγκλίνουσας γλωχίνας της βαλβίδας. Το μήκος του ελεύθερου άκρου της γλωχίνας καθορίζεται με χρήση των οδηγιών μεγέθους που παρέχονται στο σετ οργάνων HAART 201. Οι οδηγοί μεγέθους διατίθενται σε διαμέτρους των 19, 21, 23 και 25 mm, ώστε να ταιριάζουν με τα τέσσερα μεγέθη της συσκευής αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200.

Η επιλογή του σωστού μεγέθους της συσκευής δακτυλιοπλαστικής αποτελεί σημαντικό στοιχείο για την επιτυχή επιδιόρθωση βαλβίδας. Το κατάλληλο μέγεθος της συσκευής αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200 επιλέγεται με την εφαρμογή κάθε μεμονωμένου οδηγού μεγέθους στη λαβή και την εισαγωγή του πίσω από τη μη συγκλίνουσα γλωχίνα της βαλβίδας, κατά τρόπο ώστε το μήκος του ελεύθερου άκρου της γλωχίνας ανάμεσα στους συνδέσμους να εφάπτεται ομαλά κατά μήκος της περιφέρειας του οδηγού μεγέθους. Ο κατάλληλος οδηγός μεγέθους για μια δεδομένη γλωχίνα έχει επιλεγεί όταν η απόσταση από τη μία διάστικτη περιοχή στην άλλη αντιστοιχεί στο μήκος του ελεύθερου άκρου γλωχίνας από τον ένα σύνδεσμο στον άλλο (Εικόνα 4). Εάν το μήκος του ελεύθερου άκρου της γλωχίνας βρίσκεται ανάμεσα σε δύο μεγέθη, επιλέξτε το μικρότερο από τα δύο μεγέθη. Ο αριθμός μεγέθους στον αντίστοιχο οδηγό μεγέθους υποδεικνύει το κατάλληλο μέγεθος της συσκευής με βάση το μήκος της γλωχίνας που μετρήθηκε.

Εικόνα 4 Ορθή εκτίμηση μήκους ελεύθερου άκρου γλωχίνας με χρήση του οδηγού μεγέθους



Για να επιβεβαιώσετε το μέγεθος της συσκευής που επιλέχθηκε με τον οδηγό μεγέθους, μπορείτε να μετρήσετε την απόσταση ανάμεσα στους συνδέσμους της βαλβίδας χρησιμοποιώντας έναν μετρητή δακτυλίου βαλβίδας, όπως έναν διαστολέα Hegar. Σκοπός

αυτής της μέτρησης είναι να διασφαλιστεί ότι η διάμετρος της συσκευής που επιλέγεται με τους οδηγούς μεγέθους HAART 201 δεν θα προκαλέσει υπερβολική μείωση της ενδοσυνδεσμικής απόστασης.

11.2. Οδηγίες χειρισμού και προετοιμασίας

Κάθε συσκευή παρέχεται συναρμολογημένη σε μια βάση στήριξης και συσκευασμένη σε ένθετους, σφραγισμένους δίσκους για διευκόλυνση της μεταφοράς της συσκευής στο στείρο πεδίο. Τα επιθέματα είναι συσκευασμένα σε ένθετα σακουλάκια. Τα εσωτερικά σακουλάκια και οι σφραγισμένοι δίσκοι πρέπει να ελέγχονται για τυχόν φθορά πριν από το άνοιγμα. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει παραβιαστεί η αποστειρωμένη συσκευασία.

Η βάση στήριξης πρέπει να προσαρτάται στη λαβή που περιέχεται στο σετ οργάνων HAART 201, ώστε να διευκολυνθεί η αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία και η τοποθέτηση της συσκευής εντός της αορτικής ρίζας.

11.3. Εμφύτευση της συσκευής

Ραφές στυλίσκων

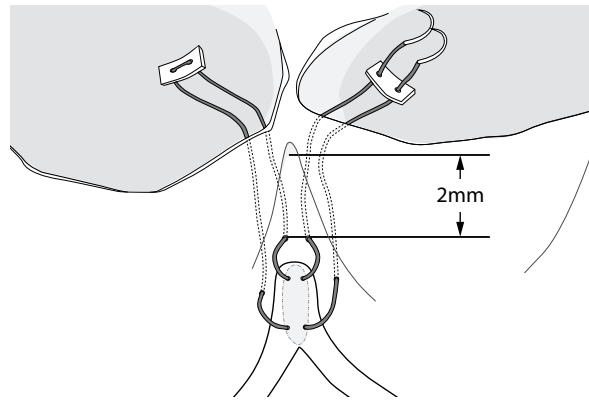
Η εισαγωγή ξεκινά με τη συρραφή και των δύο στυλίσκων της συσκευής στις δύο υποσυνδεσμικές περιοχές με τεχνικές τύπου Cabrol, με εκτεταμένες διεισδύσεις στο αορτικό τοίχωμα, εφαρμόζοντας οριζόντια επιστρεφόμενα ράμματα πολυπροπυλενίου 40, υποστηριζόμενα από επιθέματα επάνω από τον δακτύλιο (Εικόνα 5). Το ράμμα πολυπροπυλενίου συνιστάται για τη συρραφή των στυλίσκων, ώστε να διευκολυνθεί η σύσφιγξη των ραμμάτων και η διέλευση της συσκευής κάτω από τη βαλβίδα.

Οι ραφές των στυλίσκων τοποθετούνται μαζί με τη συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200 στη βάση στήριξης επάνω από τη βαλβίδα (Εικόνα 6). Οι ραφές των στυλίσκων πρέπει να τοποθετηθούν κατά τρόπο ώστε το άκρο του στυλίσκου της συσκευής να βρίσκεται τουλάχιστον 2 mm κάτω από το άνω άκρο του υποσυνδεσμικού χώρου.

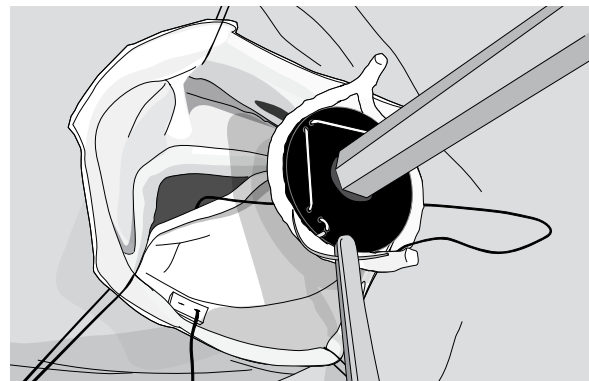
Η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200 καλύπτεται από πολυεστερικό ύφασμα, το οποίο επιτρέπει την ενδοθηλιοποίηση. Οι οριζόντια επιστρεφόμενες ραφές των στυλίσκων εφαρμόζονται κυρίως για τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής πριν από την εφαρμογή επιπρόσθετων συνεχών ραμμάτων (ελικοειδής συρραφή) γύρω από τα τμήματα γλωχίνων της συσκευής. Το ύφασμα πρέπει να σταθεροποιηθεί μόνο με τις οριζόντια επιστρεφόμενες ραφές των στυλίσκων και μόνο στην εσωτερική πλευρά των στυλίσκων (Εικόνα 5). Σε αυτές τις περιοχές έχει προστεθεί επιπλέον ύφασμα για τη διέλευση της βελόνας, αλλά απαιτούνται μόνο πολύ επιφανειακές διεισδύσεις.

Μετά την τοποθέτηση των δύο ραφών των στυλίσκων, η συσκευή υποχωρεί κάτω από την αυτόχονη βαλβίδα, ενώ το ράμμα που συγκρατεί τη συσκευή στη βάση της κόβεται. Η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200 πρέπει να αφαιρεθεί προσεκτικά από τη βάση στήριξης. Για τον σκοπό αυτό, πιέστε κοντά στο κέντρο του τμήματος γλωχίνας της συσκευής και αφαιρέστε την από τη βάση στήριξης. Η βάση στήριξης πρέπει να αφαιρεθεί από το κάτω μέρος της βαλβίδας μόνο εφόσον έχει αποσυνδεθεί από τη συσκευή.

Εικόνα 5 Τεχνική συρραφής των στυλίσκων της συσκευής αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200



Εικόνα 6 Τοποθέτηση ραμμάτων στυλίσκων



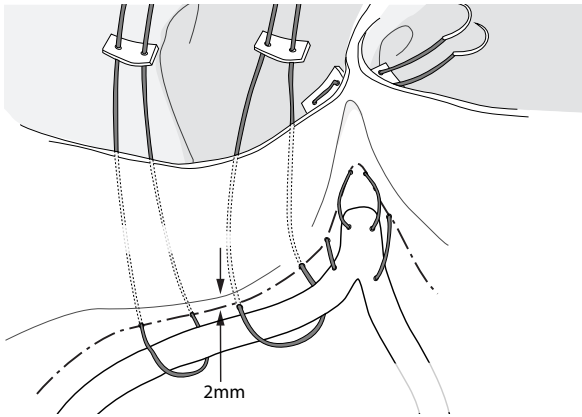
Ράμματα τμήματος κόλπου

Τα ράμματα του τμήματος κόλπου τυλίγονται γύρω από τη συσκευή, διέρχονται μέσα από τον δακτύλιο, με βαθιά διείσδυση στην αορτή και εξέρχουν επάνω από τη βαλβίδα, καταλήγοντας στα λεπτά επιθέματα (Εικόνα 7 και Εικόνα 8 στη σελίδα 52). Συνιστάται η χρήση ραμμάτων πολυπροπυλενίου 40, τα οποία σας επιτρέπουν να τραβήξετε σφιχτά τα σύνθετα οριζόντια επιστρεφόμενα ράμματα στα άκρα τους. Τρία συνεχή ράμματα τοποθετούνται γύρω από το μη συγκλίνον τμήμα κόλπου της συσκευής και τέσσερα (4) συνεχή ράμματα τοποθετούνται γύρω από το τμήμα κόλπου που αντιστοιχεί στη συγκλίνουσα γλωχίνα, από (2) σε κάθε πλευρά της ραφής (Εικόνα 9 στη σελίδα 52).

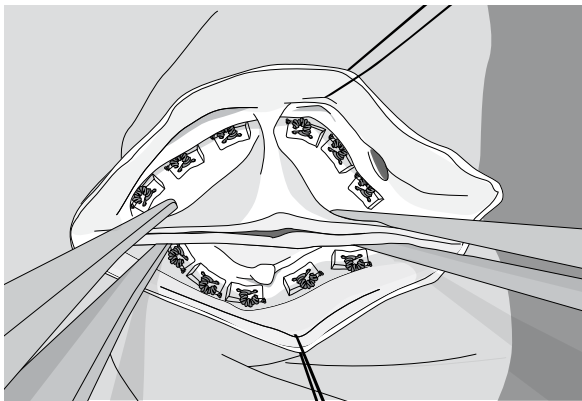
Εικόνα 7 Συνεχή ράμματα τμήματος γλωχίνας



Εικόνα 8 Συρραφή τμημάτων γλωχίνας με τη συσκευή κάτω από τις γλωχίνες της βαλβίδας.



Εικόνα 9 Τελική διαμόρφωση ραμμάτων.



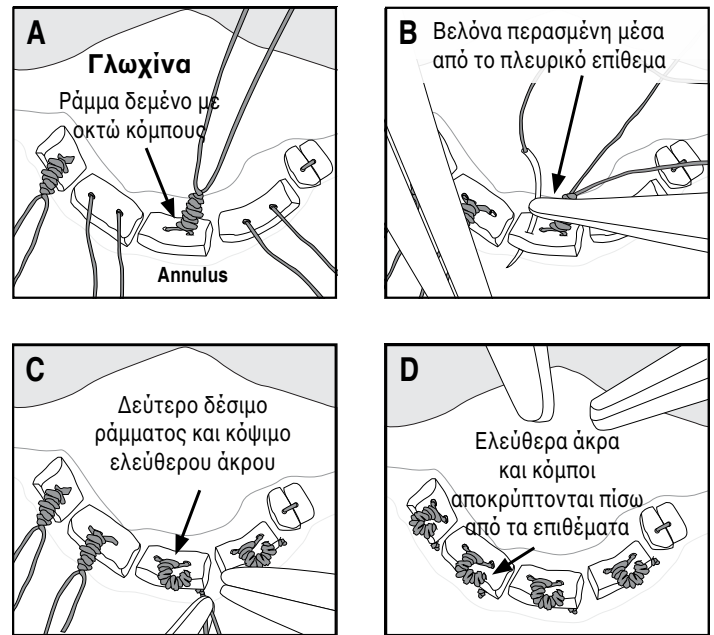
Διαχείριση ραμμάτων

Μετά την τοποθέτηση και των εννέα ραμμάτων, δένετε το κάθε ράμμα σφιχτά επάνω από το επίθεμα με οκτώ κόμπους, διασφαλίζοντας ότι οι στυλίσκοι των γλωχίνων βυθίζονται στις υποσυνδεσμικές περιοχές και το ύφασμα της συσκευής παραμένει κάτω από τους ιστούς των γλωχίνων. Οι κόμποι πρέπει να είναι σφιχτοί ώστε να μην λυθούν τα ράμματα.

Τα μακριά ελεύθερα άκρα των ραμμάτων του δακτυλίου στον στεφανιαίο κόλπο μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό των γλωχίνων. Ως τελικό βήμα της συρραφής του δακτυλίου, περάστε μία ή και τις δύο βελόνες από το δεμένο ράμμα του δακτυλίου μέσα από το κέντρο της πλευρικής όψης του επιθέματος και δέστε ξανά το ράμμα στο επίθεμα με άλλους έξι κόμπους. Με την κίνηση αυτή κατευθύνετε τα ελεύθερα άκρα του ράμματος προς τα κάτω, απομακρύνοντάς τα από τις γλωχίνες.

Στην Εικόνα 10 υποδεικνύεται η διαδικασία της ορθής διαχείρισης των ελεύθερων άκρων των ραμμάτων.

Εικόνα 10 Διαχείριση ραμμάτων δακτυλίου



Απεικόνιση A: Τα οριζόντια επιστρεφόμενα ράμματα πολυπροπυλενίου 4-0 που συγκρατούν τη συσκευή σταθερά σε όρθια θέση κάτω από τον δακτύλιο, ξεπροβάλλουν από τον δακτύλιο και υποστηρίζονται από λεπτά πολυεστερικά επιθέματα. Τα ράμματα δένονται σφιχτά με οκτώ κόμπους επάνω από τα επιθέματα (βέλος). Αυτές οι σειρές ραμμάτων περιορίζουν σημαντικά το μέγεθος του δακτυλίου και, συνεπώς, ασκούν σημαντική πίεση. Για τον λόγο αυτό, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά το δέσιμο των οκτώ κόμπων, ώστε να μην χαλαρώσουν/λυθούν.

Απεικόνιση B: Κάθε ράμμα διέρχεται μέσα από το πλευρικό επίθεμα (βέλος) και δένεται ξανά με έξι κόμπους. Με το βήμα αυτό, ο τελευταίος κόμπος και τα ελεύθερα άκρα των ραμμάτων τοποθετούνται πλευρικά κάτω από το επίθεμα.

Απεικόνιση C: Τα ελεύθερα άκρα των ραμμάτων κόβονται πολύ κοντά κάτω από τα επιθέματα (βέλος).

Απεικόνιση D: Ο διπλός κόμπος αποτρέπει το λύσιμο των ραμμάτων, ενώ με τον δεύτερο κόμπος κάτω από το επίθεμα, τα ελεύθερα άκρα των ραμμάτων δρομολογούνται πλευρικά και προς τα κάτω μέσα στον δακτύλιο, ώστε να αποτρέπεται η επαφή με τις γλωχίνες.

Στο τέλος της διαδικασίας εμφύτευσης της συσκευής, ο χειρουργός πρέπει να ελέγξει προσεκτικά όλα τα ράμματα του δακτυλίου και, σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με τη θέση του ελεύθερου άκρου ενός ράμματος, να καθλώσει ξανά τη «στήλη» των κόμπων προς τα κάτω και μακριά από τη γλωχίνα εφαρμόζοντας ένα λεπτό ράμμα πολυπροπυλενίου 6-0.

Αποκατάσταση γλωχίνας

Όταν ενδείκνυται, η αποκατάσταση γλωχίνας πρέπει να γίνεται μετά από την εισαγωγή της συσκευής δακτυλιοπλαστικής και σύμφωνα με τις καθιερωμένες τεχνικές αποκατάστασης των αορτικών γλωχίνων. Η εισαγωγή της συσκευής δακτυλιοπλαστικής μετακινεί τον δακτύλιο και τις γλωχίνες προς το κέντρο της βαλβίδας, ωστόσο μπορεί να υπάρχει ακόμη σημαντική πρόπτωση γλωχίνων. Η

πρόπτωση των γλωχίνων μπορεί να διορθωθεί με ράμματα πτύχωσης στο ελεύθερο άκρο της γλωχίνας ή με σύγκλιση της σχισμής μιας βαλβίδας τύπου 1. Εάν υπάρχουν, τα δομικά ελαττώματα των γλωχίνων μπορούν να επιδιορθωθούν με ανάπλαση του περικαρδίου ή άλλες μεθόδους, ανάλογα με την κατάρτιση και τις προτιμήσεις του χειρουργού. Στόχος είναι να επιτευχθούν ίσα μήκη και για τις δύο γλωχίνες και ίσα ωφέλιμα ύψη >8 mm.

Settepani F, Cappai A, Raffa G, et al. Cusp repair during aortic valve-sparing operation: technical aspects and impact on results. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2015 Apr;16(4):310-7.

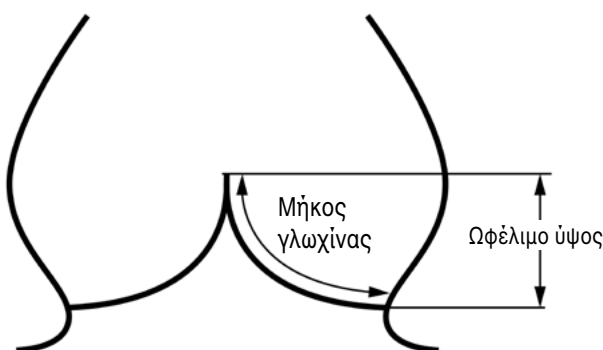
Mazzitelli D, Stamm C, Rankin JS, et al. Leaflet reconstructive techniques for aortic valve repair. *Ann Thorac Surg*. 2014 Dec;98(6):2053-60.

Αξιολόγηση της επιδιόρθωσης της βαλβίδας

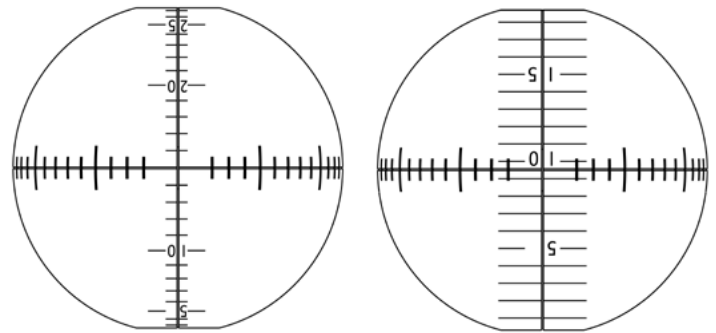
Αφού ολοκληρωθεί η εμφύτευση της συσκευής και η ανάπλαση των γλωχίνων, οι γλωχίνες θα πρέπει να επιθεωρηθούν και η αορτή στους συνδέσμους θα πρέπει να τεντωθεί πλευρικά για να αξιολογηθεί το σχετικό μήκος και ύψος των γλωχίνων. Και οι δύο γλωχίνες πρέπει να έχουν το ίδιο μήκος και κατακόρυφο ύψος με καλό ωφέλιμο ύψος και επιφάνεια συναρμογής. Οι γλωχίνες πρέπει να συγκλείνουν στην κεντρική γραμμή και να μην υπάρχουν εμφανή κενά στο κέντρο ή πρόπτωση των γλωχίνων. Τέλος, οι γλωχίνες θα πρέπει να ανοιχθούν ευρέως για να εξασφαλιστεί επαρκές στόμιο.

Το ωφέλιμο ύψος και το γεωμετρικό ύψος μπορούν να υπολογιστούν με τη σφαίρα διαμετρήματος που περιλαμβάνεται στο σετ οργάνων HAART 201 (Εικόνα 11). Η σφαίρα διαμετρήματος έχει δύο διαφορετικές κάθετες κλίμακες χαραγμένες στην επιφάνειά της. Η μία κλίμακα ξεκινά από την κορυφή της σφαίρας και προορίζεται για την εκτίμηση του κάθετου ωφέλιμου ύψους της γλωχίνας της βαλβίδας, από τη βάση της γλωχίνας έως το περιθώριο του ελεύθερου άκρου (Εικόνα 12). Για μια επιτυχή επιδιόρθωση, το ωφέλιμο ύψος της γλωχίνας πρέπει να είναι περίπου 8 έως 10 mm. Συνεπώς, καθώς η σφαίρα διαμετρήματος πιέζεται προσεκτικά μέσα στο σύμπλεγμα γλωχίνας-κόλπου, η επιτυχής επιδιόρθωση επιβεβαιώνεται από το γεγονός ότι το ελεύθερο άκρο της γλωχίνας βρίσκεται στο επίπεδο του ισημερινού της σφαίρας διαμετρήματος. Η δεύτερη κλίμακα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό του γεωμετρικού μήκους των γλωχίνων, όποτε αυτό κρίνεται σκόπιμο, για την περαιτέρω αξιολόγηση του μεγέθους και της συμμετρίας των γλωχίνων μετά τη συνολική επιδιόρθωση της βαλβίδας.

Εικόνα 11 Διάγραμμα γεωμετρικού ύψος και ωφέλιμου ύψους γλωχίνας



Εικόνα 12 Κλίμακα μήκους γλωχίνας (αριστερά) και κλίμακα ωφέλιμου ύψους (δεξιά)



11.4. Αποστείρωση

Η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200 παρέχεται αποστειρωμένη στη βάση στήριξής της και δεν απαιτείται επαναποστείρωση. Οι συσκευές που έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν επιμολυνθεί δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Τα επιθέματα παρέχονται αποστειρωμένα και δεν πρέπει να επαναποστειρωθούν. Τα επιθέματα που έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν επιμολυνθεί εξαιτίας της επαφής τους με τον ασθενή δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Αποποίηση εγγυήσεων

Η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 200 και το σετ οργάνων HAART 201, εφεξής αναφερόμενα ως «προϊόν», έχουν κατασκευαστεί υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Εντούτοις, η BioStable Science & Engineering δεν ελέγχει τις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται αυτό το προϊόν. Για τον λόγο αυτό, η BioStable Science & Engineering και οι θυγατρικές της (συλλογικά αναφερόμενες ως «BioStable»), αποποιείται κάθε εγγύησης, ρητής και σιωπηρής, σχετικά με το προϊόν, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, τυχόν σιωπηρών εγγυήσεων περί εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η BioStable δεν φέρει καμία ευθύνη έναντι φυσικών ή νομικών προσώπων για τυχόν ιατρικές δαπάνες ή άμεσες, παρεπόμενες ή επακόλουθες ζημιές, οι οποίες προκαλούνται από χρήση, ελάττωμα, βλάβη ή δυσλειτουργία του προϊόντος, ανεξάρτητα από το εάν το αίτημα για αποζημίωση για τις βλάβες αυτές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία ή άλλη αιτία. Κανένα πρόσωπο δεν εξουσιοδοτείται να δεσμεύσει την BioStable ως προς οποιαδήποτε εκπροσώπηση ή εγγύηση αναφορικά με το προϊόν.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται παραπάνω δεν αποσκοπούν στην παραβίαση υποχρεωτικών διατάξεων της ισχύουσας νομοθεσίας και δεν πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιον τρόπο. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος της παρούσας αποποίησης εγγύησης ή του περιορισμού ευθύνης θεωρηθεί ότι είναι παράνομος, μη εφαρμόσιμος ή ότι αντίκειται στην ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα του υπολοίπου μέρους της αποποίησης εγγύησης και του περιορισμού ευθύνης δεν επηρεάζεται και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται όπως θα ίσχυε εάν το συγκεκριμένο μέρος ή οι συγκεκριμένοι όροι δεν περιλαμβάνονταν στην αποποίηση εγγύησης ή στον περιορισμό ευθύνης.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835;
US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA
2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407;
EP2621408; άλλες εφαρμογές εκκρεμούν.



Istruzioni per l'uso del dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200

Indice

1. Simboli riportati sull'etichetta del dispositivo	62
2. Uso previsto	62
3. Indicazioni per l'uso	62
4. Descrizione del dispositivo per anuloplastica	62
4.1. Panoramica	62
4.2. Caratteristiche tecniche	62
4.3. Accessori	63
5. Controindicazioni	63
6. Avvertenze	63
7. Precauzioni	63
8. Sicurezza in ambiente di risonanza magnetica (RM)	64
9. Potenziali eventi avversi	64
10. Confezione	64
10.1. Imballaggio	64
10.2. Conservazione	65
11. Modalità di impiego	65
11.1. Scelta della misura	65
11.2. Istruzioni per la manipolazione e la preparazione	65
11.3. Impianto del dispositivo	65
11.4. Sterilizzazione	67
Esclusione di garanzie	67
Brevetti	68

1. Simboli riportati sull'etichetta del dispositivo



2. Uso previsto

Il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200 è stato sviluppato per la correzione della dilatazione anulare e/o il mantenimento della geometria anulare della valvola aortica in pazienti adulti sottoposti a riparazione della valvola aortica bicuspidale.

3. Indicazioni per l'uso

Il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200 è indicato in pazienti adulti sottoposti a riparazione della valvola aortica bicuspidale per insufficienza aortica o concomitante alla riparazione di un aneurisma aortico.

4. Descrizione del dispositivo per anuloplastica

4.1. Panoramica

Il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200 è un anello tridimensionale per anuloplastica concepito per la correzione della dilatazione anulare e/o il mantenimento della geometria anulare della valvola aortica in pazienti adulti sottoposti a riparazione della valvola aortica bicuspidale. Il dispositivo è costituito da un telaio in titanio di grado medicale 6Al-4V ricoperto con tessuto in poliestere di grado medicale applicato mediante sutura.

4.2. Caratteristiche tecniche

Il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200 è costituito da tre componenti: il dispositivo per anuloplastica impiantabile, alcuni pledget in poliestere e un supporto per il dispositivo che viene gettato durante la procedura. Ciascun componente è brevemente descritto di seguito.

Dispositivo per anuloplastica

Il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200 è caratterizzato da una geometria con base circolare con due gambi sottocommessurali equidistanti e sporgenti, con angolazione di 10°, posizionati a 180° attorno alla circonferenza del dispositivo. Il dispositivo per anuloplastica è costituito da un telaio in titanio di grado medicale 6Al-4V ricoperto con tessuto in poliestere di grado medicale applicato mediante sutura. Per la realizzazione del dispositivo sono stati selezionati materiali e processi di lavorazione specifici per l'uso in applicazioni mediche impiantabili. Il tessuto ARF001 in poliestere è realizzato appositamente per anelli per anuloplastica. Il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200 è realizzato in 4 misure da 19 a 25 mm, con incrementi di 2 mm.

Il telaio in titanio del dispositivo offre la rigidità necessaria per ridurre il diametro dell'anulus aortico dilatato, mentre il tessuto in poliestere fornisce il materiale per supportare l'endotelizzazione e la sutura diretta dei gambi sottocommessurali all'anulus della valvola aortica. Gli aspetti interni dei gambi del dispositivo sono costituiti da 2 strati di tessuto in poliestere per facilitare l'esecuzione della sutura.

Pledget in poliestere

I pledget in poliestere misurano 7x3 mm e sono realizzati nello stesso tessuto in poliestere che ricopre il dispositivo, ARF001. Sono destinati all'uso con il dispositivo per anuloplastica durante l'intervento chirurgico. Sono forniti sterili in un'apposita confezione inclusa nella scatola contenente il dispositivo. Sono disponibili anche confezioni singole da 6 pledget HAART in poliestere sterili.

Supporto

Il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200 è fornito su un supporto che può essere avvitato in un'impugnatura per facilitare il posizionamento

del dispositivo durante la procedura (Figura 2). Il supporto è realizzato in polifenilsulfone ed è agganciato al dispositivo per anuloplastica mediante un'unica sutura (Figura 1). Il dispositivo può essere rimosso dal supporto tagliando la sutura in qualsiasi punto lungo la parte superiore del supporto.

Figura 1. Dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200 su supporto

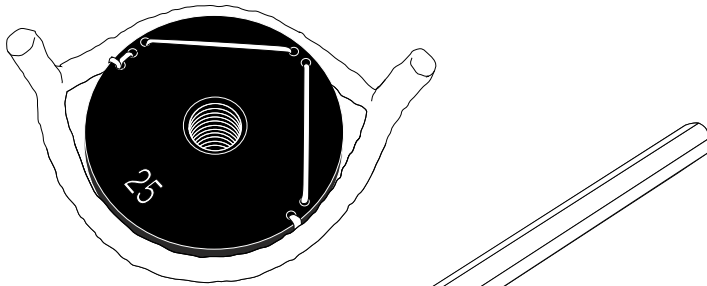


Figura 2. Dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200 su supporto inserito nell'impugnatura

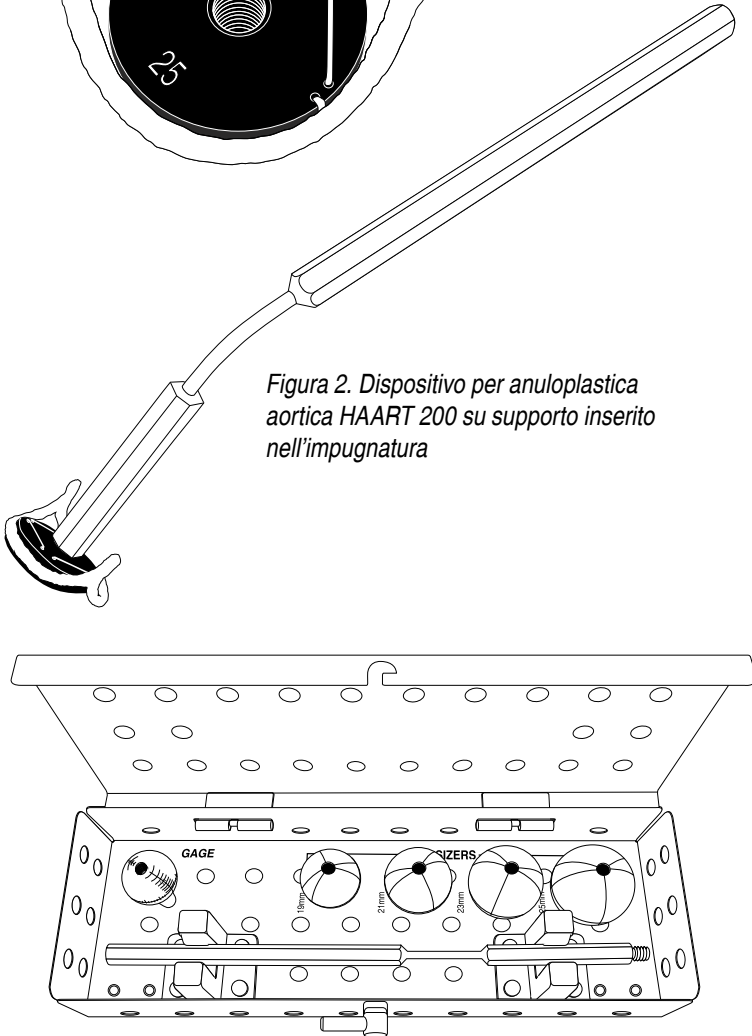


Figura 3. Set di strumenti HAART 201

4.3. Accessori

Il set di strumenti HAART 201 (Figura 3) comprende due (2) impugnature, quattro (4) misuratori e un calibro sferico. Le impugnature sono realizzate in acciaio inossidabile ASTM A276, mentre i misuratori e il calibro sferico sono realizzati in polifenilsulfone.

L'impugnatura può essere avvitata nei misuratori e nel calibro sferico. Può essere avvitata anche nella parte superiore del supporto per facilitare la rimozione del dispositivo dalla confezione e il posizionamento del dispositivo durante la procedura (Figura 2). L'impugnatura può essere piegata nella parte più stretta per introdurre i misuratori, il calibro sferico e il dispositivo nel sito chirurgico nel modo desiderato.

Avvertenza: i misuratori, il calibro sferico e l'impugnatura sono destinati a diversi impieghi, ma devono essere sottoposti a ispezione prima di ogni

utilizzo per rilevare la presenza di eventuali danni. Per tali strumenti riutilizzabili è disponibile una procedura di pulizia e sterilizzazione validata per l'uso ospedaliero. Prima di ogni utilizzo, sottoporre a ispezione visiva i misuratori e il calibro sferico per rilevare eventuali screpolature dei materiali polimerici, incrinature, segni di debolezza strutturale o marcature non leggibili. L'impugnatura deve essere sottoposta a ispezione visiva prima di ciascun utilizzo e dopo la piegatura per rilevare eventuali incrinature o segni di debolezza strutturale. In presenza di questi danni, sostituire lo strumento in quanto potrebbe non funzionare correttamente e causare lesioni al paziente. Per ulteriori informazioni sugli strumenti, consultare le istruzioni per l'uso del set di strumenti HAART 201.

5. Controindicazioni

- L'uso del dispositivo è controindicato in pazienti con aorta a porcellana.
- L'uso del dispositivo è controindicato in pazienti con endocardite batterica in corso.
- L'uso del dispositivo è controindicato in pazienti con valvole gravemente calcificate.

6. Avvertenze

- Il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200 è esclusivamente monouso. Non riutilizzare il dispositivo. Oltre ai rischi elencati nella tabella Potenziali complicazioni associate al dispositivo/alla procedura, il riutilizzo può causare complicazioni procedurali inclusi danni al dispositivo, compromissione della biocompatibilità e contaminazione del dispositivo. Il riutilizzo può causare infezione, lesioni gravi o morte del paziente.
- La scelta di utilizzare un dispositivo per anuloplastica deve essere effettuata dal medico responsabile su base individuale dopo la valutazione del rischio-beneficio per il paziente confrontato con trattamenti alternativi.
- Non tentare di deformare o modificare la forma del dispositivo per anuloplastica.
- Il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200 è stato sterilizzato mediante metodi di irradiazione a raggi gamma ed è fornito sterile in un contenitore a doppio imballaggio. Nessun ciclo di sterilizzazione mediante vapore è stato validato per la sterilizzazione del dispositivo.
- I pazienti sottoposti a riparazione valvolare e a successive procedure odontoiatriche devono ricevere terapia antibiotica profilattica per ridurre al minimo il rischio di batteriemia sistemica ed endocardite su protesi.
- La scelta della misura corretta del dispositivo per anuloplastica è fondamentale per il successo della riparazione valvolare. Un sottodimensionamento significativo può causare stenosi valvolare o deiscenza dell'anello. Un sovradimensionamento può causare rigurgito valvolare. I misuratori forniti per la scelta della misura del dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200 sono appropriati alla destinazione d'uso del dispositivo. Per la scelta della misura del dispositivo corretta, utilizzare esclusivamente i misuratori HAART inclusi nel set di strumenti HAART 201. Non utilizzare l'impugnatura come strumento di misurazione.

7. Precauzioni

- L'utilizzo di questo dispositivo è riservato esclusivamente a chirurghi adeguatamente addestrati per l'impianto di dispositivi HAART e le tecniche di misurazione.
- La ricostruzione dei lembi della valvola aortica è richiesta di routine per creare funzionalità della valvola durante la riparazione della valvola aortica. L'anuloplastica con il dispositivo HAART deve essere combinata con la ricostruzione dei lembi, quando indicata.
- Lesioni complesse dei lembi, incluse calcificazioni, fenestrazioni,

perforazioni, retrazioni e cicatrici nodulari e insufficienza tissutale che richiedono materiali per patch possono rappresentare un fattore di rischio di esito negativo della riparazione.

- Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.
- Per assicurarne la sterilità e l'integrità, conservare il dispositivo nella scatola di cartone esterna fino al momento dell'introduzione nel campo sterile. Non utilizzare dispositivi che siano stati estratti dal doppio imballaggio, caduti a terra, sporchi o danneggiati in altro modo.
- Non utilizzare il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200 se il sigillo a prova di manomissione risulta danneggiato, rotto o mancante.
- Smaltire i dispositivi usati tra i rifiuti a rischio biologico.
- Per evitare danni al tessuto che ricopre il dispositivo, non usare aghi da sutura con bordi taglienti durante l'impianto.
- Le suture dell'impianto devono essere collocate profondamente per posizionare i dispositivi HAART almeno 2 mm al di sotto della giunzione aortica dei lembi e le parti superiori dei triangoli sottocommessurali per evitare il contatto tra i lembi e il dispositivo.
- Per evitare che le suture lascino passare il tessuto anulare nativo, i pledget devono essere utilizzati con le suture descritte nelle Indicazioni per l'uso. È necessario un numero sufficiente di ampie suture da materasso orizzontali per eliminare lacune tra il dispositivo e i tessuti anulari adiacenti e per sostenere la tensione associata alla riduzione anulare.
- Le suture devono essere serrate e legate strettamente in modo che il dispositivo sia saldamente a contatto con i tessuti anulari adiacenti. Per evitare danni ai lembi causati da code lunghe, le code delle suture devono essere piegate lungo l'aspetto laterale dei pledget anulari, come descritto nella sezione Istruzioni per l'uso. Le suture devono inoltre essere tagliate molto corte.
- In caso di somministrazione di una terapia anticoagulante post-operatoria, monitorare attentamente i parametri di coagulazione del paziente. I chirurghi che utilizzano il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200 devono essere informati sui dosaggi degli anticoagulanti.

8. Sicurezza in ambiente di risonanza magnetica (RM)

Compatibilità condizionata con la RM

Studi non clinici hanno dimostrato che il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200 ha compatibilità condizionata con la RM. Un paziente con il dispositivo impiantato può essere sottoposto a scansione RM in sicurezza nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 e 3 T
- Campo a gradiente spaziale massimo di 4.000 G/cm (40 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico medio specifico riportato sull'intero corpo (SAR) di 4,0 W/kg, con massimale indicato dal sistema RM (modalità operativa controllata di primo livello) a 3 T

Riscaldamento dovuto a campi RF

Nelle condizioni di scansione sopra indicate, si prevede che il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200 sia interessato da un aumento massimo della temperatura inferiore a 3,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Attenzione: il comportamento del riscaldamento dovuto a campi RF non viene ridimensionato con l'intensità di campo statico. I dispositivi su cui non si rileva alcun riscaldamento a un'unica intensità di campo potrebbero mostrare valori elevati di riscaldamento localizzato su un'altra intensità di campo.

Artefatto RM

Durante test non clinici con una scansione a sequenza di impulsi echo e un sistema per RM a 3 T, l'artefatto di immagine causato dal dispositivo

per anuloplastica aortica HAART 200 si estende per circa 10 mm attorno al dispositivo.

9. Potenziali eventi avversi

Prima della procedura ogni potenziale paziente deve essere informato in merito ai rischi e ai benefici della riparazione valvolare e della chirurgia anuloplastica. Qualsiasi procedura chirurgica a cuore aperto, incluso l'impianto del dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200 comporta complicazioni gravi, compresa la morte. Tali potenziali complicazioni includono le complicazioni in genere associate alla chirurgia a cuore aperto e all'utilizzo di anestesia totale. Le complicazioni potenziali associate al dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200 e alla relativa procedura di impianto sono elencate nella Tabella 1.

Tabella 1. Potenziali complicazioni associate al dispositivo/alla procedura

Abrasione della valvola naturale	Danno ai lembi
Reazione allergica	Ostruzione del tratto di efflusso ventricolare sinistro
Angina	Infarto miocardico
Insufficienza aortica	Eventi neurologici (tra cui TIA, infarto e deficit psicomotorio)
Aritmia	Dolore (disagio per il paziente)
Blocco atrioventricolare	Versamento pericardico
Morte	Pacemaker permanente
Espianto del dispositivo	Versamento pleurico
Rottura del dispositivo	Problemi psicologici
Spostamento o errato posizionamento del dispositivo che richiede intervento	Insufficienza renale
Endocardite	Reintervento
Tempo operatorio prolungato o insuccesso della procedura	Disturbi del sistema respiratorio
Febbre	Deiscenza dell'anello
Disturbi gastrointestinali	Stenosi
Insufficienza cardiaca	Danni causati dalle suture alle arterie coronarie
Ematoma	Sincope
Emolisi o anemia emolitica	Trombosi o tromboembolia
Emorragia	Reazione tossica
Ipertensione	Problemi di cicatrizzazione delle ferite
Infezione: locale, batteriemia, sepsi	

10. Confezione

10.1. Imballaggio

Il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200 è disponibile nelle misure da 19, 21, 23 e 25 mm. Ogni scatola include alcuni pledget e un dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200 agganciato al relativo supporto mediante sutura. Il dispositivo e il supporto assemblati sono imballati in vassoi concentrici e sigillati. I pledget sono confezionati a parte, in sacchetti concentrici. Il sistema di imballaggio è stato concepito per agevolare il posizionamento del dispositivo nel campo sterile. I

componenti contenuti nella confezione sono sterili, purché i sacchetti, i vassoi e i coperchi non siano stati danneggiati e aperti. Le superfici degli imballaggi esterni NON SONO STERILI, pertanto questi ultimi non devono essere introdotti nel campo sterile.

10.2. Conservazione

Conservare il prodotto nella confezione originale, inclusa la scatola esterna, in un'area pulita e asciutta, per proteggere il prodotto e ridurre al minimo la possibilità di contaminazione. Si consiglia di eseguire la rotazione delle scorte a intervalli regolari, per garantire che i dispositivi siano utilizzati entro la data di scadenza stampata sull'etichetta della scatola. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.

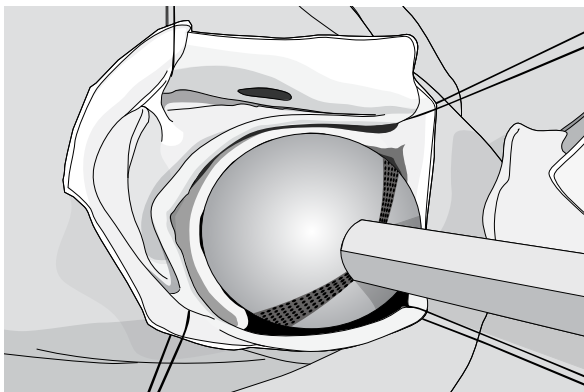
11. Modalità di impiego

11.1. Scelta della misura

La misura del dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200 deve essere scelta in base alla lunghezza del margine libero dei lembi valvolari non fusi. La lunghezza del margine libero viene determinata utilizzando i misuratori inclusi nel set di strumenti HAART 201. I misuratori sono disponibili in diametri di 19, 21, 23 e 25 mm, che corrispondono alle quattro misure del dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200.

La scelta della misura corretta del dispositivo per anuloplastica è fondamentale per il successo della riparazione valvolare. Per determinare la misura appropriata del dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200, avvitare ciascun misuratore all'impugnatura e inserirlo dietro ai lembi valvolari non fusi, in modo che il margine libero dei lembi tra le inserzioni commessurali sia disteso uniformemente lungo la circonferenza del misuratore. Il misuratore è corretto per un dato lembo quando la distanza tra un'area tratteggiata e l'altra corrisponde alla lunghezza del margine libero dei lembi da una commessura all'altra (Figura 4). Se la lunghezza del margine del lembo è compresa tra due misure, scegliere la più piccola tra le due. Il numero della misura riportato sul misuratore corrispondente indica la misura appropriata del dispositivo, a seconda del lembo misurato.

Figura 4. Misurazione corretta della lunghezza del margine libero del lembo mediante il misuratore



Per confermare le dimensioni del dispositivo selezionate con il misuratore, la distanza tra le commessure può essere misurata utilizzando un misuratore della valvola, ad esempio un dilatatore di Hegar. L'obiettivo di questa misurazione è garantire che il diametro del dispositivo scelto mediante i misuratori HAART 201 non causi una riduzione eccessiva della distanza intercommessurale.

11.2. Istruzioni per la manipolazione e la preparazione

Per facilitarne l'introduzione nel campo sterile, il dispositivo viene fornito su un supporto e imballato in vassoi concentrici e sigillati. I pledget sono confezionati in sacchetti concentrici. Prima dell'apertura i sacchetti interni e i vassoi sigillati devono essere sottoposti a ispezione visiva per rilevare eventuali danni. Non utilizzare il dispositivo se l'imballaggio sterile risulta danneggiato.

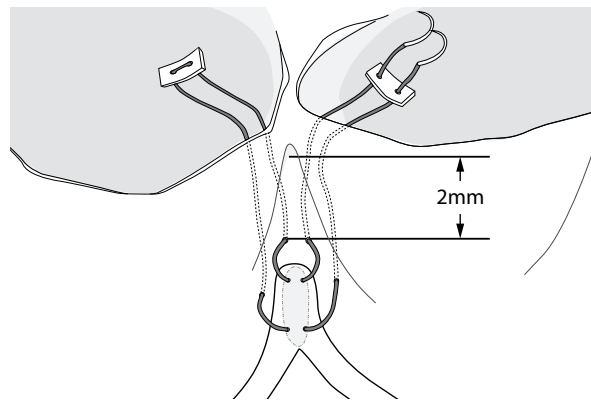
Il supporto deve essere avvitato nell'impugnatura inclusa nel set di strumenti HAART 201 per facilitare la rimozione del dispositivo dalla confezione e il posizionamento del dispositivo all'interno della radice aortica.

11.3. Impianto del dispositivo

Suture dei gambi

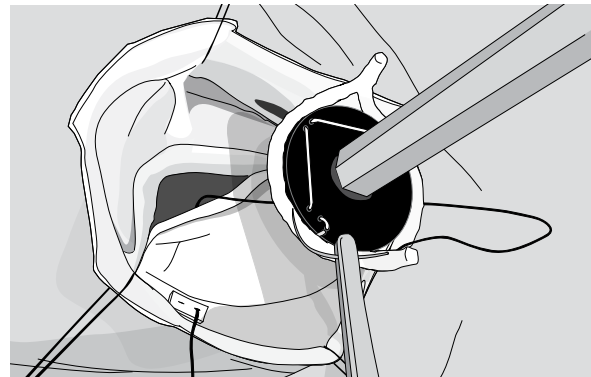
Iniziare l'inserimento suturando i due gambi del dispositivo alle due aree sottocommessurali, utilizzando configurazioni di Cabrol e inserendo l'ago in profondità nella parete aortica, mediante suture da materassoio orizzontali con filo in polipropilene 4-0 sostenute da pledget posizionati al di sopra dell'anulus (Figura 5). Per eseguire le suture dei gambi si raccomanda l'utilizzo di fili in polipropilene, per facilitare il serraggio delle suture e il passaggio del dispositivo sotto la valvola.

Figura 5. Tecnica di sutura per gambi del dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200



Le suture dei gambi devono essere eseguite con il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200 sul supporto e posizionato al di sopra della valvola (Figura 6). Le suture dei gambi devono essere posizionate in modo che la punta del gambo del dispositivo sia posizionata almeno 2 mm al di sotto della parte superiore dello spazio sottocommessurale.

Figura 6. Posizionamento delle suture dei gambi



Il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200 è ricoperto con tessuto in poliestere, allo scopo di favorire l'endotelizzazione. Le suture da materassoio orizzontali dei gambi vengono utilizzate principalmente per posizionare correttamente il dispositivo prima di eseguire suture a coppia aggiuntive attorno alle sezioni del dispositivo a contatto con i lembi. Nel tessuto devono essere eseguite solo le suture da materassoio orizzontali dei gambi, esclusivamente nel lato interno dei gambi (Figura 5). In queste aree è stato aggiunto ulteriore tessuto per consentire il passaggio dell'ago, ma sono richiesti solo punti molto superficiali.

Dopo aver suturato i due gambi, il dispositivo viene abbassato al di sotto della valvola nativa e la sutura che lega il dispositivo al supporto viene tagliata. Il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200 deve essere estratto delicatamente dal supporto, premendo in prossimità della parte centrale di ogni sezione del lembo del dispositivo. Il supporto può essere rimosso da sotto la valvola solo dopo essere stato staccato dal dispositivo.

Suture sulle sezioni a contatto con il seno

Eseguire suture a coppia sulle sezioni a contatto con il seno attorno al dispositivo e farle passare attraverso l'anulus, inserendo profondamente l'ago nell'aorta e riemergendo al di sopra della valvola sui pledget sottili (Figure 7 e 8). Si raccomanda l'uso di fili in polipropilene 4-0 per consentire il serraggio delle complesse suture da materassoio orizzontali alle estremità. Eseguire tre suture a coppia attorno al segmento del seno non fuso del dispositivo e quattro (4) suture a coppia attorno al segmento del seno corrispondente al lembo fuso, due (2) su ogni lato del rafo (Figura 9).

Figura 7. Suture a coppia sulle sezioni a contatto con i lembi

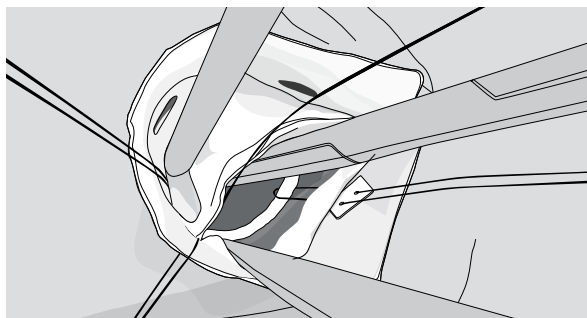


Figura 8. Sutura delle sezioni a contatto con i lembi con il dispositivo sotto i lembi valvolari

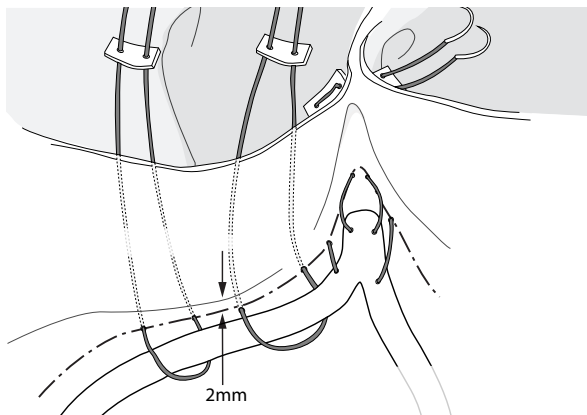
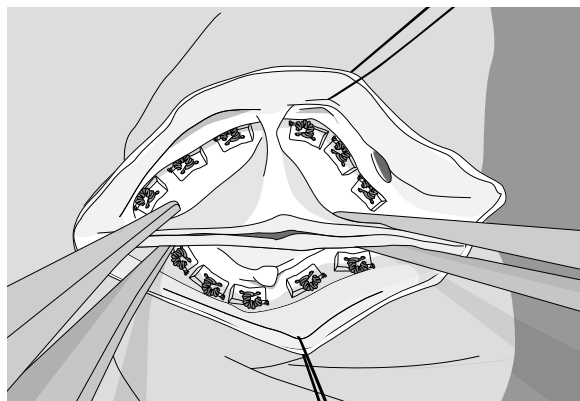


Figura 9. Configurazione della sutura finale



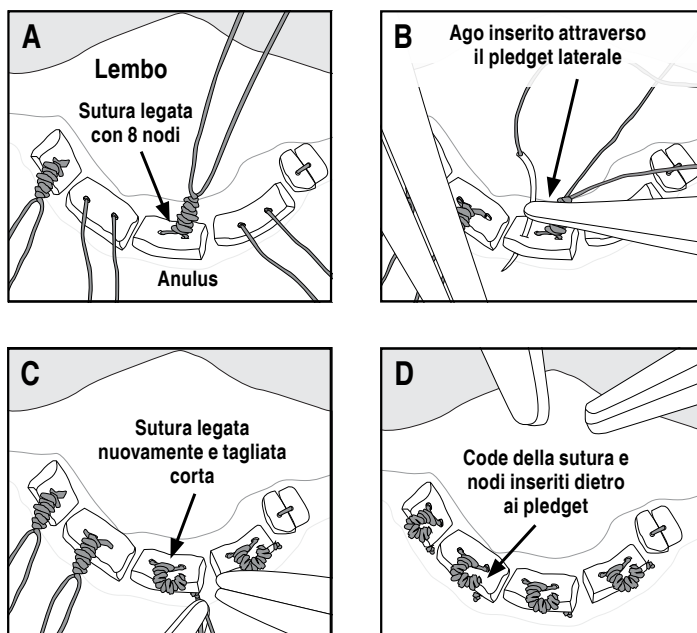
Gestione delle suture

Dopo avere eseguito tutte le nove suture, ciascuna sutura viene legata saldamente sul pledget con 8 nodi, in modo che i gambi a contatto con i lembi siano inseriti nelle aree sottocommessurali e il tessuto del dispositivo si trovi al di sotto dei tessuti dei lembi. I nodi devono essere stretti accuratamente per evitare l'allentamento delle suture.

Eventuali code lunghe delle suture anulari nel seno coronarico possono causare lesioni ai lembi. L'ultima fase della sutura anulare prevede il passaggio di uno o di entrambi gli aghi dalla sutura anulare legata verso il basso, attraverso il centro dell'aspetto laterale del pledget; la sutura deve quindi essere legata nuovamente al pledget con ulteriori 6 nodi. Questa manovra consente di piegare le code della sutura verso il basso e lontano dai lembi.

La Figura 10 mostra la procedura per la corretta gestione delle code delle suture.

Figura 10. Gestione delle suture anulari



Riquadro A: le suture da materassoio orizzontali con filo in polipropilene 4-0 che mantengono saldamente il dispositivo sotto l'anulus emergono al di sopra dell'anulus e sono sostenute da pledget in poliestere piccoli. Le suture sono legate strettamente con 8 nodi sopra i pledget (freccia).

Queste linee di sutura riducono la dimensione anulare in modo significativo, pertanto possono essere legate con notevole tensione. È quindi necessario prestare particolare attenzione a legare saldamente i nodi a 8 affinché non si allentino.

Riquadro B: ciascuna sutura viene fatta passare verso il basso attraverso il pledget laterale (freccia) e legata nuovamente con 6 nodi. Questa fase consente di posizionare il nodo finale e le code della sutura lateralmente e sotto il pledget.

Riquadro C: le code delle suture vengono tagliate molto corte dietro ai pledget (freccia).

Riquadro D: il doppio nodo impedisce l'allentamento di ciascuna sutura, mentre il secondo nodo sotto il pledget consente di posizionare le code delle suture all'interno dell'anulus, lateralmente e rivolte verso il basso, senza entrare in contatto con i lembi.

Al termine della procedura di impianto del dispositivo tutte le suture anulari devono essere sottoposte ad attenta ispezione da parte del chirurgo e in caso di qualsiasi dubbio sulla posizione di una coda, è necessario eseguire nuovamente la sutura e la relativa sequenza di nodi rivolti verso il basso e lontano dal lembo con filo in polipropilene 6-0.

Ricostruzione dei lembi

Quando indicato, la ricostruzione dei lembi deve essere eseguita dopo inserimento del dispositivo per anuloplastica e in base a tecniche di ricostruzione dei lembi aortici consolidate. L'inserimento del dispositivo per anuloplastica sposta l'anulus e i lembi verso il centro della valvola, ma potrebbe ancora essere presente un prollasso significativo dei lembi. Il prollasso dei lembi può essere corretto tramite suture di plicatura nel bordo libero del lembo oppure tramite chiusura della fenditura di una valvola di tipo 1. Eventuali difetti strutturali dei lembi possono essere corretti mediante ricostruzione del pericardio o altri metodi compatibili con l'addestramento e le preferenze del chirurgo. L'obiettivo è ottenere lunghezze uguali e altezze utili uguali > 8 mm per entrambi i lembi.

Settepani F, Cappai A, Raffa G, et al. Cusp repair during aortic valve-sparing operation: technical aspects and impact on results. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2015 Apr;16(4):310-7.

Mazzitelli D, Stamm C, Rankin JS, et al. Leaflet reconstructive techniques for aortic valve repair. *Ann Thorac Surg*. 2014 Dec;98(6):2053-60.

Valutazione della riparazione valvolare

Al termine della procedura di impianto del dispositivo e della ricostruzione dei lembi, i lembi devono essere ispezionati e l'aorta in corrispondenza delle commessure deve essere distesa lateralmente per valutare le lunghezze e le altezze relative dei lembi. Entrambi i lembi devono essere di lunghezza uguale e verticali, con altezza utile e superficie di coaptazione adeguate. I lembi devono congiungersi lungo la linea centrale senza alcuna lacuna centrale o prollasso. I lembi, infine, devono essere molto aperti per garantire un adeguato orifizio.

L'altezza utile e l'altezza geometrica devono essere valutate mediante il calibro sferico incluso nel set di strumenti HAART 201 (Figura 11). Sul calibro sferico sono presenti due diverse scale verticali marcate. Una scala inizia in corrispondenza dell'apice della sfera e consente di misurare l'altezza utile verticale del lembo valvolare dalla sua base al margine libero (Figura 12). Per ottenere una riparazione corretta, l'altezza utile del lembo deve essere compresa all'incirca tra 8 e 10

mm. A tale scopo, quando si spinge delicatamente il calibro sferico all'interno del complesso lembo-seno, il margine libero del lembo deve risultare allineato alla linea equatoriale del calibro sferico. La seconda scala può essere utilizzata per valutare le lunghezze geometriche dei lembi, secondo necessità, per un'ulteriore valutazione delle dimensioni e della simmetria dei lembi, al termine della riparazione valvolare completa.

Figura 11. Disegno indicante l'altezza geometrica e l'altezza utile dei lembi

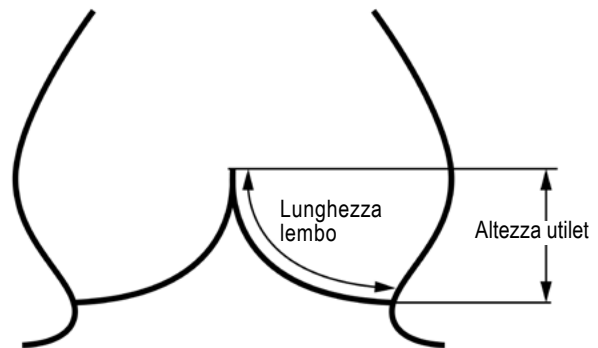
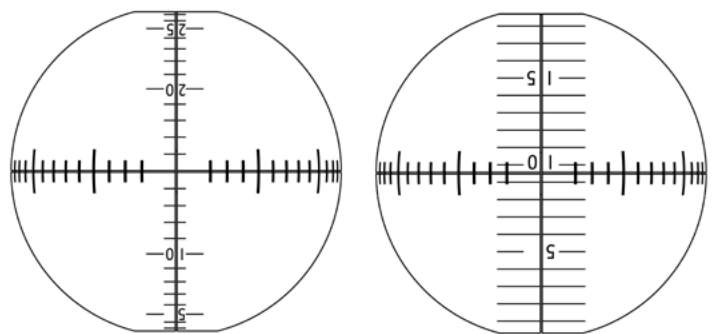


Figura 12. Scala per la misurazione della lunghezza (sinistra) e dell'altezza utile del lembo (destra)



11.4. Sterilizzazione

Il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200 è fornito sterile sul supporto e non deve essere risterilizzato. Non utilizzare dispositivi danneggiati o contaminati. I pledget sono forniti sterili e non devono essere risterilizzati. Non utilizzare pledget danneggiati o contaminati a seguito del contatto con il paziente.

Esclusione di garanzie

Sebbene il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 200 e il set di strumenti HAART 201, di seguito denominati "Prodotto", siano stati realizzati in condizioni rigorosamente controllate, BioStable Science & Engineering non verifica le condizioni in cui il Prodotto viene utilizzato. BioStable Science & Engineering e relative affiliate (denominate collettivamente "BioStable"), declinano pertanto tutte le garanzie, sia espresse che implicite, relative al Prodotto, comprese, ma non limitate a, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a scopi particolari. BioStable non sarà considerata responsabile nei confronti di alcuna persona fisica o giuridica per eventuali spese mediche o danni, siano essi diretti, accidentali o indiretti, causati da difetti, guasti o malfunzionamento del Prodotto, anche se le rivendicazioni relative a tali danni si

basano su garanzia, contratto, negligenza o altro. Nessun individuo è autorizzato a vincolare BioStable per alcun tipo di dichiarazione o garanzia relativa al Prodotto.

Le esclusioni e limitazioni di responsabilità sopra indicate non costituiscono, e non devono essere intese in termini di, violazione di disposizioni inderogabili di leggi in vigore. Nel caso in cui un qualsiasi termine o parte delle presente Esclusione di garanzie e limitazione di responsabilità venga giudicata da un tribunale competente come illegale, inapplicabile o in conflitto con la legge vigente, le altre parti dell'Esclusione di garanzie e della limitazione di responsabilità saranno ritenute comunque valide e tutti i diritti e gli obblighi saranno interpretati e applicati come se la parte o il termine ritenuti inapplicabili non fossero inclusi nell'Esclusione di garanzia e nella limitazione di responsabilità.

Brevetti

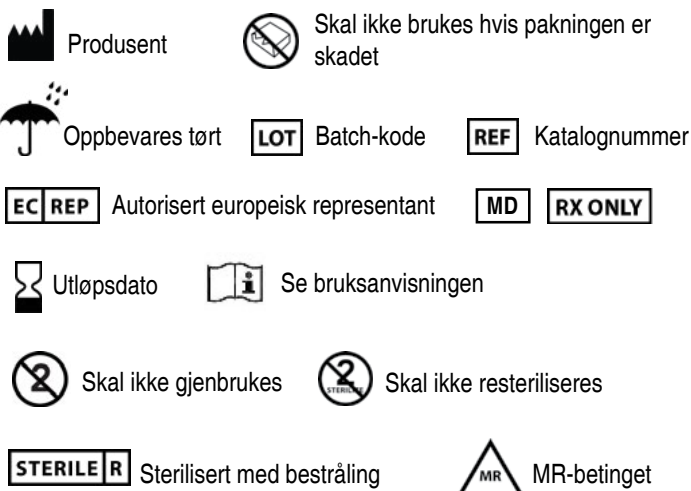
Brevetti: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408; altre richieste di brevetto in corso.

Bruksanvisning - HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet

Innholdsfortegnelse

1. Enhetsetikettsymboler	69
2. Tiltent bruk	69
3. Indikasjoner for bruk	69
4. Beskrivelse av annuloplastikkenheten	69
4.1. Oversikt	69
4.2. Teknologiske kjennetegn	69
4.3. Tilbehør	70
5. Kontraindikasjoner	70
6. Advarsler	70
7. Forholdsregler	70
8. MR-sikkerhet (magnetisk resonans)	71
9. Potensielle bivirkninger	71
10. Leveringsform	71
10.1. Emballasje	71
10.2. Oppbevaring	71
11. Bruksanvisning	72
11.1. Dimensjonering	72
11.2. Instruksjoner for håndtering og klargjøring	72
11.3. Implantering av enheten	72
11.4. Sterilisering	74
Ansvarsfraskrivelse for garantier	74
Patenter	74

1. Enhetsetikettsymboler



 Produktet er i samsvar med kravene i direktivet 93/42/EØF for medisinsk utstyr

2. Tiltent bruk

HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet er beregnet på bruk til korrigering av annulære dilatasjoner og/eller opprettholdelse av aortaklaffens annulære geometri hos voksne pasienter som gjennomgår reparasjon av bikuspid aortaklaff.

3. Indikasjoner for bruk

HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet er indisert til voksne pasienter som gjennomgår reparasjon av bikuspid aortaklaff grunnet aortainsuffisiens eller samtidig med reparasjon av en aortaaneurisme.

4. Beskrivelse av annuloplastikkenheten

4.1. Oversikt

HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet er en tredimensjonal annuloplastikkonstruert for korrigering av annulære dilatasjoner og/eller opprettholdelse av aortaklaffens annulære geometri hos pasienter som gjennomgår reparasjon av bikuspid aortaklaff. Enheten består av en titanramme maskinert fra 6Al-4V-titan av medisinsk kvalitet dekket med polyesterstoff av medisinsk kvalitet som er festet til rammen med sutur.

4.2. Teknologiske kjennetegn

HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet består av tre komponenter: den implanterbare annuloplastikkenheten, polyesterkompresser og en enhetsholder som kasseres under prosedyren. Hver av disse komponentene er kort beskrevet nedenfor.

Annuloplastikkenheten

HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet har en sirkulær basegeometri med to 10-graders, utovervendende, subkommissurale poster posisjonert i 180 grader langs enhetens omkrets. Annuloplastikkenheten består av en titanramme maskinert fra 6Al-4V-titan av medisinsk kvalitet dekket med polyesterstoff av medisinsk kvalitet som er festet til rammen ved sutur. Enhetsmaterialene og produksjonsprosessene ble spesielt utvalgt for bruk for et medisinsk implantat. Polyesterstoffet, ARF001, er produsert for bruk av annuloplastikkonstr. HAART 200 aortiske annuloplastikkenheter produseres i 4 størrelser fra 19 mm til 25 mm i intervaller på 2 mm.

Enhets titanramme gir den nødvendige stivheten til å redusere den dilaterte aortaannulusens diameter, mens polyesterstoffet utgjør materialet som støtter endotelialisering og direkte suturering av de subkommissurale postene til aortaklaffannulusen. De indre delene av enhetspostene har to (2) lag med polyesterstoff for å forenkle suturering.

Polyesterkompresser

Polyesterkompressene har størrelsen 7 mm ganger 3 mm og er laget av samme ARF001-stoff som brukes på enheten. Kompressene leveres med annuloplastikkenheten for bruk under operasjonen. De leveres sterile i en egen pakning i enhetshylleboksen. Individuelle pakker med 6 sterile kompresser er også tilgjengelige i HAART polyesterkompresser, 6-pakning.

Holder

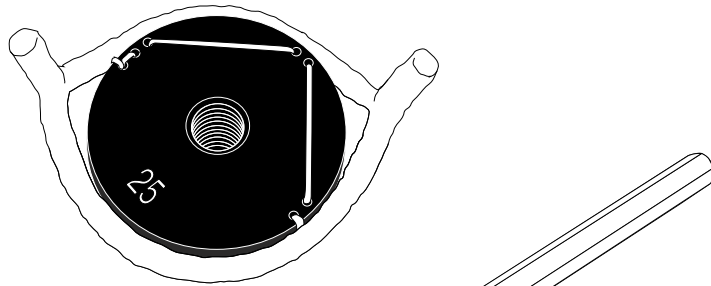
HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet leveres på en holder som kan festes til et håndtak for å forenkle posisjonering av enheten under prosedyren (figur 2 på side 63). Holderen er maskinert fra polyfenylsulfon og festes til annuloplastikkenheten ved hjelp av en enkelt sutur (figur 1 på side 63). Enheten kan fjernes fra holderen ved å klippe over suturen hvor som helst på holderens forside.

4.3. Tilbehør

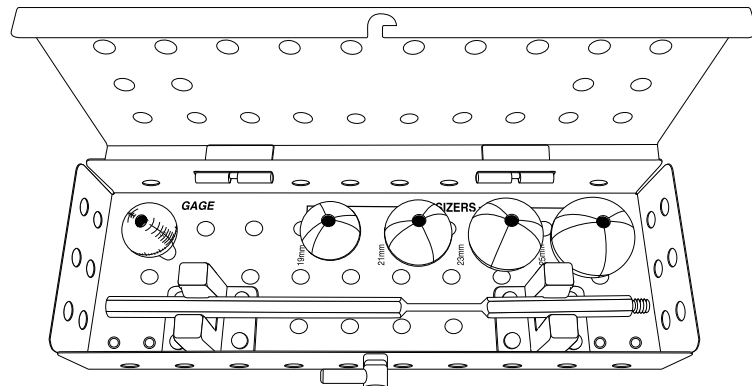
HAART 201-instrumentsettet (figur 3) består av to (2) håndtak, fire (4) målere og en målesfære. Håndtakene er laget av ASTM A276 rustfritt stål, mens målerne og målesfæren er fabrikkert av polyfenylsulfon.

Håndtaket kan tres inn i målerne og målesfæren. Håndtaket kan også tres inn i holderens forside for å forenkle fjerning av enheten fra emballasjen og posisjonering av enheten under inngrepet (figur 2). Håndtaket kan bøyes i den innsnevrede delen for å føre målerne, målesfæren og enheten frem i operasjonsstedet på ønsket måte.

Figur 1. HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet på holderen



Figur 2. HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet og holder festet til håndtaket



Figur 3. HAART 201-instrumentsett

Advarsel: Målerne, målesfæren og håndtaket er beregnet på flere brukere så lenge de inspiseres før hver gangs bruk for tegn på skade. En rengjørings- og dampsteriliseringssyklus har blitt validert for disse gjenbrukbare instrumentene for bruk av sykehuset. Før hver gangs bruk må målerne og målesfæren inspiseres visuelt for krakelering av polymermaterialer, sprekker, tegn på strukturell svakhet eller uleselig merking. Håndtaket må inspiseres for synlige sprekker eller tegn på strukturell svakhet før hver gangs bruk og etter bøyning. Bytt ut alle

instrumenter med disse feilene, da det er mulig at de ikke fungerer skikkelig og kan forårsake pasientskade. Hvis du vil ha mer informasjon om instrumenter, se bruksanvisningen for HAART 201-instrumentsettet.

5. Kontraindikasjoner

- Enheten er kontraindisert hos pasienter med porselensaorta.
- Enheten er kontraindisert hos pasienter med bakteriell endokarditt under utvikling.
- Enheten er kontraindisert hos pasienter med sterkt forkalkede klaffer.

6. Advarsler

- HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet er kun egnet for engangsbruk. Ikke bruk enheten om igjen. I tillegg til risikoene oppført under Komplikasjoner, kan gjenbruk forårsake prosedyrekompikasjoner, inkludert enhetsskade, svekket enhetsbiokompatibilitet og enhetskontaminering. Gjenbruk kan føre til infeksjon, alvorlig personskade eller pasientdød.
- Beslutningen om å bruke en annuloplastikkenhet må foretas av ansvarlig lege på individuell basis etter vurdering av samlet nytte og risiko for pasienten i forhold til alternativ behandling.
- Ikke forsøk å deformere eller omforme annuloplastikkenheten.
- HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet har blitt sterilisert ved hjelp av gammabestrålingsmetoder og leveres steril i en dobbelt pakket beholder. Ingen dampsteriliseringssyklus har blitt validert for sterilisering av enheten.
- Pasienter med utført klaffreparasjon som utsettes for påfølgende tannbehandling eller andre kirurgiske prosedyrer, må få profylaktisk medikamentell behandling med antibiotika for å minimere risikoen for systemisk bakteriemi og proteseendokarditt.
- Bestemmelse av riktig størrelse på annuloplastikkenheten er et viktig element i vellykket klaffereparasjon. Betydelig underdimensjonering kan føre til klaffstenose eller ringdehiscens. Overdimensjonering kan føre til klaffregurgitasjon. Størrelsen på HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet velges ved hjelp av målere som samsvarer med enhetens tiltenkte utforming. Bruk bare HAART-målerne som følger med i HAART 201-instrumentsettet, for å velge riktig enhetsstørrelse. Ikke bruk holderen som et dimensjoneringsverktøy.

7. Forholdsregler

- Bare kirurger som har fått opplæring i HAART-enhetsimplantering og dimensjoneringssteknikker, skal bruke denne enheten.
- Rekonstruksjon av aortaklaffseil er rutinemessig nødvendig for å skape funksjonsdyktig klaff under aortaklaffreparasjon. Annuloplastikk ved bruk av HAART-enheten bør kombineres med rekonstruksjon av seil når det er indisert.
- Komplekse seillesjoner inkludert forkalkninger, fenestrasjoner, perforeringer, nodulær arrdannelse og retraksjon, og vevsinsuffisiens som krever lappematerialer, kan være en risikofaktor for reparasjons-svikt.
- Ikke bruk enheten etter utløpsdatoen som er trykt på etiketten.
- For å sikre enhetens sterilitet og integritet må den oppbevares i den ytre pappesken frem til det er behov for den og den skal introduseres i det sterile feltet. En enhet som har blitt fjernet fra den doble emballasjen, mistet fra en høyde, tilsmusset eller skadet på noen annen måte, skal ikke brukes.
- Ikke bruk HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet hvis inngrepssikringsforseglingen er skadet, ødelagt eller mangler.
- Kasser brukte enheter som biologisk farlig avfall.

- For å unngå skade på stoffet som dekker enheten, må du ikke bruke suturnåler med skjærekant under implantasjon.
- Implantasjonssuturer skal plasseres dypt for å posisjonere HAART-enheterne minst 2 mm under kryssningen mellom seil og aorta og toppene på subkommissurale triangler for å forhindre kontakt mellom seilene og enheten.
- For å forhindre at suturer trekkes gjennom det native vevet, må kompresser brukes med suturer som beskrevet i bruksanvisningen. Et tilstrekkelig antall brede horisontale madrassuturer må brukes for å eliminere mellomrom mellom enheten og det tilstøtende annulære vevet og å understøtte trekkspenning forbundet med annulær reduksjon.
- Suturer skal trekkes tett og knytes tett slik at enheten er i god kontakt med tilstøtende annulært vev. Suturhaler må bindes ned til den laterale delen av de annulære kompressene som beskrevet i bruksanvisningen for å forhindre seilskade på grunn av lange suturhaler. Suturene må også klippes til svært korte.
- Sørg for nøye overvåking av pasientens antikoagulasjonsstatus ved bruk av postoperativ antikoagulasjonsbehandling. Kirurger som bruker HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet, må være oppdatert på antikoagulasjonsregimer.

8. MR-sikkerhet (magnetisk resonans)

MR-betinget

Ikke-klinisk testing har vist at HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende vilkår:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3 T
- Maksimal spatialfeltgradient på 4000 G/cm (40 T/m)
- Maksimal MR-systemrapportert spesifikk absorpsjonsrate (SAR) per kilo kroppsvekt på 4,0 W/Kg (kontrollert driftsmodus på første nivå) ved 3 T

RF-oppvarming

Under skanningsbetingelsene som er definert ovenfor, forventes HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet å gi en maksimal temperaturstigning på mindre enn 3,0 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

Forsiktig: RF-oppvarmingen følger ikke styrken i det elektrostatiske feltet. Enheter som ikke utviser registrerbar oppvarming i én feltstyrke, kan utvise høye verdier med lokalisert oppvarming i en annen feltstyrke.

MR-artefakter

Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefakter forårsaket av enheten seg omtrent 10 mm fra HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet ved avbildning med en gradientektopulssekvens og et MR-system med en styrke på 3 T.

9. Potensielle bivirkninger

Hver potensielle pasient må informeres om nytten og risikoene ved klaffreparasjon og annuloplastikkirurgi før prosedyren. Alvorlige komplikasjoner, inkludert død, er mulige med alle åpne hjertekirurgiprocedyrer, inkludert implantasjon av HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet. Disse potensielle komplikasjonene inkluderer komplikasjonene som generelt er assosiert med åpen hjertekirurgi og bruk av generell anestesi. De potensielle komplikasjonene assosiert med HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet og den tilhørende implanteringsprosedyren, er oppført i tabell 1.

Tabell 1. Mulige komplikasjoner assosiert med enheten/prosedyren

Abrasjon av den naturlige klaffen	Seilskade
Allergisk reaksjon	Obstruksjon av venstre ventrikkels utløp
Angina	Hjerteinfarkt
Aortainsuffisiens	Nevrologiske forstyrrelser (inkludert TIA, hjerneslag og psykomotorisk hemning)
Arytmi	Smerter (ubehag for pasienten)
Atrioventrikulærblokk	Perikardial effusjon
Død	Permanent pacemaker
Eksplantering av enheten	Pleural effusjon
Enhetsfraktur	Psykologiske problemer
Enhetsforskyvning eller feilposisjon som krever intervensjon	Nyreproblemer/nyresvikt
Endokarditt	Gjentatt operasjon
Forlenget kirurgitid eller avbrutt prosedyre	Luftveissykdommer
Feber	Ringdehiscens
Gastrointestinale forstyrrelser	Stenose
Hjertesvikt	Suturskade på koronararteriene
Hematom	Synkope
Hemolyse eller hemolytisk anemi	Trombose eller tromboembolisme
Blødning	Giftig reaksjon
Hypertensjon	Sårhelingsproblemer
Infeksjon – lokal, bakteriemi, sepsis	

10. Leveringsform

10.1. Emballasje

HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet er tilgjengelig i størrelsene 19, 21, 23 og 25 mm. Hver hylleboks med HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet inneholder kompresser og en enkelt annuloplastikkenhet bestående av enheten suturert på den tilhørende holderen. Den monterte enheten og holderen er pakket i innkapslede, forseglede brett. Kompresser er pakket inn separat i innkapslede poser. Pakkesystemet er utformet for å forenkle plassering av enheten i det sterile feltet. Komponentene i emballasjen er sterile hvis posene, brettene og lokkene er uskadet og uåpnet. Overflatene på den ytre emballasjen er IKKE-STERILE og må ikke plasseres i det sterile feltet.

10.2. Oppbevaring

Oppbevar produktet i originalemballasjen, inkludert den ytre hylleboksen, på et rent og tørt sted for å beskytte produktet og minimere potensialet for kontaminering. Lagerrotasjon anbefales med jevne mellomrom for å sikre bruk før utløpsdatoen som er trykt på eskeetiketten. Ikke bruk enheten etter utløpsdatoen som er trykt på etiketten.

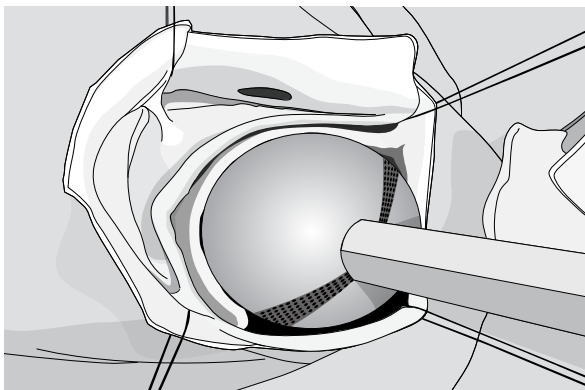
11. Bruksanvisning

11.1. Dimensjonering

Størrelsen på HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet bør velges basert på klaffeseilet uten sammenvoksningers frikantlengde. Frikantlengdene bestemmes ved hjelp av målerne som følger med i HAART 201-instrumentsettet. Målere leveres med 19, 21, 23 og 25 mm i diameter for å samsvare med de fire størrelsene på HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet.

Bestemmelse av riktig størrelse på annuloplastikkenheten er et viktig element i vellykket klaffereparasjon. Riktig størrelse på HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet velges ved å sette hver enkelte måler på håndtaket og føre den inn bak klaffeseilet uten sammenvoksninger slik at seilets frikantlengde mellom kommissurale inserasjoner ligger jevnt langs målerens omkrets. Riktig måler for et gitt seil er valgt når avstanden fra ett stiplet område til et annet samsvarer med seilets frikantlengde fra den ene kommissuren til den andre (figur 4). Hvis seilets frikantlengde ligger mellom to størrelser, velger du den minste av de to størrelsesalternativene. Størrelsesnummeret på den tilsvarende måleren indikerer den aktuelle enhetsstørrelsen basert på det målte seilet.

Figur 4. Riktig dimensjonering av seilets frikantlengde ved hjelp av måleren



Enhetsstørrelsen som er valgt med måleren, kan bekreftes ved å måle avstanden mellom klaffekommissurene med en klaffmåler, f.eks. en Hegar dilatator. Hensikten med målingen er å sørge for at diameteren til enheten som er valgt ved hjelp av HAART 201-målere, ikke vil føre til overdreven reduksjon av den interkommissurale avstanden.

11.2. Instruksjoner for håndtering og klargjøring

Hver enhet leveres montert på en holder og er pakket i innkapslede, forseglede brett for å forenkle overføringen av enheten inn i det sterile feltet. Kompresser er pakket inn i innkapslede poser. De indre posene og forseglede brettene må inspiseres for skader før åpning. Ikke bruk enheten hvis den sterile emballasjen har blitt skadet.

Holderen skal være festet til håndtaket i HAART 201-instrumentsettet for å forenkle fjerning av enheten fra emballasjen og plassering av enheten i aortaroten.

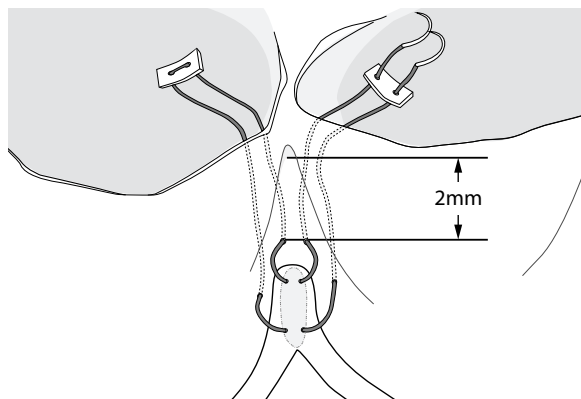
11.3. Implantering av enheten

Postsuturer

Innføring begynnes med å suturere enhetens to poster til de to subkommissurale områdene ved hjelp av Cabrol-lignende konfigurasjoner med

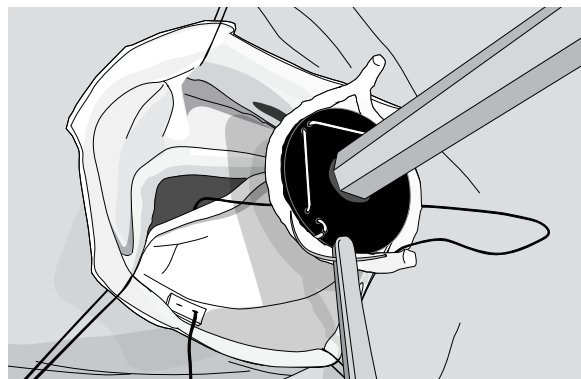
dype stikk i aortaveggen med horisontale 4-0 polypropylen-madrassuturer støttet av kompresser over annulus (figur 5). Polypropylensutur anbefales for suturering av postene for å forenkle tilstramming av suturene og enhetens passering under klaffen.

Figur 5. Sutureringssteknikk for poster for HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet



Postsuturene plasseres med HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet på holderen over klaffen (figur 6). Postsuturene plasseres slik at enden av enhetsposten plasseres minst 2 mm under toppen av det subkommissurale området.

Figur 6. Plassering av postsuturer



HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet er dekket med polyesterstoff, som tillater endotelialisering. Horisontale postmadrassuturer brukes primært til riktig posisjonering av enheten før plassering av ytterligere sløyfesuturer rundt enhetens seildeler. Bare de horisontale postmadrassuturene skal fange stoffet og da bare rett på innsiden av postene (figur 5). Ekstra stoff har blitt lagt i disse områdene for å muliggjøre nålpassering, men bare svært overfladiske biter kreves.

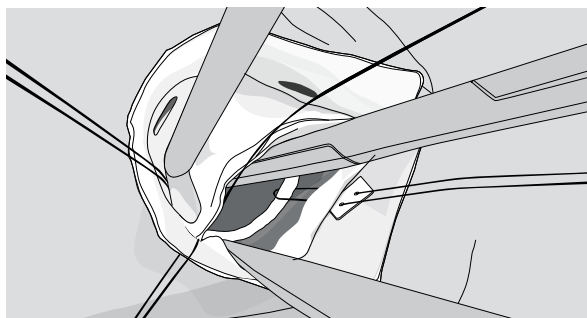
Etter at de to postsuturene har blitt plassert, senkes enheten under den native klaffen, og suturen som fester enheten til holderen, kuttet. HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet må fjernes forsiktig fra holderen, primært ved å skyve enheten av holderen nær midten av alle enhetens seilseksjoner. Kun når enheten har blitt skjøvet av holderen, skal holderen fjernes fra området under klaffen.

Sinusseksjonssuturer

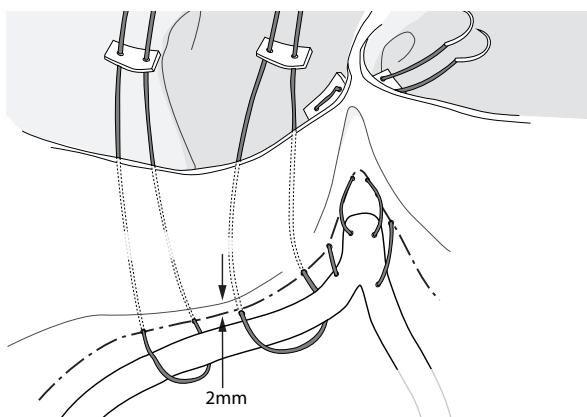
Sinusseksjonssuturer går i sløyfer rundt enheten og opp gjennom annulus, tar dype stikk i aorta og kommer opp over klaffen på finkompressene

(figur 7 og 8). Bruk av 4-0 polypropylen-sutur anbefales for å muliggjøre tett sammentrekking av komplekse horisontale madrassuturer i endene. Tre sløyfesuturer plasseres rundt sinussegmentet uten sammenvoksning til enheten, og fire (4) sløyfesuturer plasseres rundt sinussegmentet som tilsvarer seilet med sammenvoksning, to (2) på hver side av rafen (figur 9).

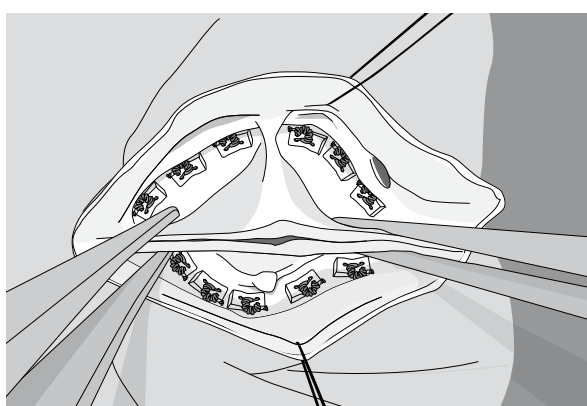
Figur 7. Seilseksjonssløyfesuturer



Figur 8. Suturering av seilseksjoner med enheten under klaffseilene.



Figur 9. Ferdig suturkonfigurasjon.



Suturhåndtering

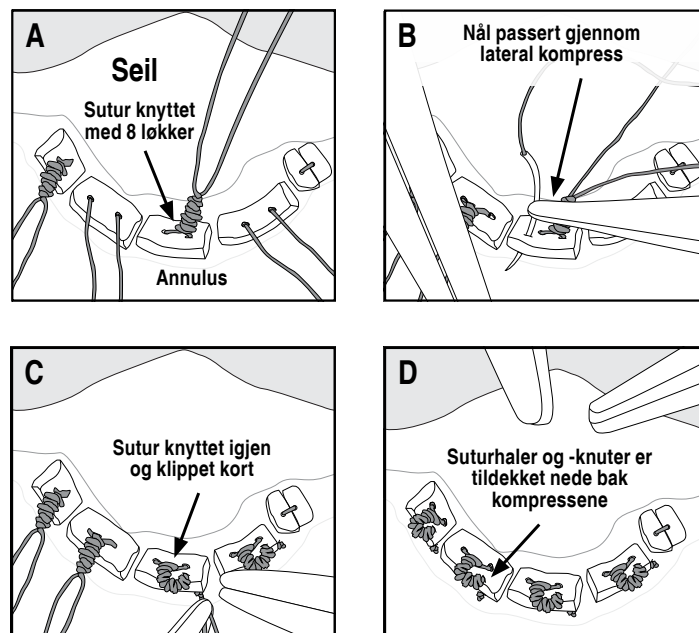
Etter alle ni suturer har blitt plassert, bindes hver av disse fast over kompressen med 8 knuter. Se til at seilpostene er tildekket nede i subkommissuralområdene, og at enhetsstoffet holdes under seilvevet. Knutene skal være grundig tilstrammet for å hindre at suturene knyttes opp.

Lange annulære suturhaler i koronar sinus kan forårsake seilskader. Som et siste trinn i annulær suturering skal én av eller begge nålene fra den sammenbundne annulære suturen føres nedover gjennom sentrum

av kompressens laterale aspekt, og suturen skal igjen bindes til kompressen med 6 knuter til. Denne manøveren dirigerer suturhalene ned og bort fra seilene.

Figur 10 illustrerer fremgangsmåten for riktig håndtering av suturhalene.

Figur 10. Håndtering av annulære suturer



Panel A: De horisontale 4-0 polypropylen-madrassuturene som holder enheten godt opp under annulus, kommer frem igjen over annulus og støttes av fine polyesterkompresser. Stingene bindes fast med 8 knuter over kompressene (pil). Disse suturlinjene reduserer annulærstørrelsen betydelig og kan derfor være forbundet med betydelig spenning. Dermed bør det utvises ekstra forsiktighet for å knyte gode knuter med 8 løkker som ikke løsner igjen.

Panel B: Hver sutur passerer ned gjennom den laterale kompressen (pil) og knyttes igjen med 6 løkker. Dette trinnet posisjonerer den endelige knuten og suturhalene lateralt og under kompressen.

Panel C: Suturehalene klippes svært korte under kompressene (pil).

Panel D: Den dobbelte knuten forhindrer at hver av suturene løses opp. Med den andre knuten under kompressen rettes suturhalene direkte lateralt og nedover inn i annulus, noe som forhindrer kontakt med seilene.

På slutten av enhetsimplanteringsprosedyren må alle annulære suturer inspiseres nøye av kirurgen. Dersom det fremdeles settes spørsmålsteget vedrørende posisjonen til en gitt suturhale, må knutetårnet igjen sutureres ned og bort fra seilet med en fin 6-0 polypropylen-sutur.

Rekonstruksjon av seil

Når det er indisert, skal rekonstruksjon av seil utføres etter innføring av annuloplastikkenheten og i henhold til etablerte teknikker for rekonstruksjon av aortaseil. Innføring av annuloplastikkenheten beveger annulus og seilene mot midten av klaffen, men det kan fremdeles være betydelig seilprolaps. Seilprolaps kan korrigeres ved plisseringssuturer i seilets frie kant eller ved å lukke kløften til en type 1-klaff. Eventuelle strukturelle seildefekter kan korrigeres med perikardial rekonstruksjon eller andre metoder i tråd med kirurgens opplæring og preferanser. Målet er å oppnå lik lengde på begge seil og lik effektiv høyde på > 8 mm.

Settepani F, Cappai A, Raffa G, et al. Cusp repair during aortic valve-sparing operation: technical aspects and impact on results. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2015 Apr;16(4):310-7.

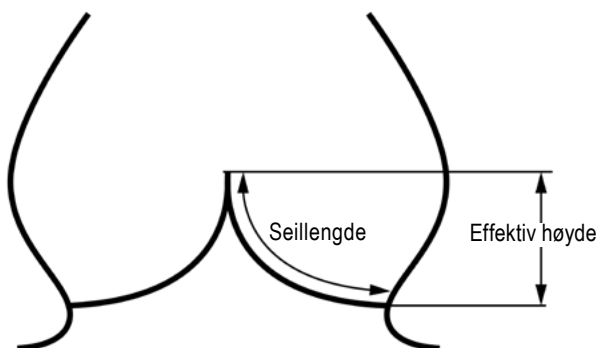
Mazzitelli D, Stamm C, Rankin JS, et al. Leaflet reconstructive techniques for aortic valve repair. *Ann Thorac Surg*. 2014 Dec;98(6):2053-60.

Vurdering av klaffreparasjon

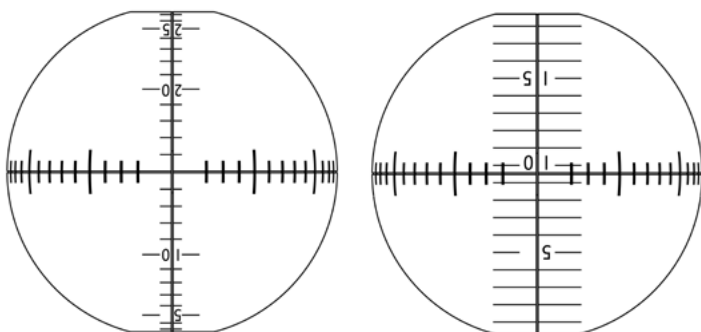
Etter å ha fullført enhetsimplantasjonen og rekonstruksjon av seil skal seilene inspiseres og aorta strekkes lateralt ved kommissurene for å vurdere relative seillengder og -høyder. Begge seilene skal ha lik lengde og være vertikale med god effektiv høyde og koaptasjonsoverflate. Seilene skal møtes i midtlinjen uten tegn til sentrale gap eller seilprolaps. Til slutt skal seilene åpnes vidt for å sikre en god åpning.

Effektiv høyde og geometrisk høyde kan kontrolleres ved hjelp av målesfæren som følger med i HAART 201-instrumentsettet (se figur 11). Målesfæren har to forskjellige vertikale skalaer merket på overflaten. Den ene av skalaene starter på toppen av sfæren og er beregnet på estimering av den vertikale effektive høyden til klaffeseilet fra seilbasen til frikantmarginen (figur 12). For en vellykket reparasjon må effektiv seilhøyde være omtrent 8 til 10 mm. Etter som målesfæren forsiktig presses ned i seil-sinus-komplekset, vil dermed en vellykket reparasjon være assosiert med at seilfirkanten befinner seg på nivå med målesfærekvatoren. Den andre skalaen kan, når dette er ønskelig, anvendes til å kontrollere geometriske seillengder for nærmere vurdering av seilstørrelse og -symmetri etter den totale klaffereparasjonen.

Figur 11. Diagram over geometrisk seilhøyde og effektiv seilhøyde



Figur 12. Seillengdeskala (venstre) og skala for effektiv høyde (høyre)



11.4. Sterilisering

HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet leveres steril på holderen og skal ikke resteriliseres. Enheter som har blitt skadet eller kontaminert, skal ikke brukes. Kompresser leveres sterile og skal ikke resteriliseres. Kompresser som har blitt skadet eller kontaminert etter pasientkontakt, skal ikke brukes.

Ansvarsfraskrivelse for garantier

Selv om HAART 200 aortisk annuloplastikkenhet og HAART 201-instrumentsettet, heretter kalt «produktet», har blitt produsert under nøye kontrollerte forhold, har BioStable Science & Engineering ingen kontroll over forholdene som produktet brukes under. BioStable Science & Engineering og dets datterselskaper (samlet «BioStable») fraskriver seg derfor alle former for garantier, både eksplisitte og implisitte, med hensyn til produktet, inkludert, men ikke begrenset til, enhver implisitt garanti for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. BioStable skal ikke være ansvarlig overfor noen person eller enhet for eventuelle medisinske utgifter, direkte eller tilfeldige skader eller følgeskader som skyldes bruk av, defekter ved, svikt eller feilfunksjon av produktet, uavhengig av om et krav for slike skader er basert på garanti, kontrakt, ikke-kontraktemessige forhold eller annet. Ingen person har noen myndighet til å binde BioStable til noen form for representasjon eller garanti med hensyn til produktet.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å, og skal ikke, tolkes slik at de kommer i strid med ufravikelige bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en del eller noen av vilkårene i denne ansvarsfraskrivelsen og ansvarsbegrensningen erklæres av en domstol i en kompetent jurisdiksjon som ulovlige, ikke mulige å håndheve eller i strid med gjeldende lov, skal gyldigheten av den gjenværende delen av ansvarsfraskrivelsen og ansvarsbegrensningen ikke bli berørt, og alle rettigheter og forpliktelser skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen og ansvarsbegrensningen ikke inneholdt den bestemte delen eller det bestemte vilkåret som anses som ugyldig.

Patenter

Patenter: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408. Andre søknader anmeldt.



BIOSTABLE Science & Engineering

Instrukcja użytkowania - Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 200

Spis treści

1. Symbole na etykietach urządzenia.....	75
2. Przeznaczenie.....	75
3. Wskazówki dotyczące stosowania.....	75
4. Opis urządzenia do annuloplastyki.....	75
4.1. Przegląd.....	75
4.2. Charakterystyka technologiczna.....	75
4.3. Akcesoria.....	76
5. Przeciwwskazania.....	76
6. Ostrzeżenia.....	76
7. Środki ostrożności.....	76
8. Bezpieczeństwo podczas badania z użyciem rezonansu magnetycznego (MR).....	77
9. Możliwe zdarzenia niepożądane.....	77
10. Sposób dostarczania.....	78
10.1. Opakowanie.....	78
10.2. Przechowywanie.....	78
11. Wskazówki dotyczące użytkowania.....	78
11.1. Dobieranie rozmiaru.....	78
11.2. Instrukcje dotyczące posługiwania się i przygotowania.....	78
11.3. Wszczepianie urządzenia.....	78
11.4. Sterylizacja.....	81
Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji.....	81
Patenty.....	81

1. Symbole na etykietach urządzenia

	Producent		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed wilgocią		Kod partii
	Autoryzowany przedstawiciel w Europie		Numer katalogowy
	MD		RX ONLY
	Zużyć przed		Patrz instrukcja użytkowania
	Nie używać powtórnie		Nie sterylizować powtórnie
	STERILE R	Sterylizowane przez napromienianie	

Urządzenie warunkowo bezpieczne w środowisku MR

Produkt jest zgodny z wymogami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych

2. Przeznaczenie

Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 200 jest przeznaczone do korekcji poszerzenia pierścienia i/lub stabilizacji kształtu pierścienia zastawki aortalnej u dorosłych pacjentów, którzy są poddawani naprawie dwupłatkowej zastawki aortalnej.

3. Wskazówki dotyczące stosowania

Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 200 jest przeznaczone do stosowania u dorosłych pacjentów, którzy są poddawani naprawie dwupłatkowej zastawki aortalnej z powodu niedomykalności zastawki aortalnej lub jednoczesnej naprawy tętniaka aorty.

4. Opis urządzenia do annuloplastyki

4.1. Przegląd

Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 200 jest trójwymiarowym pierścieniem do annuloplastyki przeznaczonym do korekcji poszerzonego pierścienia i/lub zachowania kształtu pierścienia zastawki aortalnej u dorosłych pacjentów, którzy są poddawani naprawie dwupłatkowej zastawki aortalnej. Urządzenie składa się z tytanowej ramy wyprodukowanej z medycznego stopu tytanu 6Al-4V, który jest pokryty medycznym materiałem poliestrowym przymocowanym do ramy za pomocą szwu.

4.2. Charakterystyka technologiczna

Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 200 składa się z trzech elementów: wszczepialnego urządzenia do annuloplastyki, podkładek poliestrowych oraz uchwytu urządzenia, który jest wyrzucany po zabiegu. Każdy z tych elementów krótko opisano poniżej.

Urządzenie do annuloplastyki

Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 200 ma podstawę w kształcie okręgu z dwoma 10°, odchylonymi przęsłami podpoidłowymi rozmieszczonymi co 180° na obwodzie urządzenia. Urządzenie do annuloplastyki składa się z tytanowej ramy wyprodukowanej z medycznego tytanu 6Al4V, pokrytego medycznym materiałem poliestrowym, przytwierdzonym do ramy za pomocą szwu. Materiały urządzenia i proces wytwarzania zostały specjalnie dobrane do wyprodukowania wszczepialnego urządzenia medycznego. Materiał poliestrowy ARF001 został wyprodukowany w celu zastosowania w pierścieniu do annuloplastyki. Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 200 jest produkowane w 4 rozmiarach od 19 mm do 25 mm (co 2 mm).

Tytanowa rama urządzenia zapewnia sztywność w celu redukcji średnicy poszerzonego pierścienia aortalnego, a materiał poliestrowy ułatwia endotelializację i bezpośrednie przyswajanie podpoidłowych przęseł do pierścienia zastawki aortalnej. Wewnętrzne części przęseł urządzenia są pokryte 2 warstwami materiału poliestrowego w celu ułatwienia zakładania szwów.

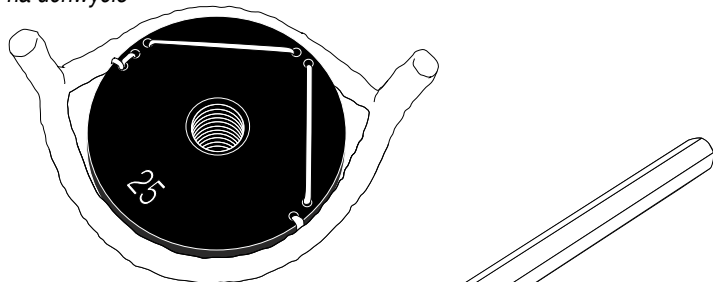
Podkładki poliestrowe

Podkładki poliestrowe mają rozmiar 7 mm na 3 mm i są wyprodukowane z tego samego materiału ARF001, który pokrywa urządzenie. Podkładki są dostarczane z urządzeniem do annuloplastyki w celu użycia ich podczas operacji. Są dostarczane w sterylnym, oddzielnym opakowaniu, w pudełku z urządzeniem. Pojedyncze opakowania po 6 sterylnych podkładek są również dostępne w sześciopaku podkładek poliestrowych HAART.

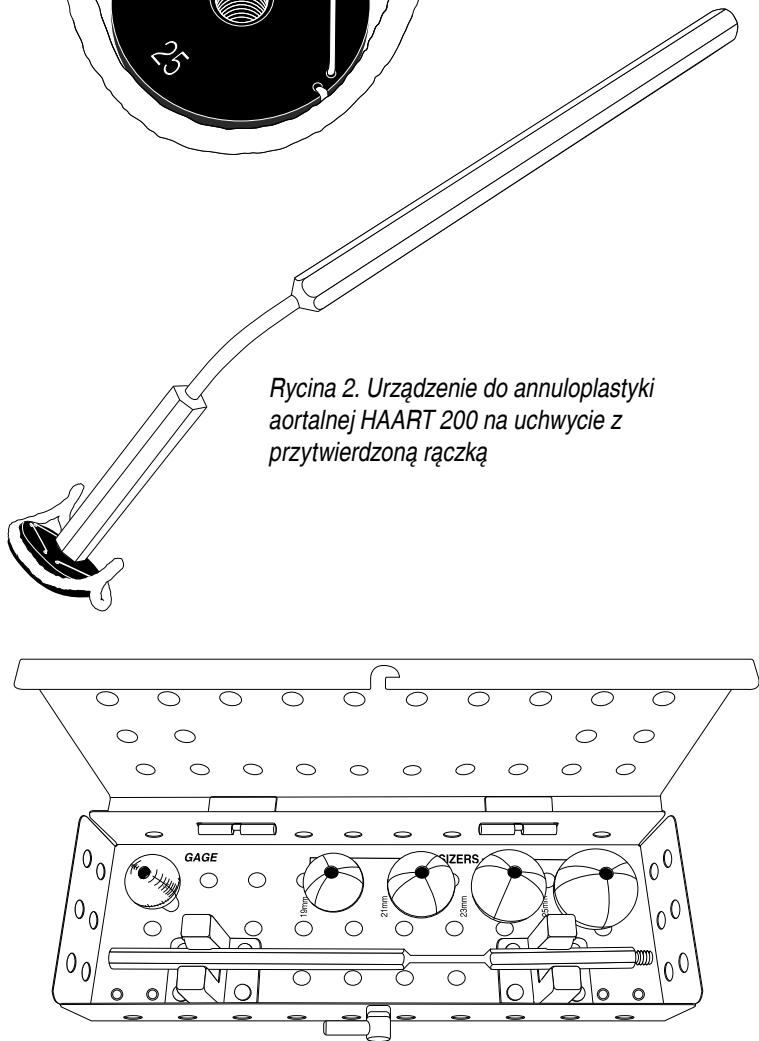
Uchwyt

Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 200 jest dostarczane na uchwycie, który może być przymocowany do rączki w celu ułatwienia umieszczania urządzenia podczas zabiegu (ryc. 2). Uchwyt jest wyprodukowany z polifenylosulfonu i jest przytwierdzony do urządzenia do annuloplastyki za pomocą pojedynczego szwu (ryc. 1). Urządzenie można odłączyć od uchwytu przez przecięcie szwu w którymkolwiek miejscu wzdłuż części czołowej uchwytu.

Rycina 1. Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 200 na uchwycie



Rycina 2. Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 200 na uchwycie z przytwierdzoną rączką



Rycina 3. Zestaw instrumentów HAART 201

4.3. Akcesoria

Zestaw instrumentów HAART 201 (ryc. 3) składa się z dwóch (2) rączek, czterech (4) przymiarów i kuli przymiarowej. Rączki są wyprodukowane ze stali nierdzewnej ASTM A276, a przymiary i kula przymiarowa są wyprodukowane z polifenylosulfonu.

Rączkę można włożyć do przymiarów i kuli przymiarowej. Rączkę można również włożyć do uchwytu w celu ułatwienia wyjęcia urządzenia z opakowania i umiejscowienia go podczas zabiegu (ryc. 2). Rączkę można

zginać w jej wąskiej części w celu przyłożenia przymiarów, kuli przymiarowej i urządzenia w polu operacyjnym w wybrany sposób.

Ostrzeżenie: Przymiary, kula przymiarowa oraz rączka są przeznaczone do wielokrotnego użytku pod warunkiem, że są sprawdzane przed każdym użyciem pod kątem uszkodzeń. Czyszczenie i sterylizacja parowa w szpitalu zostały zatwierdzone dla tych instrumentów wielokrotnego użytku. Przymiary i kulę przymiarową należy obejrzeć przed każdym użyciem pod kątem występowania uszkodzeń materiału polimerowego, pęknięć, oznak osłabienia struktury lub nieczytelnych oznaczeń. Uchwyt należy sprawdzić przed każdym użyciem i po zginaniu pod kątem widocznych pęknięć oraz oznak osłabienia struktury. Należy wymienić instrumenty posiadające te wady, gdyż mogą one działać nieprawidłowo i spowodować obrażenia pacjenta. Więcej informacji na temat instrumentów można znaleźć w instrukcji użytkowania zestawu instrumentów HAART 201.

5. Przeciwwskazania

- Urządzenie jest przeciwwskazane u pacjentów z porcelanową aortą.
- Urządzenie jest przeciwwskazane u pacjentów z rozwijającym się bakteryjnym zapaleniem wsierdza.
- Urządzenie jest przeciwwskazane u pacjentów z nasilonym zwapnieniami zastawek.

6. Ostrzeżenia

- Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 200 służy wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenia nie można używać ponownie. Oprócz zagrożeń wymienionych w tabeli Możliwe powikłania, powtórne użycie może prowadzić do powikłań zabiegowych włącznie z uszkodzeniem urządzenia, utratą biokompatybilności urządzenia oraz zanieczyszczeniem urządzenia. Powtórne użycie może prowadzić do zakażenia, ciężkiego urazu ciała lub zgonu pacjenta.
- Decyzja o zastosowaniu urządzenia do annuloplastyki musi zostać podjęta przez lekarza prowadzącego w sposób zindywidualizowany, po ocenie ryzyka i korzyści u danego pacjenta w porównaniu z innymi metodami leczenia.
- Nie należy deformować ani zmieniać kształtu urządzenia do annuloplastyki.
- Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 200 jest sterylizowane za pomocą promieniowania gamma i jest dostarczane jako sterylne w podwójnie zapakowanym pojemniku. Nie zatwierdzono żadnego cyklu sterylizacji parowej dla tego urządzenia.
- Pacjenci po operacjach zastawek, u których wykonuje się zabiegi dentystryczne lub inne zabiegi chirurgiczne, powinni otrzymać profilaktyczną antybiotykoterapię w celu zmniejszenia ryzyka ogólnoustrojowej bakteriemii i zapalenia wsierdza na protezie.
- Dobieranie prawidłowego rozmiaru urządzenia do annuloplastyki jest ważną częścią skutecznej naprawy zastawki. Znaczne niedomierzenie może powodować zwężenie zastawki lub oderwanie się pierścienia. Dobranie zbyt dużego rozmiaru może prowadzić do niedomykalności zastawki. Rozmiar urządzenia do annuloplastyki aortalnej HAART 200 jest określany za pomocą przymiarów przystosowanych do konstrukcji urządzenia. W celu dobrania właściwego rozmiaru urządzenia należy używać wyłącznie przymiarów z zestawu instrumentów HAART 201. Uchwyt nie jest narzędziem do dobierania rozmiaru.

7. Środki ostrożności

- Urządzenie powinno być stosowane wyłącznie przez kardiochirurgów, którzy przeszli przeszkolenie w zakresie technik wszczepiania i dobierania rozmiarów urządzenia HAART.

- Rekonstrukcję płata zastawki aortalnej przeprowadza się rutynowo w celu przywrócenia prawidłowej funkcji zastawki podczas jej naprawy. Annuloplastykę przy użyciu urządzenia HAART powinno łączyć się z rekonstrukcją płata, gdy jest to wskazane.
- Złożone zmiany płata, w tym zwapnienia, fenestracje, perforacje, blizny guzowate i retrakcja oraz niewydolność tkanek wymagająca materiałów łatowych, mogą być czynnikiem ryzyka niepowodzenia naprawy.
- Nie należy używać urządzenia po upływie daty ważności zamieszczonej na etykiecie.
- W celu zapewnienia sterylności i integralności urządzenia należy je przechowywać w zewnętrznym pudełku kartonowym aż do chwili przeniesienia do sterylnego pola. Nie należy używać urządzenia, które zostało wyjęte z podwójnego opakowania, a następnie przypadkowo upuszczone, zabrudzone lub uszkodzone w jakikolwiek sposób.
- Nie należy używać urządzenia do annuloplastyki aortalnej HAART 200, jeżeli uszkodzono, złamano lub zagubiono plombę.
- Zużyte urządzenie należy zutylizować z odpadami niebezpiecznymi biologicznie.
- W celu uniknięcia uszkodzenia materiału pokrywającego urządzenie podczas wszczepiania nie należy używać igieł z ostrzami tnącymi.
- Szwy implantacyjne należy umieszczać głęboko, aby umiejscowić urządzenie HAART co najmniej 2 mm poniżej połączenia aortalnego płatków i wierzchołków trójkątów podspoidłowych w celu uniknięcia kontaktu płatków z urządzeniem.
- Aby zapobiec oderwaniu się szwów od tkanki natywnego pierścienia, należy używać podkładek razem ze szwami, zgodnie z opisem w części Wskazówki dotyczące użytkowania. Należy zastosować odpowiednią liczbę szerokich horyzontalnych szwów materacowych w celu wyeliminowania przerwy między urządzeniem a przylegającymi tkankami pierścienia oraz utrzymania napięcia związanego z redukcją wielkości pierścienia.
- Szwy powinny być zaciśnięte i mocno związane, tak aby urządzenie stykało się z sąsiadującymi tkankami pierścienia. Końcówki szwów należy związać przy bocznej części podkładek przy pierścieniu, zgodnie z opisem w części Wskazówki dotyczące użytkowania, aby zapobiec uszkodzeniu przez zbyt długie końcówki szwów. Szwy należy również bardzo krótko przyciąć.
- Należy wdrożyć ścisłe monitorowanie parametrów układu krzepnięcia, jeżeli zastosowano pooperacyjne leczenie przeciwzakrzepowe. Chirurdzy stosujący urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 200 powinni znać obowiązujące standardy dotyczące leczenia przeciwzakrzepowego.

8. Bezpieczeństwo podczas badania z użyciem rezonansu magnetycznego (MR)

Urządzenie warunkowo bezpieczne w środowisku MR

W badaniach pozaklinicznych wykazano, że urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 200 jest warunkowo bezpieczne w środowisku MR. Pacjenci z tym urządzeniem mogą być bezpiecznie badani w skanerze MR przy spełnieniu poniższych warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji magnetycznej 1,5 tesli i 3 tesli
- Maksymalny przestrzenny gradient pola wynoszący 4000 gaussów/cm (40 T/m)
- Maksymalna dla systemu MR szybkość pochłaniania właściwej energii, uśredniona w stosunku do całego ciała (SAR) wynosząca 4,0 W/kg (pierwszy poziom trybu kontroli) przy 3 T

Nagrzewanie falami RF

W wyżej wymienionych warunkach urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 200 spowoduje maksymalne podwyższenie temperatury wynoszące poniżej 3,0°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Przeostrożenie: Nagrzewanie falami RF nie skaluje się wraz natężeniem pola statycznego. Urządzenia, które nie nagrzewają się przy danym natężeniu pola, mogą wykazywać wysokie wartości miejscowego nagrzewania się w polu o innym natężeniu.

Artefakty MR

W badaniach pozaklinicznych artefakty obrazowania z powodu obecności urządzenia rozciągają się na mniej więcej 10 mm od urządzenia do annuloplastyki aortalnej HAART 200 w trakcie obrazowania sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie MR 3 T.

9. Możliwe zdarzenia niepożądane

Każdy pacjent powinien być poinformowany przez zabiegiem o korzyściach i ryzyku operacji naprawy zastawki i annuloplastyki. Ciężkie powikłania, włącznie ze zgonem, mogą wystąpić podczas każdej operacji kardiochirurgicznej na otwartym sercu, również podczas wszczepienia urządzenia do annuloplastyki aortalnej HAART 200. Możliwe powikłania obejmują te związane z operacją na otwartym sercu oraz z zastosowaniem znieczulenia ogólnego. Możliwe powikłania związane z urządzeniem do annuloplastyki aortalnej HAART 200 oraz z procedurą wszczepienia zamieszczono w tabeli 1.

Tabela 1. Możliwe powikłania związane z urządzeniem/procedurą

Abrazia natywnej zastawki	Uszkodzenie płatków
Reakcja alergiczna	Zawężenie drogi wypływu lewej komory
Dusznicza bolesna	Zawał mięśnia sercowego
Niedomykalność zastawki aortalnej	Powikłania neurologiczne (włącznie z TIA, udarem mózgu i ubytkiem funkcji psychomotorycznych)
Zaburzenia rytmu serca	Ból (dyskomfort odczuwany przez pacjenta)
Blok przedsionkowo-komorowy	Płyn w osierdziu
Zgon	Implantacja kardiostymulatora
Zabieg usunięcia urządzenia	Płyn w opłucnej
Złamanie urządzenia	Zaburzenia psychiatryczne
Przemieszczenie urządzenia lub nieprawidłowe umiejscowienie wymagające interwencji	Uszkodzenie/niewydolność nerek
Zapalenie wsierdzia	Powtórna operacja
Przedłużony czas operacji lub przerwanie operacji	Zaburzenia układu oddechowego
Gorączka	Oderwanie się pierścienia
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe	Zwężenie
Niewydolność serca	Uszkodzenie tętnic wieńcowych za pomocą szwów
Krwiak	Omdlenie

Tabela 1. Możliwe powikłania związane z urządzeniem/procedurą (komisji CONT)

Hemoliza lub anemia hemolityczna	Zakrzepica i zator skrzeplinami
Krwotok	Reakcja toksyczna
Nadciśnienie tętnicze	Zaburzenia gojenia ran
Zakażenie — miejscowe, bakteremia, sepsa	

10. Sposób dostarczania

10.1. Opakowanie

Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 200 jest dostępne w rozmiarach 19, 21, 23 oraz 25 mm. Każde pudełko z urządzeniem do annuloplastyki aortalnej HAART 200 zawiera podkładki i jeden zestaw urządzenia do annuloplastyki zawierający urządzenie przytwierdzone szwem do uchwytu. Zestaw urządzenia i uchwytu jest zapakowany w zagłębionych, szczelnych tackach. Podkładki są zapakowane oddzielnie w workach z zagłębieniami. Projekt systemu opakowań ułatwia wyłożenie urządzenia do sterylnego pola. Elementy znajdujące się w opakowaniu są sterylne, jeżeli torebki, tacki i pokrywy są nieuszkodzone i zamknięte. Powierzchnia zewnętrznego opakowania jest NIESTERYLNA i nie wolno jej umieszczać w sterylnym polu.

10.2. Przechowywanie

Urządzenie należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, włącznie z zewnętrznym pudełkiem, w czystym i suchym pomieszczeniu, aby chronić produkt i zminimalizować możliwość zanieczyszczenia. Należy wykonywać rotację zapasów w regularnych odstępach czasu w celu zużywania urządzeń przed upływem daty ważności podanej na etykiecie opakowania. Nie należy używać urządzenia po upływie daty ważności zamieszczonej na etykiecie.

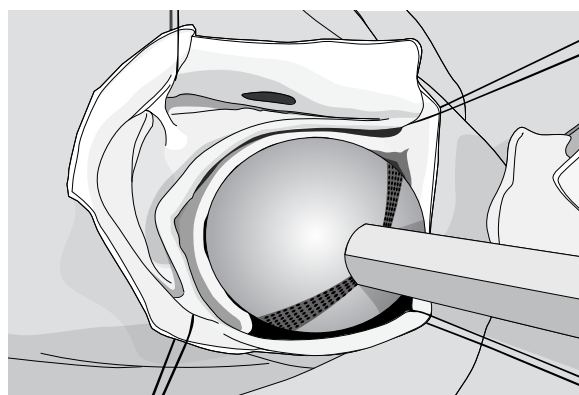
11. Wskazówki dotyczące użytkowania

11.1. Dobieranie rozmiaru

Rozmiar urządzenia do annuloplastyki aortalnej HAART 200 należy dobierać względem długości wolnych brzegów płatków zastawki. Długość wolnego brzegu zastawki określa się za pomocą przymiarów znajdujących się w zestawie instrumentów HAART 201. Dostarczane przymiary mają średnice 19, 21, 23 oraz 25 mm, odpowiadające czterem rozmiarom urządzenia do annuloplastyki aortalnej HAART 200.

Dobieranie prawidłowego rozmiaru urządzenia do annuloplastyki jest ważną częścią skutecznej naprawy zastawki. Odpowiedni rozmiar urządzenia do annuloplastyki aortalnej HAART 200 jest dobierany przez włożenie właściwego przymiaru do uchwytu i umieszczenie go za płakiem zastawki tak, aby długość niezrośniętego brzegu płatka między podstawami spoidła opierała się swobodnie na obwodzie przymiaru. Przymiar dla danego płatka jest dobrany odpowiednio, gdy odległość od jednego do drugiego kropkowanego obszaru odpowiada długości wolnego brzegu płatka od jednego do drugiego spoidła (ryc. 4). Jeżeli długość wolnego brzegu płatka znajduje się między dwoma rozmiarami, należy wybrać mniejszy rozmiar. Numer rozmiaru na odpowiednim przymiarze wskazuje odpowiedni rozmiar urządzenia w oparciu o zmierzony płatek.

Rycina 4. Prawidłowy pomiar długości wolnego brzegu płatka za pomocą przymiaru



W celu potwierdzenia rozmiaru urządzenia dopasowanego z użyciem przymiaru należy zmierzyć odległość między spoidłami zastawki za pomocą przymiaru do zastawek, takiego jak rozszerzadło Hegara. Celem tego pomiaru jest zapewnienie, że średnica wybranego urządzenia za pomocą przymiarów HAART 201 nie spowoduje nadmiernej redukcji odległości między spoidłami.

11.2. Instrukcje dotyczące posługiwania się i przygotowania

Każde dostarczane urządzenie jest zamocowane na uchwycie i jest zapakowane we wgłębionej, szczelnie zamkniętej tacce w celu ułatwienia przenoszenia urządzenia do sterylnego pola. Podkładki są zapakowane w workach z zagłębieniami. Przed otwarciem należy sprawdzić torebki wewnętrzne i szczelnie zamknięte tacki pod kątem uszkodzeń. Nie należy używać urządzenia, jeżeli sterylne opakowanie zostało uszkodzone.

Uchwyt należy podłączyć do rączki znajdującej się w zestawie instrumentów HAART 201 w celu ułatwienia wyjęcia urządzenia z opakowania i umiejscowienia go w opuszcze aorty.

11.3. Wszczepianie urządzenia

Szwy do przęsła

Wszczepianie rozpoczyna się od założenia szwów na dwóch przęsłach urządzenia i na dwóch obszarach podspoidłowych z zastosowaniem techniki podobnej do opracowanej przez Cabrola, z szerokim chwytaniem ściany aorty, zakładając horyzontalne szwy materacowe nićmi polipropylenowymi 4-0 z założonymi podkładkami powyżej pierścienia (ryc. 5 na stronie 72). Szwy polipropylenowe są zalecane do przytwierdzenia przęsła w celu łatwego dociągania szwów i przemieszczenia urządzenia poniżej poziomu zastawki.

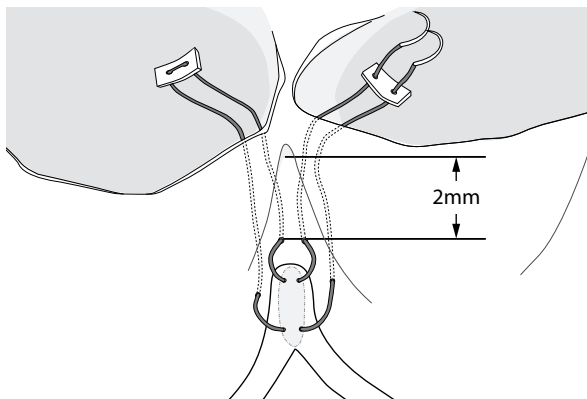
Szwy do przęsła są zakładane na urządzeniu do annuloplastyki aortalnej HAART 200, przytwierdzonym do uchwytu, znajdującym się powyżej zastawki (ryc. 6 na stronie 72). Szwy do przęsła powinny być założone tak, aby wierzchołek przęsła urządzenia był umieszczony co najmniej 2 mm poniżej górnej części obszaru podspoidłowego.

Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 200 jest pokryte materiałem poliestrowym, który wspiera proces endotelializacji. Horyzontalne szwy materacowe do przęsła są stosowane przede wszystkim w celu prawidłowego umiejscowienia urządzenia przed założeniem

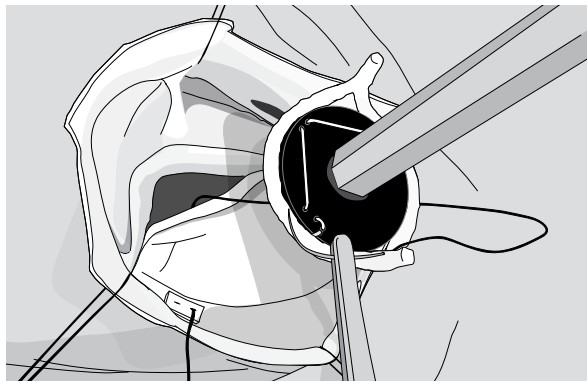
dodatkowych szwów pętlowych wokół części płatkowych urządzenia. Tylko horyzontalne szwy materacowe do przęseł powinny uchwycić materiał i wyłącznie po wewnętrznej stronie przęseł (ryc. 5). W tych obszarach znajduje się dodatkowy materiał w celu ułatwienia przejścia igły i wymagane jest tylko uchwycenie powierzchniowe.

Po założeniu dwóch szwów do przęseł urządzenie jest obniżane poniżej natywnej zastawki, a następnie przecina się szwy mocujące urządzenie do uchwytu. Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 200 musi zostać delikatnie zdjęte z uchwytu, głównie przez wypchnięcie urządzenia z uchwytu w pobliżu środkowej części dla każdego płatka na urządzeniu. Uchwyt należy wyjąć spod zastawki dopiero po wypchnięciu z niego urządzenia.

Rycina 5. Technika zakładania szwów na przęsta urządzenia do annuloplastyki aortalnej HAART 200



Rycina 6. Zakładanie szwów na przęsta



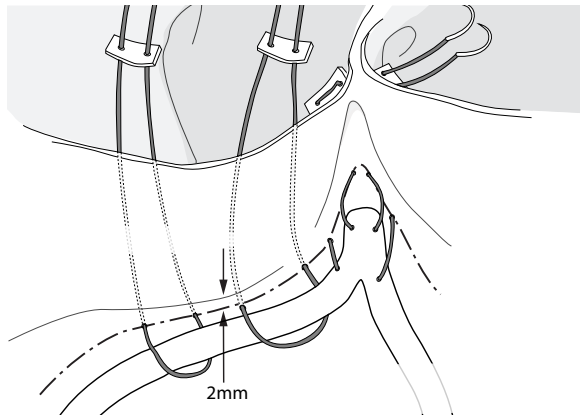
Szwy do części zatokowych

Szwy do części zatokowych są zakładane wokół segmentu urządzenia i do pierścienia przez głębokie chwytanie aorty i wyprowadzanie szwu powyżej zastawki przez małe podkładki (ryc. 7 i 8). W celu zaciśnięcia złożonych szwów materacowych na końcach zaleca się stosowanie nici polipropylenowych 4-0. Trzy szwy pętlowe są zakładane wokół części urządzenia sąsiadującego z niezrośniętej zatoki i cztery (4) szwy pętlowe są zakładane wokół części urządzenia sąsiadującego ze zrośniętym płatkami, dwa (2) szwy na każdej stronie zastawki szwowej (ryc. 9).

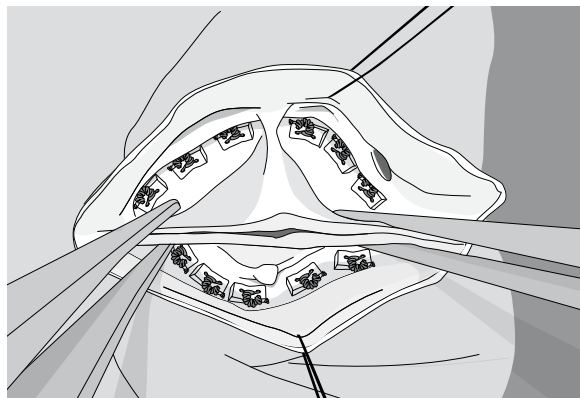
Rycina 7. Szwy okrężne do części płatkowych



Rycina 8. Zakładanie szwów na część płatkową z urządzeniem umieszczonym pod płatkami zastawki



Rycina 9. Końcowe rozmieszczenie szwów



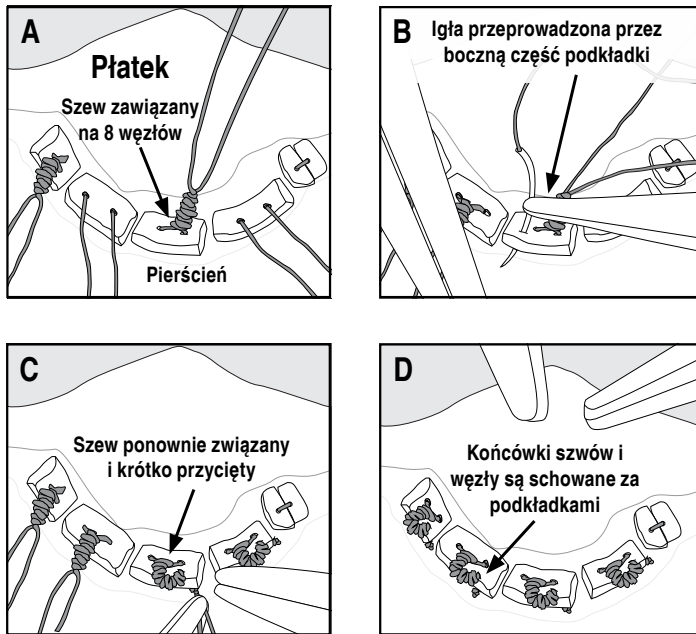
Wykańczanie szwów

Po założeniu wszystkich dziewięciu szwów należy każdy z nich ciasno zawiązać na 8 węzłów nad podkładkami, upewniając się, że przęsta płatków są zagłębione w obszarach podspoidłowych, a materiał na urządzeniu znajduje się pod tkankami płatków. Należy dokładnie zaciśnąć węzły w celu uniknięcia rozwijania się szwów.

Długie końcówki szwów na pierścieniu w zatoce Valsalvy mogą uszkodzić płatki. Ostatnim etapem zakładania szwów na pierścień jest przeprowadzenie jednej lub dwóch igieł z zawiązanego szwu do pierścienia w dół przez środek bocznej części podkładki, a następnie ponowne związanie szwu na podkładce z zastosowaniem 6 lub więcej węzłów. Ta czynność skieruje końcówki szwów w dół, z dala od płatków.

Na rycinie 10 przedstawiono prawidłowe wykańczanie końcówek szwów.

Rycina 10. Zakładanie szwów do pierścienia



Panel A: Horyzontalne szwy materacowe polipropylenowe 4-0, które mocno utrzymują urządzenie pod pierścieniem, są wyprowadzane powyżej pierścienia i są wzmocnione przez małe podkładki poliesterowe. Szwy są ciasno związane na 8 węzłów nad podkładkami (strzałka). Te linie szwów powodują znaczne zmniejszenie rozmiaru pierścienia, dlatego mogą powodować znaczne naprężenia. Z tego powodu należy pamiętać, aby zawiązać je na 8 węzłów, aby nie doszło do ich rozwiązania.

Panel B: Każdy szew jest wyprowadzany przez boczną część podkładki (strzałka), a następnie zawiązany ponownie na 6 węzłów. Dzięki temu węzeł końcowy i końcówki szwów są umiejscowione z boku podkładki i pod nią.

Panel C: Końcówki szwów są bardzo krótko obcięte pod podkładkami (strzałka).

Panel D: Podwójny węzeł zapobiega rozwiązaniu każdego ze szwów, a dzięki drugiemu węzłowi pod podkładką, końcówki szwów są skierowane boczenie i z dala od pierścienia, zapobiegając ich kontaktowi z płatkami.

Po zakończeniu zabiegu wszczepiania urządzenia wszystkie szwy do pierścienia powinny być dokładnie sprawdzone przez chirurga, a w przypadku wątpliwości dotyczących położenia końcówki szwu, należy ponownie przyszyć węzeł skierowany w dół i z dala od płatka za pomocą cienkiego szwu polipropylenowego 6-0.

Rekonstrukcja płatka

Gdy jest to zalecane, rekonstrukcję płatka należy wykonać po założeniu urządzenia do anuloplastyki i zgodnie z ustalonymi technikami rekonstrukcji płatka zastawki aorty. Wszczepianie urządzenia do anuloplastyki przesuwając pierścień i płatki w kierunku środka zastawki, ale może nadal występować istotne wypadanie płatka. Wypadanie płatka można skorygować szwami plikacji w wolnym brzegu płatka lub przez zamknięcie pęknięcia zastawki typu 1. Strukturalne uszkodzenia

płatków można naprawić za pomocą rekonstrukcji z użyciem osierdzia lub innych metod według uznania bądź wyszkolenia kardiochirurga. Celem jest osiągnięcie jednakowych długości obu płatków i jednakowych wysokości efektywnych > 8 mm.

Settepani F, Cappai A, Raffa G, et al. Cusp repair during aortic valve-sparing operation: technical aspects and impact on results. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2015 Apr;16(4):310-7.

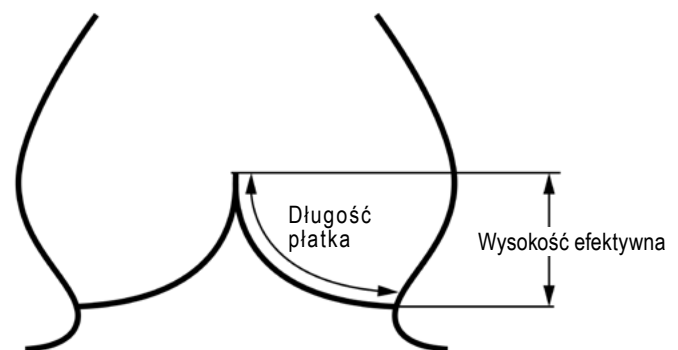
Mazzitelli D, Stamm C, Rankin JS, et al. Leaflet reconstructive techniques for aortic valve repair. *Ann Thorac Surg*. 2014 Dec;98(6):2053-60.

Ocena naprawy zastawki

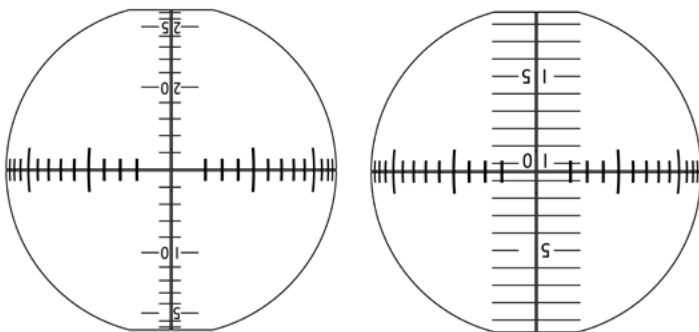
Po wszczepieniu urządzenia i rekonstrukcji płatka należy sprawdzić płatki i rozciągnąć aortę na spoidłach na boki, aby ocenić względne długości i wysokości płatków. Oba płatki powinny być jednakowej długości, ustawione pionowo i o odpowiedniej wysokości efektywnej i powierzchni koaptacji. Płatki powinny stykać się w części środkowej, bez przerw w odcinkach środkowych wypadania płatków. Na koniec płatki powinny być szeroko otwarte, aby zapewnić odpowiedni otwór.

Wysokość efektywną i wysokość geometryczną można zmierzyć za pomocą kuli przymiarowej z zestawu instrumentów HAART 201 (ryc. 11). Kula przymiarowa posiada dwie różne skale pionowe na powierzchni. Jedna skala zaczyna się na górnym biegunie kuli i służy do określenia efektywnej pionowej wysokości płatka zastawki od podstawy płatka do jego wolnego brzegu (ryc. 12 na stronie 74). Aby naprawa była skuteczna, efektywna wysokość płatka powinna wynosić od około 8 do 10 mm. Należy ostrożnie wcisnąć kulę przymiarową do zatoki wieńcowej z płatkami, aby wolny brzeg płatka znajdował się na poziomie równika kuli przymiarowej. Zapewni to skuteczną naprawę zastawki. Druga skala może być używana do zmierzenia długości płatków, gdy jest to wymagane, w celu dalszej oceny wymiarów płatków i ich symetryczności po wykonaniu naprawy zastawki.

Rycina 11. Diagram wysokości geometrycznej i efektywnej wysokości płatka



Rycina 12. Skala dla długości płatka (po lewej) i skala dla wysokości efektywnej (po prawej)



11.4. Sterylizacja

Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 200 jest dostarczane na uchwycie jako sterylne i nie można go sterylizować powtórnie. Nie należy używać uszkodzonego lub zanieczyszczonego urządzenia. Podkładki są dostarczane jako sterylne i nie można ich sterylizować powtórnie. Nie należy używać podkładek uszkodzonych lub zanieczyszczonych przez kontakt z pacjentem.

Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji

Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 200 i zestaw instrumentów HAART 201, dalej określane jako „produkt”, zostały wyprodukowane w ściśle kontrolowanych warunkach. Jednak firma BioStable Science & Engineering nie ma wpływu na warunki użytkowania produktu. Firma BioStable Science & Engineering oraz podmioty z nią powiązane (nazywane łącznie „firma BioStable”), wyłącza wszystkie gwarancje, wyrażone i domniemane, dotyczące produktu, które obejmują m.in. jakiegokolwiek domniemane gwarancje co do wartości handlowej lub przydatności do konkretnego celu. Firma BioStable nie będzie odpowiedzialna przed jakąkolwiek osobą lub podmiotem za jakiegokolwiek wydatki medyczne lub jakiegokolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub następne szkody z powodu nieprawidłowego działania produktu, bez względu na to, czy roszczenie zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym, czy też w inny sposób. Żadna osoba nie ma prawa do powiązania firmy BioStable z jakimkolwiek zapewnieniem lub gwarancją dotyczącą tego produktu.

Powyższe wykluczenia i ograniczenia nie mają na celu i nie powinny być interpretowane jako naruszenie bezwzględnie obowiązujących, odpowiednich przepisów prawa. Jeżeli jakakolwiek część lub zapis niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji lub ograniczenia odpowiedzialności zostanie uznany przez jakikolwiek odpowiedni sąd za nielegalny, niemożliwy do wykonania lub będący w sprzeczności z odpowiednimi przepisami prawa, ważność pozostałej części wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji lub ograniczenia odpowiedzialności nie będzie naruszona, a wszystkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jakby wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji lub ograniczenie odpowiedzialności nie zawierało danej części lub zapisu uznanego za wadliwy.

Patenty

Patenty: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408; inne aplikacje w toku.



Science & Engineering

Instrucțiuni de utilizare – Dispozitiv de anuloplastie aortică HAART 200

Cuprins

1. Simboluri de etichetare pentru dispozitiv	82
2. Utilizare preconizată	82
3. Indicații de utilizare	82
4. Descrierea dispozitivului de anuloplastie	82
4.1. Prezentare generală	82
4.2. Caracteristici tehnologice	82
4.3. Accesorii	83
5. Contraindicații	83
6. Avertismente	83
7. Măsuri de precauție	83
8. Siguranța în medii cu rezonanță magnetică (RM)	84
9. Reacții adverse posibile	84
10. Modul de furnizare	84
10.1. Ambalajul	84
10.2. Depozitarea	85
11. Instrucțiuni de utilizare	85
11.1. Dimensiuni	85
11.2. Instrucțiuni de manevrare și pregătire	85
11.3. Implantarea dispozitivului	85
11.4. Sterilizarea	87
Exonerarea de răspundere	87
Brevete	88

1. Simboluri de etichetare pentru dispozitiv



CE Produsul respectă cerințele Directivei 93/42/CEE pentru dispozitive medicale

2. Utilizare preconizată

Dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 200 este destinat corectării dilatării inelare și/sau pentru păstrarea geometriei inelare a valvei aortice la pacienți adulți supuși intervențiilor de reparare a valvei aortice bicuspidale.

3. Indicații de utilizare

Dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 200 este indicat pentru pacienți adulți supuși intervențiilor de reparare a valvei aortice bicuspidale din motive de insuficiență aortică sau concomitent cu repararea unui anevrism aortic.

4. Descrierea dispozitivului de anuloplastie

4.1. Prezentare generală

Dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 200 este un inel tridimensional de anuloplastie, concepute pentru a corecta dilatarea inelară și/sau a păstra geometria inelară a valvei aortice la pacienți adulți supuși intervențiilor de reparare a valvei aortice bicuspidale. Dispozitivul constă dintr-un cadru din titan, fabricat din Titanium 6Al-4V de uz medical, acoperit cu material poliester de uz medical, aplicat pe cadru prin sutură.

4.2. Caracteristici tehnologice

Dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 200 are trei componente: dispozitivul implantabil de anuloplastie, comprese din poliesterul și un suport pentru dispozitiv, care va fi aruncat după efectuarea procedurii. Fiecare componentă este descrisă pe scurt mai jos.

Dispozitiv de anuloplastie

Dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 200 are o geometrie cu o bază circulară, cu doi stâlpi sub-comisurali conici spre exterior la 10°, poziționați la 180° în jurul circumferinței dispozitivului. Dispozitivul constă dintr-un cadru din titan, fabricat din Titanium 6Al-4V de uz medical, acoperit cu o țesătură de poliester de uz medical, aplicat pe cadru prin sutură. Materialele și procesele de fabricație pentru dispozitiv au fost selectate special pentru a fi utilizate într-un dispozitiv medical implantabil. Țesătura din poliester, ARF001, este fabricată special pentru aplicații care implică inele de anuloplastie. Dispozitivele de anuloplastie aortică HAART 200 sunt fabricate în 4 dimensiuni, variind de la 19 mm la 25 mm, în trepte de 2 mm.

Cadrul de titan al dispozitivului oferă rigiditatea necesară pentru a reduce diametrul inelului aortic dilatat, în timp ce poliesterul furnizează material pentru endotelializarea și suturarea directă a stâlpilor sub-comisurali pe inelul valvei aortice. Pe interior, stâlpii dispozitivului au 2 straturi de material poliester, pentru a facilita suturarea.

Comprese din poliester

Compresele din poliester au dimensiunea de 7 mm x 3 mm și sunt realizate din aceeași țesătură ARF001 care este utilizată pentru a acoperi dispozitivul. Compresele sunt furnizate împreună cu dispozitivul de anuloplastie, pentru a fi folosite în timpul intervenției chirurgicale. Acestea sunt furnizate sterile, într-un ambalaj separat, în cutia dispozitivului. Sunt disponibile separat pachete individuale de 6 comprese, în pachete de 6 comprese din poliester HAART.

Suportul

Dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 200 este furnizat pe un suport care poate fi atașat la un mâner, pentru a facilita poziționarea

dispozitivului în timpul procedurii (Figura 2). Suportul este fabricat din polifenilsulfonă și este atașat la dispozitivul de anuloplastie folosind o singură sutură (Figura 1). Dispozitivul poate fi scos din suport tăind sutura în orice punct de pe suprafața suportului.

4.3. Accesorii

Setul de instrumente HAART 201 (Figura 3) este compus din două (2) mânere, patru (4) dispozitive de dimensionare și o sferă Gage. Mânerele sunt fabricate din oțel inoxidabil ASTM A276, iar dispozitivele de dimensionare și sfera Gage sunt fabricate din polifenilsulfonă.

Mânerul poate fi înfiletat în dispozitivele de dimensionare și în sfera Gage.

Figura 1. Dispozitiv de anuloplastie aortică HAART 200 pe suport

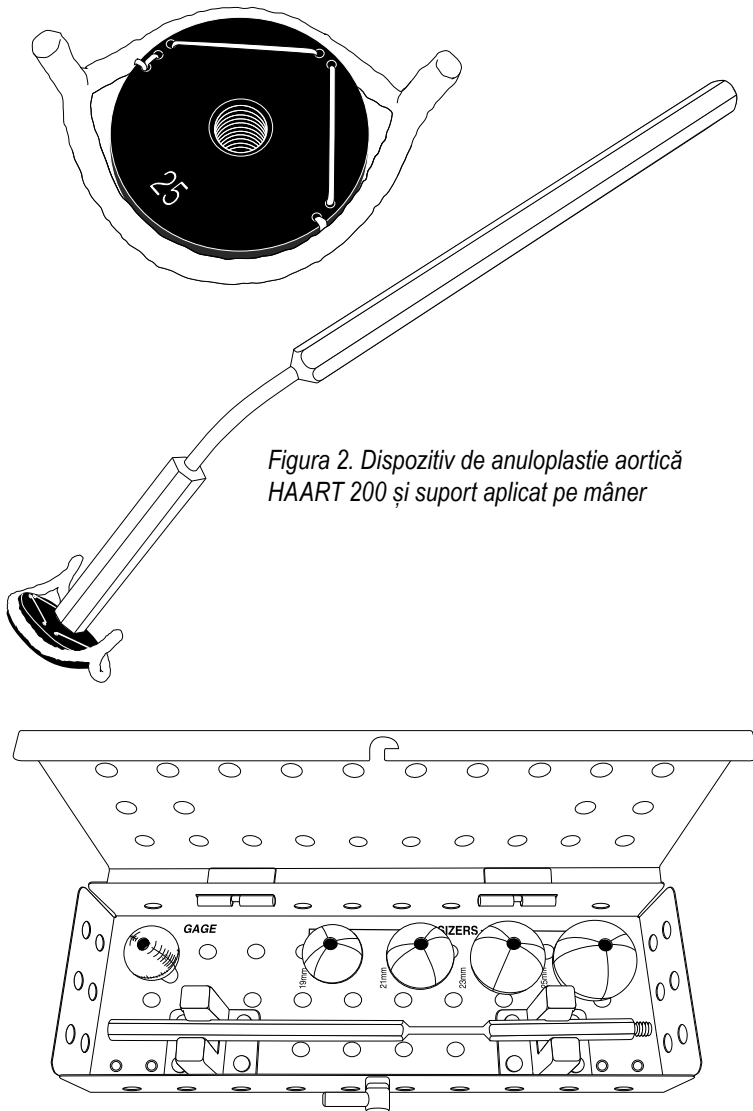


Figura 2. Dispozitiv de anuloplastie aortică HAART 200 și suport aplicat pe mâner

Figura 3. Set de instrumente HAART 201

Mânerul poate fi înfiletat și în fața suportului, pentru a facilita scoaterea dispozitivului din ambalaj și poziționarea dispozitivului în timpul procedurii (Figura 2). Mânerul poate fi îndoit în secțiunea îngustă pentru a poziționa în modul dorit dispozitivele de dimensionare, sfera Gage și dispozitivul la locul intervenției chirurgicale.

Avertizare: dispozitivele de dimensionare, sfera Gage și mânerul sunt destinate utilizărilor multiple, cu condiția ca acestea să fie inspectate

înainte de fiecare utilizare, pentru a detecta eventuale semne de deteriorare. Spitalul poate folosi un proces de curățare și sterilizare cu abur validat pentru aceste instrumente reutilizabile. Înainte de fiecare utilizare, dispozitivele de dimensionare și sfera Gage și trebuie să fie inspectate vizual pentru a detecta mici fisuri în materialele din polimer, crăpături, semne de slăbiciune structurală sau marcaje ilizibile. Mânerul trebuie inspectat pentru a detecta fisuri vizibile sau semnele de slăbiciune structurală înainte de fiecare utilizare și după îndoire. Înlocuiți instrumentele care prezintă aceste defecte, deoarece este posibil ca acestea să nu funcționeze corect și să provoace leziuni pacientului. Pentru mai multe informații despre instrumente, consultați Instrucțiunile de utilizare pentru setul de instrumente HAART 201.

5. Contraindicații

- Dispozitivul este contraindicat la pacienții cu aortă de porțelan.
- Dispozitivul este contraindicat la pacienții cu endocardită bacteriană în evoluție.
- Dispozitivul este contraindicat la pacienții cu valve puternic calcificate.

6. Avertismente

- Dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 200 este de unică folosință. Nu reutilizați dispozitivul. Pe lângă riscurile enumerate în secțiunea Complicații, reutilizarea poate provoca complicații procedurale, inclusiv deteriorarea dispozitivului, compromiterea biocompatibilității dispozitivului și contaminarea dispozitivului. Reutilizarea poate duce la infecții, răni grave sau deces al pacientului.
- Decizia de a utiliza un dispozitiv de anuloplastie trebuie luată de către medicul responsabil, în mod individual, după ce sunt evaluate riscurile și beneficiile acumulate pentru pacient, în raport cu un tratament alternativ.
- Nu încercați să deformați sau să remodelați dispozitivul de anuloplastie.
- Dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 200 a fost sterilizat prin metode ce implică iradierea cu raze gamma și este furnizat steril, într-un recipient dublu ambalat. Niciun ciclu de sterilizare cu abur nu a fost validat pentru sterilizarea dispozitivului.
- Pacienții care au suferit reparații ale valvelor și sunt supuși unor proceduri dentare sau altor proceduri chirurgicale ulterioare trebuie să primească tratament profilactic cu antibiotice, pentru a reduce riscul de bacteremie sistemică și endocardită protetică.
- Dimensionarea corectă a dispozitivului de anuloplastie este un element important în realizarea unor proceduri reușite de reparare a valvei. Subdimensionarea semnificativă poate duce la stenoza valvei sau dehiscenta inelului. Supradimensionarea poate duce la regurgitarea valvei. Dimensiunea dispozitivului de anuloplastie aortică HAART 200 este selectată utilizând dispozitive de dimensionare, în conformitate cu destinația intenționată a dispozitivului. Utilizați numai dispozitivele de dimensionare HAART incluse în setul de instrumente HAART 201 atunci când selectați dimensiunea corespunzătoare a dispozitivului. Nu utilizați suportul ca instrument de dimensionare.

7. Măsurile de precauție

- Numai chirurghii care au beneficiat de instruire în tehnicile de implantare și dimensionare a dispozitivului HAART trebuie să utilizeze acest dispozitiv.
- Reconstrucția septului valvei aortice este necesară în mod normal pentru a crea competența valvei în timpul intervențiilor de reparare a valvei aortice. Anuloplastia folosind dispozitivele HAART trebuie combinată cu proceduri de reconstruire a septului, atunci când acest lucru este indicat.

- Leziunile complexe ale septului, inclusiv calcificări, fenestrații, perforări, cicatrizare și retragere nodulară, precum și insuficiența țesutului care necesită materiale pentru plasturi, pot constitui un factor de risc care să cauzeze eșecul procedurii de reparare.
- Nu utilizați dispozitivul după data de expirare imprimată pe etichetă.
- Pentru a asigura sterilitatea și integritatea dispozitivului, acesta trebuie depozitat în cutia exterioră de carton până la introducerea sa în câmpul steril. Nu utilizați un dispozitiv care a fost scos din ambalajul dublu și a fost aruncat pe jos, este murdar sau deteriorat într-un alt mod.
- Nu utilizați dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 200 dacă sigiliul este deteriorat, rupt sau lipsește.
- Aruncați dispozitivele uzate ca deșeuri bio-periculoase.
- Pentru a evita deteriorarea materialului care acoperă dispozitivul, nu folosiți ace de sutură cu margini de tăiere în timpul implantării.
- Sutura de implantare trebuie plasată adânc, pentru a poziționa dispozitivele HAART la cel puțin 2 mm sub joncțiunea aortică a septului și vârfurile triunghiurilor sub-comisurale, pentru a preveni contactul dintre septuri și dispozitiv.
- Pentru ca suturile să nu treacă prin țesutul inelar nativ, trebuie folosite comprese împreună cu suturile, așa cum este descris în Instrucțiunile de utilizare. Pentru a elimina decalajele dintre dispozitiv și țesuturile inelare adiacente și pentru a susține tensiunea asociată reducerii inelare, trebuie folosite un număr suficient de suturi orizontale largi.
- Sutura trebuie trase și legate strâns, astfel încât dispozitivul să fie în contact ferm cu țesuturile inelare adiacente. Cozile de sutură trebuie legate de fața laterală a compreselor inelare, așa cum este descris în Instrucțiunile de utilizare, pentru a preveni deteriorarea septului de către cozile prea lungi de sutură. Sutura trebuie să fie tăiate foarte scurt.
- Monitorizați cu atenție starea de anticoagulare a pacientului atunci când utilizați terapie cu anticoagulante postoperatoriu. Chirurgii care utilizează dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 200 trebuie să fie la curent cu regimurile de anticoagulare.

8. Siguranța în medii cu rezonanță magnetică (RM)

Utilizare condiționată în medii RM

Testele non-clinice au demonstrat că dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 200 poate fi utilizat condiționat în medii RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem cu RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Un câmp magnetic static de 1,5 T și 3 T
- Un gradient maxim al câmpului spațial de 4.000 G/cm (40 T/m)
- O rată medie de absorbție specifică (SAR) maximă raportată de sistemul RM pentru întregul corp (SAR) de 4,0 W/kg (în modul de funcționare controlat la primul nivel) la 3 T

Încălzire în condiții RF

În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 200 va produce o creștere maximă a temperaturii de sub 3,0°C după 15 minute de scanare continuă.

Atenționare: Comportamentul la încălzire în condiții RF nu se scalează cu intensitate statică a câmpului. Dispozitivele care nu prezintă o încălzire detectabilă la o intensitate a unui câmp pot prezenta valori ridicate ale încălzirii localizate la o altă putere a câmpului.

Artefacte în medii RM

În testele non-clinice, artefactele de imagine cauzate de dispozitiv se extinde la aproximativ 10 mm de dispozitivul de anuloplastie aortică

HAART 200 atunci când este fotografiat cu o secvență de puls de ecou gradient și un sistem RMN 3 T.

9. Reacții adverse posibile

Înainte de procedură, fiecare pacient potențial trebuie să fie informat cu privire la beneficiile și riscurile aferente procedurii de reparare a valvei și celor chirurgicale de anuloplastie. În toate procedurile chirurgicale pe cord deschis, inclusiv la implantarea dispozitivului de anuloplastie aortică HAART 200, sunt posibile complicații grave, inclusiv deces. Printre aceste complicații potențiale se numără cele asociate în general intervențiilor chirurgicale pe cord deschis și utilizarea anesteziei generale. Complicațiile potențiale asociate cu dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 200 și cu procedura sa de implantare sunt enumerate în Tabelul 1.

Tabelul 1. Posibile complicații asociate cu dispozitivul/procedura

Abraziunea valvei naturale	Reacție alergică
Anghină	Insuficiență aortică
Aritmie	Blocaj atrioventricular
Deces	Explantul dispozitivului
Fracturarea dispozitivului	Migrarea dispozitivului sau poziționare incorectă care necesită intervenție
Endocardita	Timp prelungit de intervenție chirurgicală sau procedură abandonată
Febră	Tulburări gastro-intestinale
Insuficiență cardiacă	Hematom
Hemoliză sau anemie hemolitică	Hemoragie
Hipertensiune	Infecție – locală, bacteremie, sepsis
Deteriorarea septului	Obstrucție a tractului de ieșire din ventriculul stâng
Infarct miocardic	Evenimente neurologice (inclusiv atac ischemic tranzitoriu, accident vascular cerebral și deficit psihomotor)
Durere (disconfort al pacientului)	Efuziune pericardică
Stimulator cardiac permanent	Efuziune pleurală
Probleme psihologice	Insuficiență renală/insuficiență renală cronică
Re-operare	Tulburări ale sistemului respirator
Dehiscență inelară	Stenoză
Leziuni provocate de sutură arterelor coronare	Sincopă
Tromboză sau trombo-embolism	Reacție toxică
Probleme de vindecare a rănilor	

10. Modul de furnizare

10.1. Ambalajul

Dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 200 este disponibil în dimensiunile 19, 21, 23 și 25 mm. Fiecare cutie pentru dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 200 conține comprese și un ansamblu unic de

dispozitiv de anuloplastie, constând din dispozitivul suturat pe suportul său corespunzător. Dispozitivul asamblat și suportul sunt ambalate în tăvi imbricate și sigilate. Compresile sunt ambalate separat în pungi imbricate. Sistemul de ambalare este conceput pentru a ușura plasarea dispozitivului în câmpul steril. Componentele din ambalaj sunt sterile dacă pungile, tăvile și capacele sunt nedeteriorate și nedeschise. Suprafețele ambalajului exterior sunt NESTERILE și nu trebuie plasate în câmpul steril.

10.2. Depozitarea

Depozitați produsul în ambalajul original, inclusiv în cutia exterioară, într-o zonă curată și uscată, pentru a proteja produsul și a reduce riscul de contaminare. Se recomandă rotația stocurilor la intervale regulate, pentru a asigura utilizarea înainte de data de expirare imprimată pe eticheta cutiei. Nu utilizați dispozitivul după data de expirare imprimată pe etichetă.

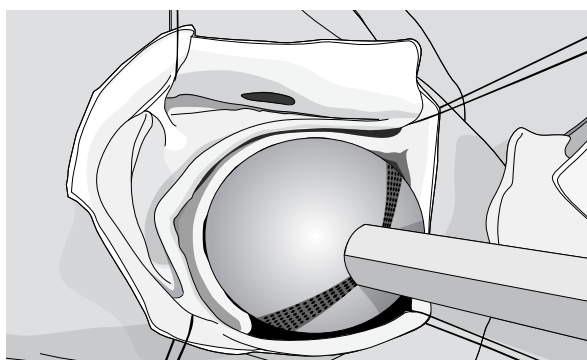
11. Instrucțiuni de utilizare

11.1. Dimensiuni

Dimensiunea dispozitivului de anuloplastie aortică HAART 200 trebuie selectată pe baza lungimii marginii libere a septului nefuzionat al valvei. Lungimea marginii libere este determinată utilizând dispozitive de dimensionare furnizate în setul de instrumente HAART 201. Sunt furnizate dispozitive de dimensionare cu diametre de 19, 21, 23 și 25 mm, pentru a corespunde cu cele patru dimensiuni ale dispozitivului de anuloplastie aortică HAART 200.

Dimensionarea corectă a dispozitivului de anuloplastie este un element important în realizarea unor proceduri reușite de reparare a valvei. Dimensiunea corespunzătoare a dispozitivului de anuloplastie aortică HAART 200 este selectată înfășurând fiecare dispozitiv de dimensionare individual pe mâner și introducându-l în spatele septului nefuzionat al valvei, astfel încât lungimea septului cu margine liberă între inserțiile comisurale să se așeze lin de-a lungul circumferinței dispozitivului de dimensionare. Dispozitivul de dimensionare corespunzător pentru un sept dat a fost selectat atunci când distanța de la o zonă blocată la alta corespunde lungimii septului cu margine liberă de la o comisură la alta (Figura 4). Dacă lungimea septului cu margine liberă este între două dimensiuni, alegeți dimensiunea mai mică. Numărul de mărime de pe dispozitivul de dimensionare corespunzător indică dimensiunea corectă a dispozitivului, pe baza septului măsurat.

Figura 4. Dimensionarea corectă a lungimii marginii libere a septului cu ajutorul dispozitivului de dimensionare



Pentru a confirma dimensiunea dispozitivului selectată cu dispozitivul de dimensionare, distanța dintre comisurile valvei poate fi măsurată cu ajutorul unui dispozitiv de dimensionare pentru valvă, cum ar fi un dilatator

Hegar. Obiectivul acestei măsurători este de a vă asigura că diametrul ales pentru dispozitiv cu ajutorul dispozitivelor de dimensionare HAART 201 nu va determina reducerea excesivă a distanței inter-comisurale.

11.2. Instrucțiuni de manevrare și pregătire

Fiecare dispozitiv este furnizat montat pe un suport și este ambalat în tăvi imbricate și sigilate, pentru a facilita transferul dispozitivului în câmpul steril. Compresile sunt ambalate în pungi imbricate. Pungile interioare și tăvile sigilate trebuie inspectate înainte de deschidere, pentru a observa eventuale deteriorări. Nu utilizați Dispozitivul dacă ambalajul steril a fost compromis.

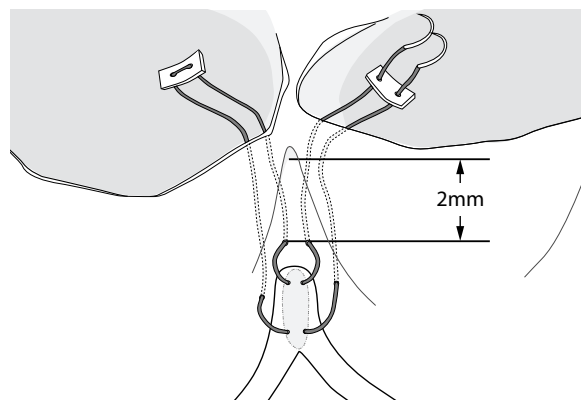
Suportul trebuie atașat la mânerul inclus în setul de instrumente HAART 201 pentru a facilita îndepărtarea dispozitivului din ambalaj și plasarea dispozitivului în rădăcina aortică.

11.3. Implantarea dispozitivului

Suturile stâlpilor

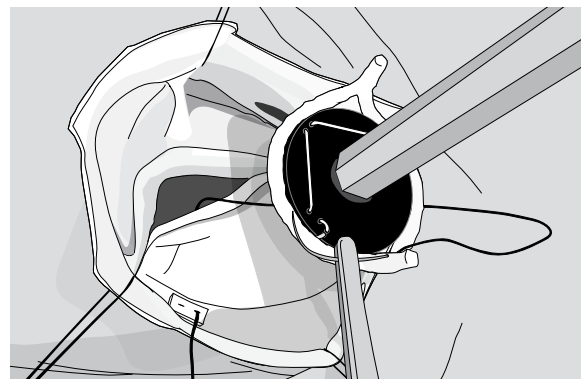
Inserarea începe prin suturarea celor doi stâlpi ai Dispozitivului în cele două zone sub-comisurale, folosind configurații tip cabrol, cu prize generoase luate în peretele aortic, folosind suturi orizontale 4-0 din polipropilenă susținute de comprese deasupra inelului (Figura 5). Sutura din polipropilenă este recomandată pentru suturarea stâlpilor, pentru a facilita strângerea ușoară a suturilor și trecerea dispozitivului pe sub valvă.

Figura 5. Tehnica de suturare pentru stâlpii dispozitivului de anuloplastie aortică HAART 200



Suturile stâlpilor sunt plasate cu dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 200 pe suport, deasupra valvei (Figura 6). Suturile stâlpilor trebuie plasate astfel încât vârful stâlpului dispozitivului să fie poziționat la cel puțin 2 mm sub partea superioară a spațiului sub-comisural.

Figura 6. Plasarea suturilor pentru stâlpi



Dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 200 este acoperit cu material polyester, care permite endotelializarea. Suturele orizontale ale stâlpilor sunt utilizate în principal pentru a poziționa corect Dispozitivul, înainte de plasarea suturilor suplimentare în buclă în jurul secțiunilor septului dispozitivului. Suturați materialul numai folosind suturi orizontale pentru sept și doar pe interiorul stâlpilor (Figura 5). A fost adăugat în aceste zone material suplimentar, pentru a permite trecerea acului, dar sunt necesare doar prize foarte superficiale.

După ce cele două suturi de stâlp sunt plasate, dispozitivul este coborât sub valva nativă, iar sutura care atașează dispozitivul la suport este tăiată. Dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 200 trebuie îndepărtat cu atenție din suport, în principal împingând dispozitivul de pe suport în apropierea centrului fiecărei secțiuni de sept a dispozitivului. Numai după ce dispozitivul a fost împins de pe suport trebuie scos suportul de sub valvă.

Suturele din secțiunea sinus

Suturele din secțiunea sinus buclează în jurul dispozitivului și trec prin inel, cu prize adânci în aortă și apărând deasupra valvei pe comprese (Figurile 7 și 8). Se recomandă utilizarea suturilor din polipropilenă 4-0, pentru a permite ca suturile complexe orizontale să fie trase strâns la capete. Trei suturi în buclă sunt plasate în jurul segmentului sinus nefuzionat al dispozitivului și patru (4) suturi în buclă sunt plasate în jurul segmentului sinus corespunzător septului fuzionat, câte două (2) pe fiecare parte a crestei (Figura 9).

Figura 7. Suture în buclă pe secțiunea septului

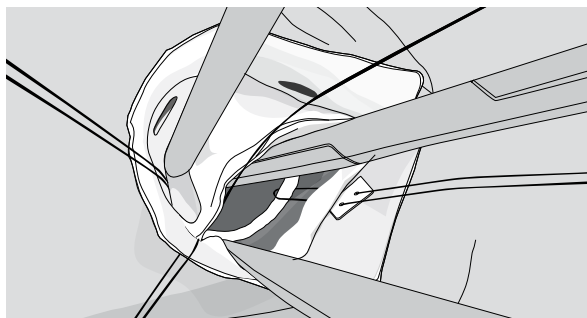


Figura 8. Sutura secțiunilor septului cu dispozitivul sub septurile valvei.

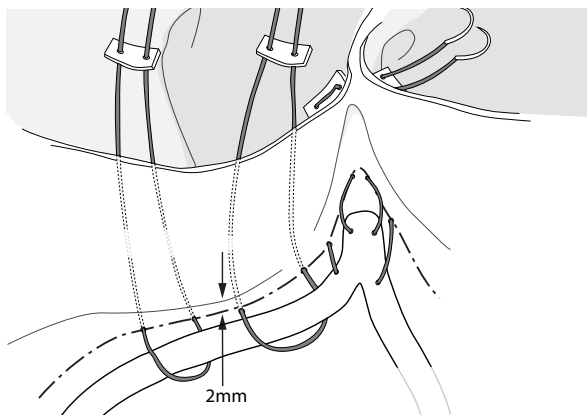
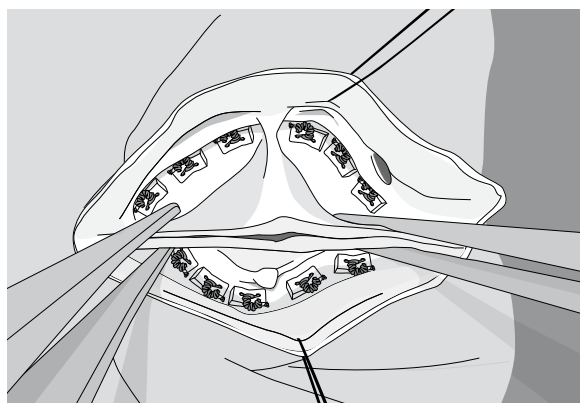


Figura 9. Configurația finală a suturii.



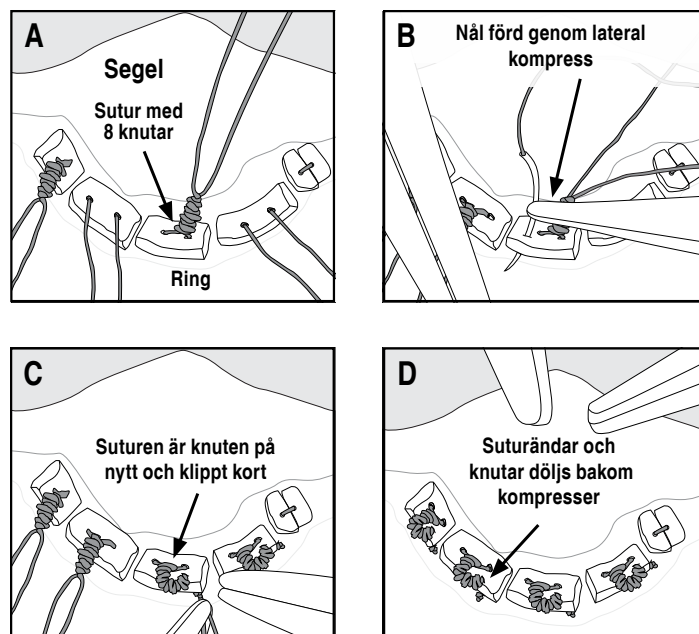
Managementul suturilor

După plasarea celor nouă suturi, fiecare sutură este legată ferm peste compresă cu 8 noduri, asigurându-vă că stâlpii septului sunt reintroduși în regiunile sub-comisurale și materialul dispozitivului este păstrat sub țesuturile septului. Nodurile trebuie strânse bine, pentru a evita desprinderea suturilor.

Cozile lungi de sutură inelară din sinusul coronarian pot provoca leziuni ale septului. Ca un pas final în suturarea inelară, unul sau ambele ace din sutura inelară legată ar trebui să fie trecut în jos prin centrul feței laterale a compresei, iar sutura ar trebui să fie din nou legată în jos la compresă cu minimum 6 noduri. Această manevră direcționează cozile de sutură în jos și departe de septuri.

Figura 10 ilustrează procedura de management corectă pentru cozile de sutură.

Figura 10. Managementul suturilor inelare



Panoul A: Suturele orizontale din polipropilenă 4-0 care țin dispozitivul ferm sub inel apar deasupra inelului și sunt susținute de comprese din polyester. Suturele sunt legate strâns cu 8 noduri peste comprese (săgeată). Aceste linii de sutură reduc semnificativ dimensiunea inelară și, prin urmare, pot suporta o tensiune semnificativă. Așadar, aveți multă grijă să evitați dezlegarea nodurilor aplicând bine cele 8 cusături.

Panoul B: Fiecare sutură este transmisă în jos prin compresa laterală (săgeată) și legată din nou cu 6 noduri. Acest pas poziționează nodul final și cozile de sutură lateral și sub compresă.

Panoul C: Cozile de sutură sunt tăiate foarte scurt sub comprese (săgeată).

Panoul D: Nodul dublu împiedică desprinderea suturilor, iar al doilea nod sub compresă direcționează cozile de sutură lateral și în jos în inel, împiedicând contactul cu septurile.

La sfârșitul procedurii de implant pentru dispozitiv, toate suturile inelare trebuie inspectate cu atenție de către chirurg, iar dacă există semne de întrebare cu privire la poziția unei anumite cozi de sutură, turnul nodului trebuie suturat din nou în jos, departe de sept, folosind o sutură fină de polipropilenă 6-0.

Reconstrucția septului

Atunci când este indicat, reconstrucția septului trebuie efectuată după introducerea dispozitivului de anuloplastie, respectând tehnicile aprobate de reconstrucție a septului aortic. Introducerea dispozitivului de anuloplastie mută inelul și septurile spre centrul valvei, dar prolapsul semnificativ al septului poate fi încă prezent. Prolapsul septului poate fi corectat prin suturi de aplicare pe marginea liberă a septului sau prin închiderea despăturii unei valve tip 1. Dacă sunt prezente, defectele structurale ale septului pot fi corectate prin reconstrucția pericardică sau prin alte metode compatibile cu pregătirea și preferințele chirurgului. Obiectivul este de a atinge lungimi egale pentru ambele septuri, dar și înălțimi efective egale > 8 mm.

Settepani F, Cappai A, Raffa G, et al. Cusp repair during aortic valve-sparing operation: technical aspects and impact on results. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2015 Apr;16(4):310-7.

Mazzitelli D, Stamm C, Rankin JS, et al. Leaflet reconstructive techniques for aortic valve repair. *Ann Thorac Surg*. 2014 Dec;98(6):2053-60.

Evaluarea procedurilor de reparare a valvelor

După finalizarea implantării dispozitivului și a reconstrucției septului, septurile trebuie inspectate, iar aorta trebuie întinsă spre lateral de la comisuri, pentru a evalua lungimile și înălțimile relative ale septurilor. Septurile trebuie să fie egale atât în lungime, cât și pe vertical, cu o înălțime și o suprafață efectivă pentru coaptație suficiente. Septurile trebuie să se întâlnească în linia mediană, fără indicații de decalaje centrale sau prolaps al septului. În fine, septurile trebuie să fie deschise larg, pentru a asigura un orificiu bun.

Înălțimea efectivă și înălțimea geometrică pot fi evaluate utilizând sfera Gage furnizată în setul de instrumente HAART 201 (Figura 11). Sfera Gage are două scări verticale diferite, marcate pe suprafață. O scară pleacă de la apexul sferei și este destinată estimării înălțimii verticale efective a septului valvei, de la baza septului la marginea liberă (Figura 12 de la pagina 88). Pentru o reparație reușită, înălțimea efectivă a septului trebuie să fie de aproximativ 8–10 mm. Astfel, atunci când sfera Gage este apăsată ușor în complexul sept-sinus, o reparație reușită va aduce marginea liberă a septului la nivelul ecuatorului sferei Gage. A doua scară poate fi utilizată pentru a evalua lungimile geometrice ale septului, dacă se dorește acest lucru, pentru o evaluare suplimentară a dimensiunii și a simetriei septului, după procedura generală de reparare a valvei.

Figura 11. Diagrama înălțimii geometrice și a înălțimii efective a septului

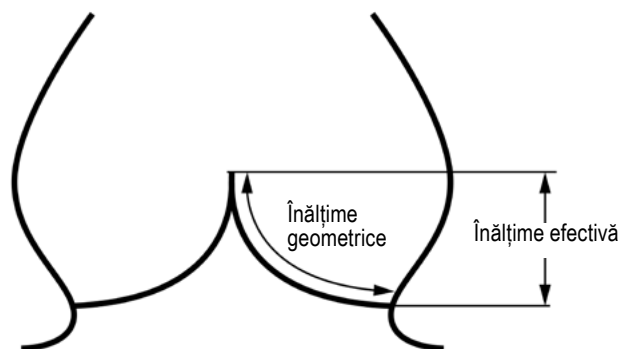
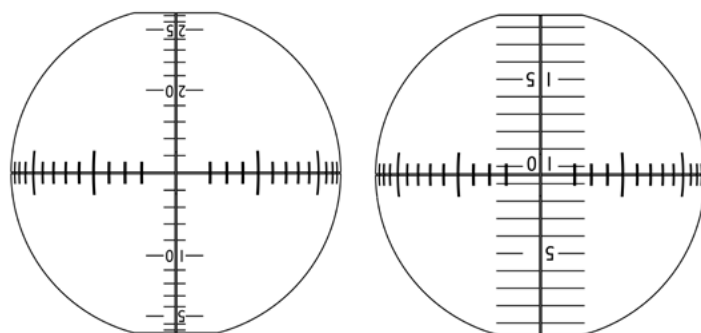


Figura 12. Scala pentru lungimea septului (stânga) și scala efectivă a înălțimii (dreapta)



11.4. Sterilizarea

Dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 200 este furnizat steril pe suport și nu trebuie resterilizat. Dispozitivele care au fost deteriorate sau contaminate nu trebuie utilizate. Compresele sunt furnizate sterile și nu trebuie resterilizate. Nu folosiți compresele deteriorate sau cele care au fost contaminate în urma contactului cu pacientul.

Exonerarea de răspundere

Deși dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 200 și setul de instrumente HAART 201, denumit în continuare „produs”, au fost fabricate în condiții atent controlate, BioStable Science & Engineering nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. BioStable Science & Engineering și afiliații săi (denumiți în mod colectiv „BioStable”), declină, prin urmare, toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite, cu privire la produs, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanție implicită de vandabilitate sau adecvare pentru un anumit scop. BioStable nu va fi răspunzător față de nicio persoană sau entitate, pentru nicio cheltuială medicală sau pentru orice daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de orice utilizare, defect, defecțiune sau defecțiune a produsului, indiferent dacă o cerere pentru astfel de daune se bazează pe garanție, contract, delict sau pe un alt motiv. Nicio persoană nu are autoritatea de a obliga BioStable să ofere orice fel de reprezentare sau garanție cu privire la produs.

Excluderile și limitările menționate mai sus nu sunt destinate și nu trebuie interpretate ca contravenind dispozițiilor obligatorii ale legislației aplicabile. În cazul în care orice parte sau termen din această exonerare de răspundere și limitare a răspunderii este considerată de către orice instanță de jurisdicție competentă ca fiind ilegală, inaplicabilă sau în conflict cu legea aplicabilă, valabilitatea părții rămase din Exonerarea de răspundere și limitarea răspunderii nu va fi afectată, iar toate dreptu-

rile și obligațiile vor fi interpretate și puse în aplicare ca și cum această exonerare de răspundere și limitare a răspunderii nu ar conține partea sau termenul respectiv determinat ca fiind nevalid.

Brevete

Brevete: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408; alte cereri în așteptare.

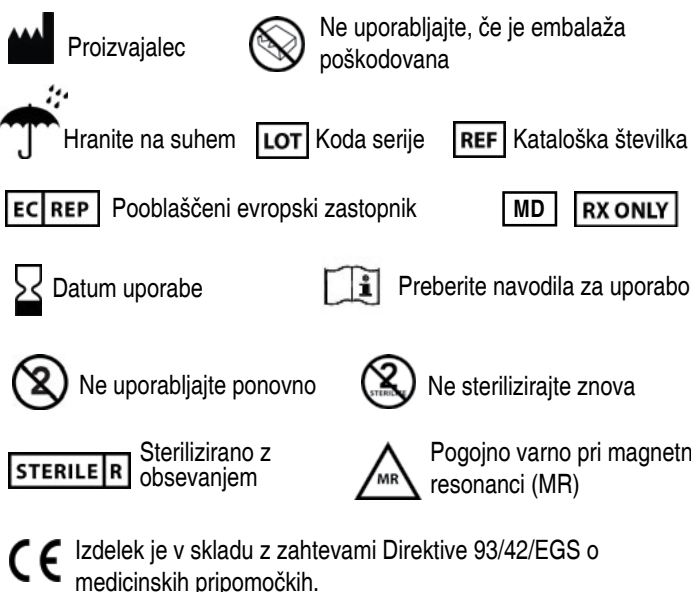


Navodila za uporabo – naprava za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200

Kazalo vsebine

1. Simboli za označevanje naprave.....	89
2. Predvidena uporaba.....	89
3. Indikacije za uporabo.....	89
4. Opis naprave za anuloplastiko.....	89
4.1. Pregled.....	89
4.2. Tehnične značilnosti.....	89
4.3. Dodatna oprema.....	90
5. Kontraindikacije.....	90
6. Opozorila.....	90
7. Previdnostni ukrepi.....	90
8. Varnost pri uporabi magnetne resonance (MR).....	91
9. Potencialni neželeni učinki.....	91
10. Kako je naprava dobavljena.....	91
10.1. Embalaža.....	91
10.2. Skladiščenje.....	92
11. Navodila za uporabo.....	92
11.1. Velikost.....	92
11.2. Navodila za ravnanje in pripravo.....	92
11.3. Vsaditev naprave.....	92
11.4. Sterilizacija.....	94
Izjava o jamstvu.....	94
Patenti.....	94

1. Simboli za označevanje naprave



2. Predvidena uporaba

Namen naprave za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200 je popravilo anularne dilatacije in/ali vzdrževanje anularne geometrije aortne zaklopke pri odraslih bolnikih po posegu popravila bikuspidalne aortne zaklopke.

3. Indikacije za uporabo

Naprava za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200 je indicirana za uporabo pri odraslih bolnikih po posegu popravila bikuspidalne aortne zaklopke zaradi insuficience aorte ali sočasno s popravilom anevrizme aorte.

4. Opis naprave za anuloplastiko

4.1. Pregled

Naprava za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200 je tridimenzionalni anuloplastični obroč, namenjen za popravilo anularne dilatacije in/ali vzdrževanje obročaste geometrije aortne zaklopke pri odraslih bolnikih po posegu popravila bikuspidalne aortne zaklopke. Naprava sestoji iz titanovega obroča, izdelanega iz Titana 6Al-4V medicinske kakovosti, prevlečenega s poliestrskim materialom medicinske kakovosti, ki je s šivi pritrjen na ogrodje.

4.2. Tehnične značilnosti

Naprava za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200 je sestavljena iz treh sestavnih delov: naprave za anuloplastiko za vsaditev, poliestrskih oblog in držala za napravo, ki se med postopkom zavrže. Vsak od teh sestavnih delov je na kratko opisan spodaj.

Naprava za anuloplastiko

Naprava za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200 ima osnovno krožno geometrijo z dvema navzven svetočima subkomisuralnima stebričkoma pod 10°, nameščenima na 180° okoli oboda naprave. Naprava za anuloplastiko aortne zaklopke je sestavljena iz titanovega okvirja, izdelanega iz Titana 6Al-4V medicinske kakovosti, prevlečenega s poliestrskim materialom medicinske kakovosti, ki je s šivi pritrjen na ogrodje. Materiali pripomočka in proizvodni postopki so bili posebej izbrani za uporabo pri medicinskih pripomočkih za vsaditev. Poliestrski material ARF001 je izdelan za aplikacijo obročev pri anuloplastiki. Naprave za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200 so izdelane v 4 velikostih od 19 mm do 25 mm s presledki 2 mm.

Titanovo ogrodje naprave zagotavlja togost za zmanjšanje premera razširjenega aortnega anulusa oz. obroča, poliestrska tkanina pa material, ki podpira endotelizacijo in neposredno šivanje subkomisuralnih stebričkov na obroču aortne zaklopke. Notranje plasti stebričkov naprave imajo 2 plasti poliestrskih materialov za lažje šivanje.

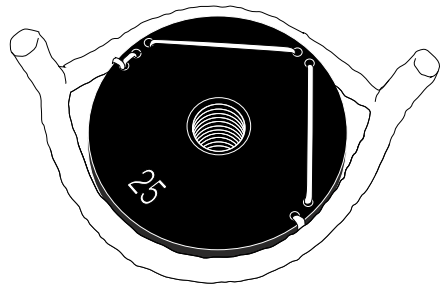
Poliestrske obloge

Poliestrske obloge so velikosti 7 mm x 3 mm in so izdelane iz enakega materiala ARF001, ki se uporablja tudi za prekrivanje naprave. Obloge se zagotovijo z napravo za anuloplastiko za uporabo med operacijo. Ob dobavi so obloge sterilne, v ločeni embalaži znotraj regalne škatle naprave. Posamezni paketi 6 sterilnih oblog so na voljo tudi v paketu HAART Polyester Pledget 6-Pack.

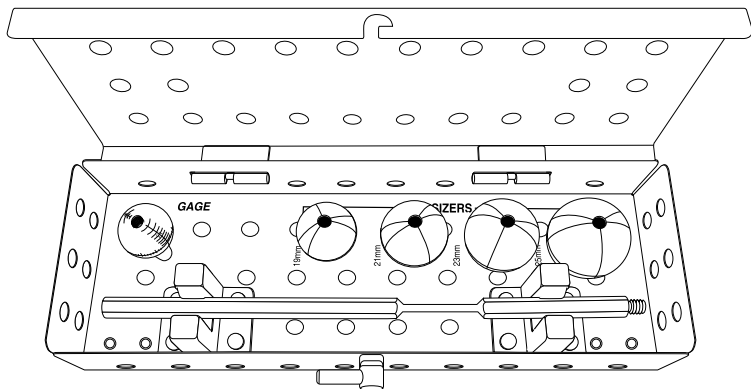
Držalo

Naprava za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200 je dobavljena na držalu, ki se lahko pritrdi na ročaj, da olajša namestitev naprave med postopkom (slika 2). Držalo je izdelano iz polifenilsulfona in je z enim šivom pritrjeno na napravo za anuloplastiko (slika 1). Napravo lahko odstranite iz držala tako, da prerežete šiv na katerem koli mestu vzdolž površine držala.

Slika 1. Naprava za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200 na držalu



Slika 2. Naprava za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200 in držalo, pritrjeno na ročaj



Slika 3. Komplet instrumentov HAART 201

4.3. Dodatna oprema

Komplet instrumentov HAART 201 (slika 3) je sestavljen iz dveh (2) ročajev, štirih (4) merilnikov in merilne kroglo. Ročaji so izdelani iz nerjavnega jekla ASTM A276, merilniki in merilna krogla pa iz polifenilsulfona.

Ročaj je mogoče vstaviti v merilnike in merilno kroglo. Ročaj je mogoče tudi vstaviti na sprednjo stran držala, da olajša odstranitev naprave iz embalaže in namestitev naprave med postopkom (slika 2). Ročaj se lahko v zoženem delu upogne, da merilnike, merilno kroglo in pripomoček na želeni način postavite na mesto kirurškega posega.

Opozorilo: Merilniki, merilna krogla in ročaj so namenjeni za večkratno uporabo, pod pogojem, da jih pred vsako uporabo pregledate za morebitne znake poškodb. Za te instrumente je potrjen postopek čiščenja in parne sterilizacije za večkratno uporabo v bolnišnici. Merilnike in merilno kroglo je pred vsako uporabo treba vizualno pregledati za natrgane polimerne materiale, razpoke, znake strukturnih pomanjkljivosti ali neberljive oznake. Pred vsako uporabo in po upogibanju je ročaj treba pregledati za znake vidnih razpok ali strukturne pomanjkljivosti. Zamenjajte vsak instrument, ki kaže te napake, saj morda ne deluje pravilno in lahko povzroči poškodbe bolnika. Za več informacij o instrumentih glejte Navodila za uporabo za komplet instrumentov HAART 201.

5. Kontraindikacije

- Pripomoček je kontraindiciran pri bolnikih s porcelanasto aorto.
- Pripomoček je kontraindiciran pri bolnikih z razvijajočim se bakterijskim endokarditisom.
- Pripomoček je kontraindiciran pri bolnikih z močno kalcificiranimi zaklopkami.

6. Opozorila

- Naprava za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200 je namenjena samo za enkratno uporabo. Naprave ne uporabljajte ponovno. Poleg tveganj, naštetih pod Zapleti, lahko ponovna uporaba povzroči zaplete pri postopku, vključno s poškodbami naprave, ogroženo biološko združljivostjo naprave in kontaminacijo naprave. Ponovna uporaba lahko povzroči okužbo, resne poškodbe ali smrt bolnika.
- Odgovorni zdravnik se mora odločiti za uporabo naprave za anuloplastiko za vsakega bolnika posebej na podlagi ocene tveganj in koristi za bolnika v primerjavi z alternativnim zdravljenjem.
- Naprave za anuloplastiko ne poskušajte deformirati ali preoblikovati.
- Naprava za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200 je bila sterilizirana z metodami gama obsevanja in je ob dobavi sterilna v dvojno pakirani embalaži. Za sterilizacijo naprave ni potrjen noben cikel sterilizacije s paro.
- Bolniki, ki so prestali popravilo zaklopk, ki so bili pozneje podvrženi zobnim ali drugim kirurškim posegom, morajo biti deležni zdravljenja z antibiotiki v preventivne namene za zmanjšanje tveganja za sistemsko bakteriemijo in prostetični endokarditis.
- Pravilna določitev velikosti naprave za anuloplastiko je pomemben sestavni del uspešnega popravila zaklopke. Občutno premajhna velikost lahko povzroči stenozo zaklopke ali dehiscenco obroča. Prevelika velikost lahko povzroči regurgitacijo zaklopke. Velikost naprave za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200 se izbere z uporabo merilnikov, ki ustrezajo namenu zasnove naprave. Za izbiro ustrezne velikosti naprave uporabljajte samo merilnike HAART, ki so vključeni v komplet instrumentov HAART 201. Držala ne uporabljajte kot orodje za določanje velikosti.

7. Previdnostni ukrepi

- To napravo smejo uporabljati samo kirurgi, ki so se udeležili usposabljanja za tehnike vsaditve in določanja velikosti naprave HAART.
- Rutinsko se zahteva rekonstrukcija lističa aortne zaklopke, da se med njenim popravljenjem ustvari kompetenca zaklopke. Anuloplastiko z uporabo naprave HAART je treba po potrebi kombinirati z rekonstrukcijo lističev.

- Kompleksne lezije na lističih, vključno s kalcifikacijami, fenestracijami, perforacijami, nodularnimi brazgotinami in retrakcijo ter pomanjkanjem tkiva, ki zahtevajo materiale za nadomeščanje tkiva, so lahko dejavnik tveganja za popravilo.
- Naprave ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, natisnjene na nalepki.
- Da zagotovite sterilnost in celovitost naprave, jo je treba hraniti v zunanji kartonski škatli, dokler je ni treba odnesti za uporabo v sterilno okolje. Ne uporabljajte naprave, ki je bila odstranjena iz dvojne embalaže in ste jo spustili na tla, je umazana ali kako drugače poškodovana.
- Naprave za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200 ne uporabljajte, če so plombe, ki jih ni mogoče odpreti brez vidnih poškodb, poškodovane, zlomljene ali kakšna manjka.
- Rabljene naprave zavrzite med biološko nevarne odpadke.
- Da se izognete poškodbam materiala, ki prekriva napravo, med vsaditvijo ne uporabljajte kirurških igel za šivanje z ostrimi robovi.
- Implantacijske šive je treba globoko namestiti, da so naprave HAART nameščene vsaj 2 mm pod spojem aorte lističa in vrhov subkomisuralnih trikotnikov, da se prepreči stik med lističi in napravo.
- Da preprečite vlečenje šivov skozi naravno anularno tkivo, je treba s šivi uporabljati obloge, kot je opisano v Navodilih za uporabo. Za odpravo vrzeli med napravo in sosednjimi anularnimi tkivi in za podpiranje napetosti, povezane z anularnim zmanjšanjem, je treba uporabiti zadostno število širokih vodoravnih vzmetnih šivov.
- Šive je treba tesno potegniti in močno pričvrstiti, da je naprava v tesnem stiku s sosednjimi anularnimi tkivi. Šivalni konci morajo biti privezani na stranski del anularnih oblog, kot je opisano v Navodilih za uporabo, da se preprečijo poškodbe lističev na dolgih šivalnih koncih. Šivi naj bodo tudi zelo kratki.
- Zagotovite skrbno spremljanje bolnikovega antikoagulacijskega stanja, kadar se izvaja pooperativno antikoagulantno zdravljenje. Kirurgi, ki uporabljajo napravo za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200, morajo biti na tekočem s trendi antikoagulacijskega zdravljenja.

8. Varnost pri uporabi magnetne resonance (MR)

Pogojno varno pri magnetni resonanci (MR)

Neklinično testiranje je pokazalo, da je naprava za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200 MR pogojno varna pri MR. S to napravo lahko bolnika varno slikate v sistemu MR, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- Statično magnetno polje med 1,5 T in 3 T
- Največji gradient prostorskega polja 4.000 G/cm (40 T/m)
- Poročilo o največjem sistemu MR, povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) celotnega telesa je 4,0 W/kg (prvostopenjsko nadzorovan način delovanja) pri 3 T

Segrevanje RF

V zgoraj opredeljenih pogojih slikanja naj bi naprava za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200 po 15 minutah neprekinjenega slikanja dosegla najvišji dvig temperature do 3,0 °C.

Pozor: Obnašanje segrevanja RF se ne spreminja s statično jakostjo polja. Naprave, ki ne kažejo zaznavnega segrevanja pri jakosti enega polja, lahko kažejo visoke vrednosti lokaliziranega segrevanja pri jakosti drugega polja.

Artefakt MR

Pri nekliničnih testiranjih se slikovni artefakt, ki ga povzroči naprava, razteza približno 10 mm od naprave za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200, kadar je posnet z gradientnim eho pulznim zaporedjem in sistemom 3 T MRI.

9. Potencialni neželeni učinki

Vsakega potencialnega bolnika je pred posegom treba obvestiti o koristih in tveganjih popravila zaklopke in operacije anuloplastike. Resni zapleti, vključno s smrtjo, so možni pri vseh operacijah na odprtem srcu, vključno s vsaditvijo naprave za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200. Ti potencialni zapleti vključujejo zaplete, povezane z operacijo na odprtem srcu na splošno in glede uporabe splošne anestezije. Možni zapleti, povezani z napravo za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200 in njenim postopkom vsaditve, so navedeni v tabeli 1.

Preglednica 1 Možni zapleti, povezani z napravo/postopkom

Abrazija naravne zaklopke	Alergijska reakcija
Angina	Aortna insuficienca
Aritmija	Atrioventrikularni blok
Smrt	Eksplant naprave
Zlom naprave	Premik naprave ali napačna namestitvev, ki zahteva posredovanje
Endokarditis	Podaljšan čas operacije ali prekinjen postopek
Vročina	Bolezni prebavil
Srčno popuščanje	Hematom
Hemoliza ali hemolitična anemija	Krvavitev
Hipertenzija	Okužba – lokalna, bakteriemija, sepsa
Poškodba lističa	Obstrukcija iztisa iz levega prekata
Miokardni infarkt	Nevrološki dogodki (vključno s prehodnim ishemičnim napadom (TIA), možgansko kapjo in psihomotoričnim deficitom)
Bolečina (nelagodje bolnika)	Perikardialni izliv
Trajni spodbujevalnik	Plevralni izliv
Psihološke težave	Ledvična insuficienca/odpoved
Ponovna operacija	Bolezni dihal
Dehiscenca obroča	Stenoza
Poškodba šivanja koronarnih arterij	Sinkopa
Tromboza ali tromboembolija	Toksična reakcija
Težave pri celjenju ran	

10. Kako je naprava dobavljena

10.1. Embalaža

Naprava za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200 je na voljo v velikostih 19, 21, 23 in 25 mm. Vsaka regalna škatla naprave za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200 vsebuje obloge in en sklop naprave za anuloplastiko, sestavljenega iz naprave, ki je prišita na ustrezno držalo. Sestavljena naprava in držalo sta zapakirana v ugnezdene zaprte pladnje. Obloge so pakirane ločeno v ugnezdene vrečke. Embalažni sistem je zasnovan tako, da olajša namestitvev naprave na sterilno polje. Sestavni deli znotraj embalaže so sterilni,

če so vrečke, pladnji in pokrovi nepoškodovani in neodprti. Zunanje površine embalaže so NESTERILNE in jih ne smemo polagati na sterilno polje.

10.2. Skladiščenje

Izdelek shranjujte v originalni embalaži, vključno z zunanjo regalno škatlo, v čistem in suhem prostoru, da zaščitite izdelek in zmanjšate možnost kontaminacije. Priporočljivo je kroženje zalog v rednih intervalih, da se zagotovi uporaba pred iztekom roka uporabnosti, ki je natisnjen na nalepki. Naprave ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, natisnjene na nalepki.

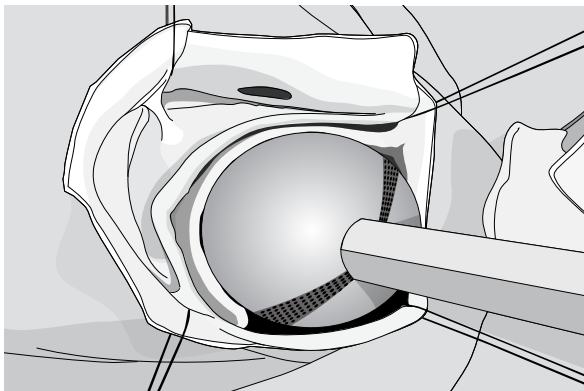
11. Navodila za uporabo

11.1. Velikost

Velikost naprave za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200 je treba izbrati glede na dolžino prostega roba nepritrjenega lističa zaklopke. Dolžina prostega roba se določi z uporabo merilnikov, ki so na voljo v kompletu instrumentov HAART 201. Merilniki so na voljo v premerih 19, 21, 23 in 25 mm, da ustrezajo štirim velikostim naprave za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200.

Pravilna določitev velikosti naprave za anuloplastiko je pomemben sestavni del uspešnega popravila zaklopke. Ustrezno velikost naprave za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200 izberemo tako, da vsak posamezen merilnik natakemo na ročaj in ga vstavimo za nespojen listič zaklopke, da dolžina prostega roba lističa med komisuralnimi vstavki neovirano leži v celotnem obsegu merilnika. Ustreden merilnik za določen listič je izbran, ko se razdalja med enim in drugim pikastim območjem ujema z dolžino prostega robova lističa od ene komisure do druge (slika 4). Če se dolžina prostega roba lističa nahaja med dvema velikostma, izberite manjšo od obeh možnosti. Številka velikosti na ustreznem merilniku označuje ustrezno velikost naprave na podlagi izmerjenega lističa.

Slika 4. Ustrezna velikost dolžine prostega roba lističa z uporabo merilnika



Za potrditev velikosti naprave, izbrane z merilnikom, lahko razdaljo med komisurami zaklopke izmerimo s pomočjo merilnika za srčne zaklopke, kot je Hegarjev dilatator. Cilj te meritve je zagotoviti, da premer pripomočka, izbranega s pomočjo merilnikov HAART 201, ne bo povzročil pretiranega zmanjšanja interkomisurne razdalje.

11.2. Navodila za ravnanje in pripravo

Vsaka naprava je ob dobavi pritrjena na držalo in je pakirana v ugnezdene zaprte pladnje, da se olajša prenos naprave na sterilno polje. Obloge so pakirane v ugnezdene vrečke. Pred odpiranjem

je treba notranje vrečke in zaprte pladnje pregledati za poškodbe. Naprave ne uporabljajte, če je sterilnost embalaže bila ogrožena.

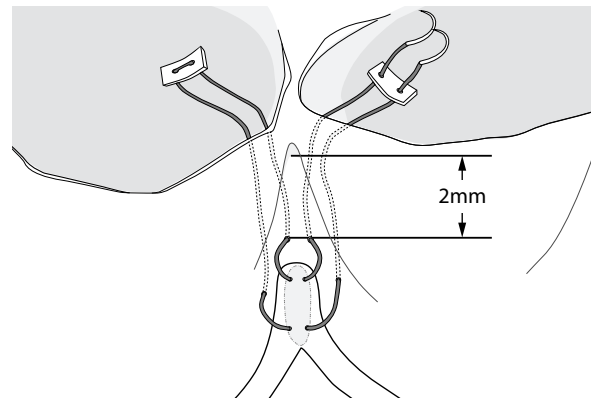
Držalo mora biti pritrjeno na ročaj, ki se nahaja v kompletu instrumentov HAART 201, da se olajša odstranitev naprave iz embalaže in namestitev naprave znotraj aortnega korena.

11.3. Vsaditev naprave

Šivi stebričkov

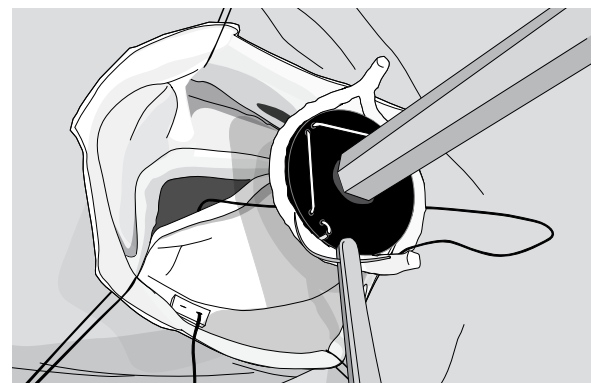
Vstavljanje se začne s šivanjem obeh stebričkov naprave na obeh subkomisuralnih območjih z uporabo konfiguracij »na Cabrolov način« z velikodušnimi ugrizi v aortni steni, z uporabo 4-0 polipropilenskih vodoravnih vzmetnih šivov, podprtih z oblogami nad obročem (slika 5). Za šivanje stebričkov je priporočljiv polipropilenski šiv, ki olajša enostavno zategovanje šivov in prehod naprave pod zaklopko.

Slika 5. Tehnika šivanja za stebričke naprave za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200



Šivi stebričkov so nameščeni z napravo za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200 na držalu nad zaklopko (slika 6). Šivi stebričkov morajo biti nameščeni tako, da bo konica stebrička pripomočka nameščena vsaj 2 mm pod vrhom subkomisuralnega prostora.

Slika 6. Namestitev šivov stebričkov



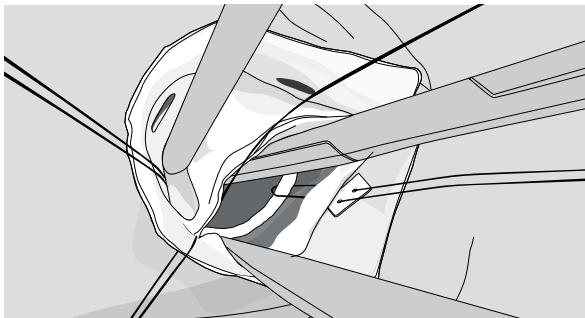
Naprava za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200 je prekrita s poliestrskim materialom, kar omogoča endotelizacijo. Vodoravni vzmetni šivi stebričkov se uporabljajo predvsem za pravilno namestitev naprave pred namestitvijo dodatnih zankastih šivov okoli področij lističev naprave. V blago se morajo ujeti samo vodoravni vzmetni šivi stebričkov, nato pa samo na notranji strani stebričkov (slika 5). Na teh območjih je dodano dodatno blago, ki omogoča prehod igle, vendar so potrebni le zelo površinski ugrizi.

Po namestitvi obeh šivov stebričkov se napravo spusti pod naravno zaklopko in šiv, s katerim je naprava pritrjena na držalo, se razreže. Napravo za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200 je treba nežno odstraniti iz držala, pri čemer jo predvsem potisnete iz držala blizu središča vsakega področja lističa naprave. Šele po odstranitvi naprave iz držala lahko držalo odstranite iz prostora pod zaklopko.

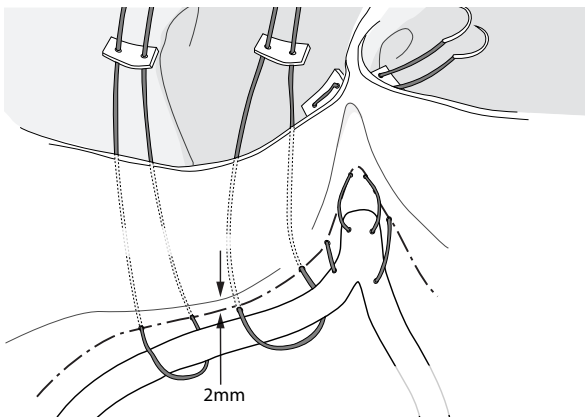
Šivi sinusnega področja

S šivi sinusnega področja se obkroži okoli naprave, gre skozi obroč ter globoko ugrizne v aorto, da se pojavijo nad zaklopko na finih oblogah (sliki 7 in 8). Priporočljivo je, da uporabite 4-0 polipropilenski šiv, da lahko kompleksne horizontalne šive dobro zatisnete na koncih. Trije zankasti šivi se namestijo okoli nespojenega sinusnega segmenta naprave, štirje (4) zankasti šivi pa se namestijo okoli sinusnega segmenta, ki ustreza spojenemu lističu, dva (2) na obeh straneh izraženega šiva (slika 9).

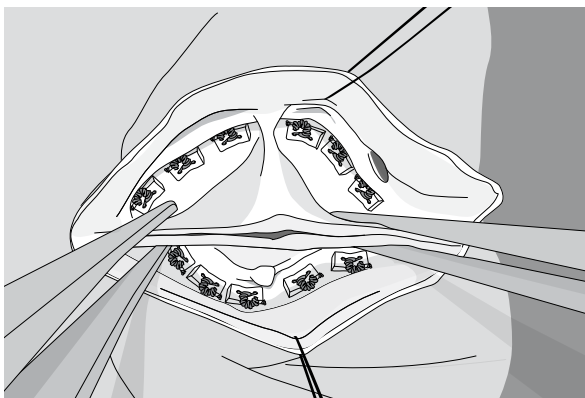
Slika 7. Zankasti šivi na področju lističa



Slika 8. Zašitje področij lističev z napravo pod lističi zaklopke.



Slika 9. Končna konfiguracija šiva.



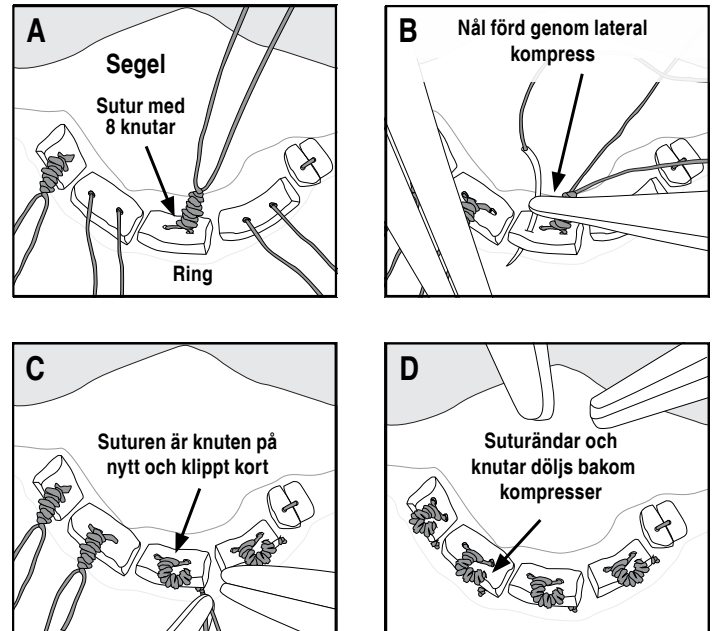
Upravljanje šivov

Po namestitvi vseh devetih šivov je vsak šiv z 8 vozli trdno privezan na oblogo, s čimer se zagotovi, da so stebrički lističev potisnjeni nazaj v subkomisuralna območja in je blago naprave pod tkivom lističev. Vozle je treba temeljito zategniti, da se prepreči odvezovanje šivov.

Dolgi anularni šivalni konci v koronarnem sinusu lahko povzročijo poškodbe lističev. Kot zadnji korak anularnega šivanja je treba eno ali obe igli iz prišitega anularnega šiva spraviti navzdol skozi središče stranskega dela obloge in šiv spet privezati na oblogo s še 6 vozli. Ta manevar usmerja šivalne konce navzdol in stran od lističev.

Slika 10 prikazuje postopek za pravilno upravljanje šivalnih koncev.

Slika 10. Upravljanje anularnih šivov



Plošča A: Vodoravni šivi 4-0 iz polipropilena, ki držijo napravo trdno navzgor pod obročem, se dvignejo nad obroč in so podprti s finimi poli-estrskim oblogami. Šivi so tesno vezani z 8 vozli nad oblogami (puščica). Te šivalne črte znatno zmanjšajo velikost obročev, zaradi česar jih je mogoče povezati z veliko napetostjo. Tako je treba biti še posebej previden, da se dobro priveže 8 vozlov za met, da se ne odvežejo.

Plošča B: Vsak šiv se spusti skozi stransko oblogo (puščica) in spet zaveže s 6 vozli. V tem koraku se pozicionira zadnji vozle in šivalne konce bočno in pod oblogo.

Plošča C: Šivalni konci so zelo kratko odrezani pod oblogami (puščica).

Plošča D: Dvojni vozle preprečuje, da bi se vsak šiv razvezal, pri drugem vozlu pod oblogo pa so šivalni konci usmerjeni bočno in navzdol v obroč, kar preprečuje stik z lističi.

Na koncu postopka vstavitve naprave mora kirurg natančno pregledati vse anularne šive, in če obstaja kakršno koli vprašanje glede položaja danega šivalnega konca, je treba stebriček z vozli ponovno zašiti navzdol in stran od lističa s finimi 6-0 polipropilenski šivi.

Rekonstrukcija lističa

Če je indicirano, je treba rekonstrukcijo lističev opraviti po vstavitvi naprave za anuloplastiko v skladu z uveljavljenimi tehnikami rekonstrukcije lističa aorte. Vstavev naprave za anuloplastiko premakne obroč in

lističe proti sredini zaklopke, vendar je lahko še vedno prisoten znaten prolaps lističa. Prolaps lističa se lahko popravi s plikacijskimi šivi v prostem robu lističa ali z zapiranjem razpoke zaklopke tipa 1. Če so prisotne, lahko strukturne okvare lističa odpravimo z uporabo parikardialne rekonstrukcije ali drugih metod, ki so skladne s kirurgovo usposobljenostjo in preferencami. Cilj je doseči enako dolžino obeh lističev in enake efektivne višine > 8 mm.

Settepani F, Cappai A, Raffa G, et al. Cusp repair during aortic valve-sparing operation: technical aspects and impact on results. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2015 Apr;16(4):310–7.

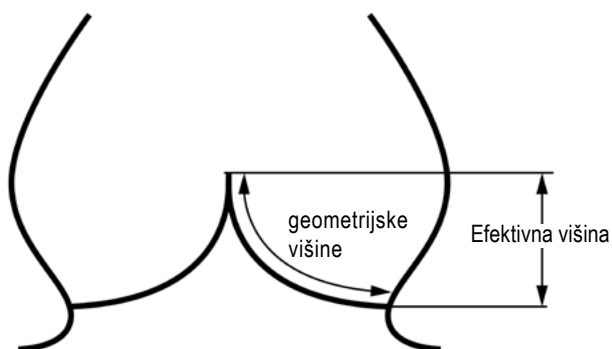
Mazzitelli D, Stamm C, Rankin JS, et al. Leaflet reconstructive techniques for aortic valve repair. *Ann Thorac Surg*. 2014 Dec;98(6):2053–60.

Ocena popravila zaklopke

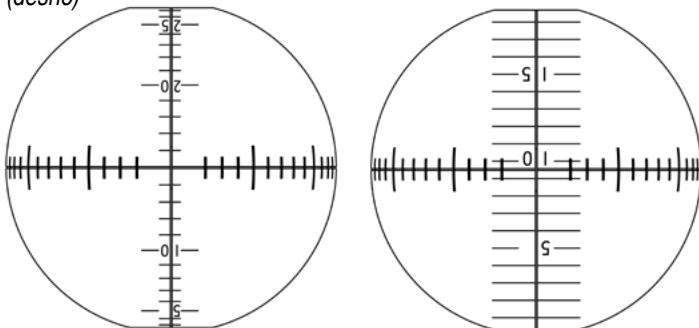
Po zaključku vstavitve naprave in rekonstrukcije lističev je treba lističe pregledati in bočno raztegniti aorto pri komisurah, da se ocenijo relativne dolžine in višine lističev. Oba lističa morata biti enako dolga in navpična z dobro efektivno višino in površino prekrivanja. Lističi naj se stikajo v srednji črti, brez znakov osrednjih vrzeli ali prolapsa lističa. Na koncu je treba lističe na široko odpreti, da se zagotovi dobra odprtina.

Efektivno višino in geometrijsko višino lahko ocenite s pomočjo merilne kroglice, ki je na voljo v kompletu instrumenta HAART 201 (slika 11). Merilna kroglica ima na površini označeni dve različni navpični lestvici. Ena lestvica se začne na vrhu kroglice in je namenjena oceni navpične efektivne višine lističa zaklopke od dna lističa do obroba prostega roba (slika 12). Za uspešno popravilo mora biti efektivna višina lističa približno od 8 do 10 mm. Ko merilno kroglo nežno pritisnete v sinusno-listični kompleks, je uspešno popravilo povezano s tem, da je prosti rob lističa na ravni ravnika merilne kroglice. Druga lestvica se lahko po potrebi uporabi za oceno geometrijskih dolžin lističa za nadaljnjo oceno velikosti in simetrije lističa po celotnem popravilu zaklopke.

Slika 11. Diagram geometrijske višine in efektivne višine lističa



Slika 12. Lestvica dolžine lističa (levo) in lestvica efektivne ocene višine (desno)



11.4. Sterilizacija

Naprava za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200 je zagotovljena sterilizirano na držalu in je ne smete ponovno sterilizirati. Naprave, ki so bile poškodovane ali kontaminirane, se ne smejo uporabljati. Obloge se zagotovijo sterilne in ne smejo biti ponovno sterilizirane. Obloge, ki so bile poškodovane ali kontaminirane zaradi stika z bolnikom, ne smejo uporabljati.

Izjava o jamstvu

Čeprav sta naprava za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 200 in komplet instrumentov HAART 201, v nadaljevanju »izdelek«, izdelana v skrbno nadzorovanih pogojih, družba BioStable Science & Engineering nima nadzora nad pogoji, pod katerimi se ta izdelek uporablja. Družba BioStable Science & Engineering in njene podružnice (skupaj navedene kot »BioStable«) zato zavračajo vsa izrecna in implicitna jamstva v zvezi z izdelkom, kar vključuje, vendar ni omejeno na kakršno koli implicitno jamstvo za tržljivost ali primernost za določen namen. Družba BioStable ni odgovorna nobeni fizični ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, povzročeno zaradi kakršne koli uporabe, napake, okvare ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevke za takšno škodo temelji na garanciji, pogodbi, deliktu ali kašni drugi podlagi. Nobena oseba nima nobenega pooblastila, da bi družbo BioStable vezala na kakršno koli izjavo ali jamstvo v zvezi z izdelkom.

Zgoraj navedene izključitve in omejitve niso namenjene za in se ne smejo razlagati na način, ki je v nasprotju z obveznimi določbami veljavne zakonodaje. Če katero koli pristojno sodišče meni, da je kakršen koli del ali pogoj te izjave o jamstvu in omejitve odgovornosti nezakonit, neizvršljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, veljavnost preostalega dela izjave o jamstvu in omejitve odgovornosti ne bo prizadeta, vse pravice in obveznosti pa se bodo razlagale in uveljavljale, kot da ta izjava o jamstvu in omejitvi odgovornosti ne vsebuje določenega dela ali pogoja, ki se šteje za neveljavnega.

Patenti

Patenti: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408; druge prijave v teku.



Instrucciones de uso - Dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200

Índice

1. Símbolos de las etiquetas del dispositivo	95
2. Uso previsto	95
3. Indicaciones de uso	95
4. Descripción del dispositivo de anuloplastia	95
4.1. Descripción general	95
4.2. Características tecnológicas	95
4.3. Accesorios	96
5. Contraindicaciones	96
6. Advertencias	96
7. Precauciones	97
8. Seguridad de la resonancia magnética (RM)	97
9. Posibles eventos adversos	97
10. Condiciones de envío	98
10.1. Paquete	98
10.2. Almacenamiento	98
11. Indicaciones de uso	98
11.1. Dimensionamiento	98
11.2. Instrucciones de manipulación y preparación	98
11.3. Implantación del dispositivo	98
11.4. Esterilización	101
Renuncia a garantías	101
Patentes	101

1. Símbolos de las etiquetas del dispositivo



2. Uso previsto

El dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200 está diseñado para corregir la dilatación anular o mantener la geometría anular de la válvula aórtica en pacientes adultos sometidos a una reparación de la válvula aórtica bicúspide.

3. Indicaciones de uso

El dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200 está indicado en pacientes adultos que se someten a una reparación de la válvula aórtica bicúspide por insuficiencia aórtica o concomitante a la reparación de un aneurisma aórtico.

4. Descripción del dispositivo de anuloplastia

4.1. Descripción general

El dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200 es un anillo de anuloplastia tridimensional diseñado para corregir la dilatación anular o mantener la geometría anular de la válvula aórtica en pacientes adultos sometidos a una reparación de la válvula aórtica bicúspide. El dispositivo incluye un marco de titanio fabricado a partir de titanio 6Al-4V para uso médico cubierto con una tela de poliéster médica fijada al marco mediante una sutura.

4.2. Características tecnológicas

El dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200 consta de tres componentes: el dispositivo de anuloplastia implantable, las compresas de poliéster y un soporte de dispositivo que se descarta durante el procedimiento. Cada uno de estos componentes se describe brevemente a continuación.

Dispositivo de anuloplastia

El dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200 tiene una geometría de base circular con dos postes subcomisurales de aleteo exteriores a 10°, ubicados a 180° alrededor de la circunferencia del dispositivo. El dispositivo de anuloplastia incluye un marco de titanio fabricado a partir de titanio 6Al-4V para uso médico cubierto con una tela de poliéster médica fijada al marco mediante una sutura. Los materiales del dispositivo y los procesos de fabricación se seleccionaron específicamente para su uso en un dispositivo médico implantable. La tela de poliéster, ARF001, está fabricada para aplicaciones del anillo de anuloplastia. Los dispositivos de anuloplastia aórtica HAART 200 se fabrican en 4 tamaños, que varían de 19 mm a 25 mm en incrementos de 2 mm.

El marco de titanio del dispositivo ofrece la rigidez necesaria para reducir el diámetro del anillo aórtico dilatado, mientras que la tela de poliéster proporciona material para dar soporte a la endotelización y dirigir la sutura de los postes subcomisurales al anillo de la válvula aórtica. Los aspectos internos de los postes del dispositivo tienen 2 capas de tela de poliéster para facilitar la sutura.

Compresas de poliéster

Las compresas de poliéster miden 7 mm por 3 mm y están fabricadas a partir de la misma tela ARF001 usada para cubrir el dispositivo. Las compresas se proporcionan con el dispositivo de anuloplastia para usar durante la cirugía. Se suministran esterilizadas en un paquete individual dentro de la caja del dispositivo. Los paquetes individuales de 6 compresas estériles también están disponibles en el paquete de 6 compresas de poliéster HAART.

Soporte

El dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200 se suministra en un soporte que puede conectarse a un asa para facilitar el posicionamiento del dispositivo durante el procedimiento (Figura 2). El soporte se fabrica a partir de polifenilsulfona y se conecta al dispositivo de anuloplastia usando una sutura individual (Figura 1). El dispositivo puede extraerse del soporte cortando la sutura en cualquier ubicación a lo largo de la parte frontal del soporte.

Figura 1. Dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200 en el soporte

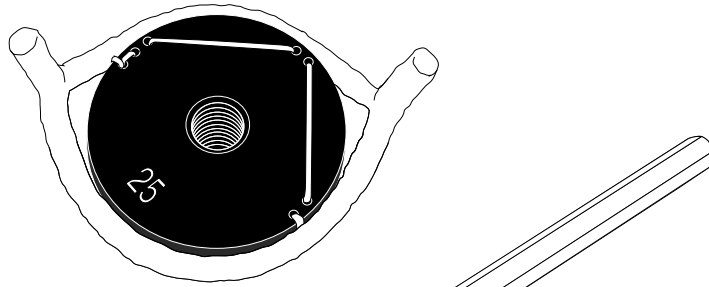


Figura 2. Dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200 y soporte con el asa acoplada

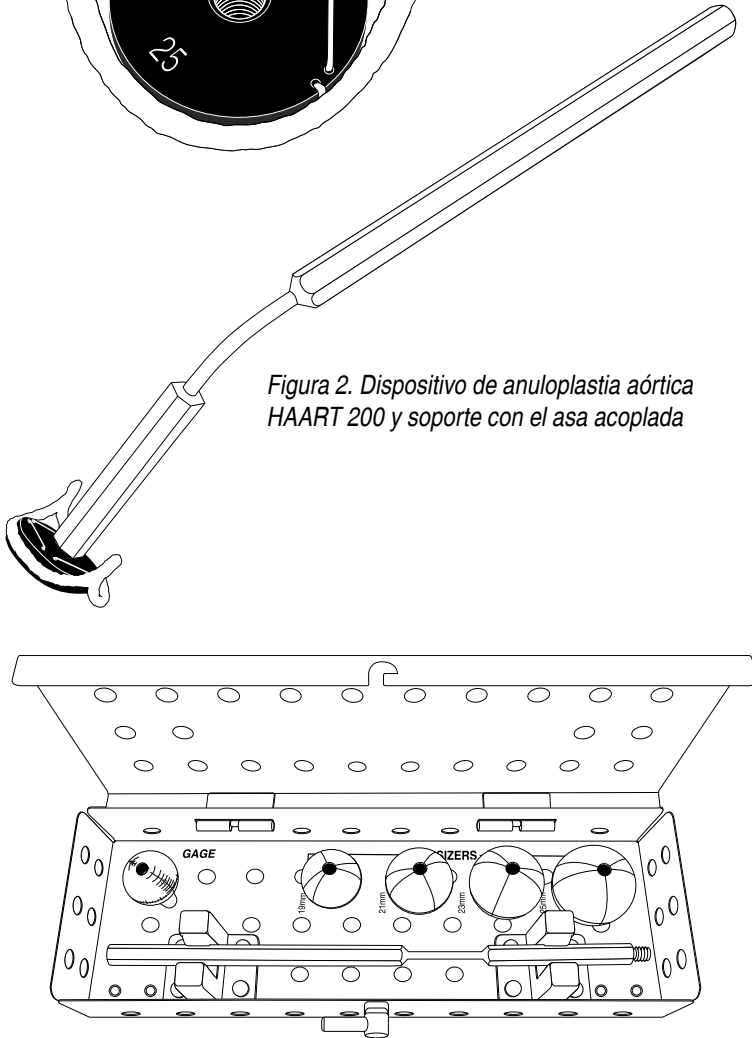


Figura 3. Juego de instrumentos HAART 201

4.3. Accesorios

El juego de instrumentos HAART 201 (Figura 3) incluye dos (2) asas, cuatro (4) dimensionadores y una esfera calibradora. Las asas están fabricadas a partir de acero inoxidable ASTM A276 y los dimensionadores y la esfera calibradora se fabrican con polifenilsulfona.

El asa puede enroscarse en los dimensionadores y la esfera calibradora. El asa también puede enroscarse en la parte frontal del soporte para facilitar la extracción del dispositivo del paquete y el posicionamiento del

mismo durante el procedimiento (Figura 2). El asa puede doblarse en la sección estrecha para presentar los dimensionadores, la esfera calibradora y el dispositivo en el sitio de la cirugía de la manera deseada.

Advertencia: Los dimensionadores, la esfera calibradora y el asa pueden usarse varias veces siempre y cuando se inspeccionen antes de cada uso en busca de signos de daños. Se ha validado un proceso de limpieza y esterilización por vapor para estos instrumentos reutilizables para su uso por parte del hospital. Antes de cada uso, los dimensionadores y la esfera calibradora deben inspeccionarse visualmente en busca de cuarteados de los materiales de polímero, grietas y signos de debilidad estructural, o en relación con marcas ilegibles. El asa debe inspeccionarse en busca de grietas o signos visibles de debilidad estructural antes de cada uso y después del doblez. Sustituya cualquier instrumento que muestre estos fallos dado que quizás no funcione de manera adecuada y provoque lesiones en el paciente. Para obtener más información sobre los instrumentos, consulte las instrucciones de uso del juego de instrumentos HAART 201.

5. Contraindicaciones

- El dispositivo está contraindicado en pacientes con una aorta de porcelana.
- El dispositivo está contraindicado en pacientes con endocarditis bacteriana en evolución.
- El dispositivo está contraindicado en pacientes con válvulas muy calcificadas.

6. Advertencias

- El dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200 está destinado exclusivamente a un solo uso. No reutilice el dispositivo. Además de los riesgos mencionados en la tabla Posibles complicaciones asociadas al dispositivo/procedimiento, la reutilización puede provocar complicaciones en el procedimiento, incluidos daños en el dispositivo, una biocompatibilidad fallida del dispositivo y su contaminación. La reutilización puede provocar infección, lesión grave o muerte del paciente.
- El médico responsable debe tomar la decisión de usar un dispositivo de anuloplastia de manera individual después de evaluar los riesgos y beneficios para el paciente en comparación con el tratamiento alternativo.
- No intente deformar ni remodelar el dispositivo de anuloplastia.
- El dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200 se ha esterilizado mediante métodos de irradiación gamma y se proporciona esterilizado en un envase con paquete doble. No se ha validado un ciclo de esterilización con vapor para la esterilización del dispositivo.
- Los pacientes con reparación de la válvula sometidos a posteriores procedimientos odontológicos u otros procedimientos quirúrgicos deben recibir tratamiento con medicamentos antibióticos profilácticos a fin de minimizar el riesgo de bacteriemia sistémica y endocarditis protésica.
- El dimensionamiento del dispositivo de anuloplastia correcto es un elemento importante para una correcta reparación de la válvula. Un tamaño significativamente inferior puede provocar estenosis en la válvula o dehiscencia del anillo. Un tamaño superior puede provocar regurgitación de la válvula. El tamaño del dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200 se selecciona usando dimensionadores coherentes con el objetivo de diseño del dispositivo. Use solamente los dimensionadores HAART incluidos en el juego de instrumentos HAART 201 para seleccionar el tamaño del dispositivo adecuado. No utilice el soporte como herramienta de dimensionamiento.

7. Precauciones

- Solo deben usar este dispositivo cirujanos formados en técnicas de implantación y dimensionamiento de dispositivos HAART.
- La reconstrucción de la valva de la válvula aórtica se requiere habitualmente para crear competencia de la válvula durante la reparación de la válvula aórtica. La anuloplastia con el dispositivo HAART debe combinarse con la reconstrucción de la valva cuando esté indicado.
- Las lesiones complejas de la valva, incluidas las calcificaciones, aberturas, perforaciones, cicatrizaciones y retracciones nodulares, y la insuficiencia de tejido que requiere materiales de parche pueden ser un factor de riesgo para el fracaso de la reparación.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.
- Para garantizar la esterilidad e integridad del dispositivo, se debe almacenar en la caja de cartón exterior hasta que sea necesario introducirlo en el campo estéril. No use un dispositivo que se haya retirado del paquete doble y dejado caer, esté sucio o presente algún otro tipo de daño.
- No use el dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200 si el precinto de seguridad está dañado, roto o ausente.
- Deseche los dispositivos usados como residuos biológicos peligrosos.
- Para evitar daños en la tela que cubre el dispositivo, no use agujas de sutura con bordes cortantes durante la implantación.
- Las suturas de implantación deben colocarse profundamente para colocar los dispositivos HAART al menos 2 mm por debajo de la unión aórtica de la valva y de la parte superior de los triángulos de la subcomisurales para evitar el contacto entre las valvas y el dispositivo.
- Para evitar que las suturas tiren del tejido anular original, se deben usar compresas con las suturas como se describe en la sección Indicaciones de uso. Debe utilizarse una cantidad suficiente de suturas de colchonero amplias y horizontales para eliminar los espacios entre el dispositivo y los tejidos anulares adyacentes y para soportar la tensión asociada a la reducción anular.
- Debe tirarse de las suturas y ajustarlas con firmeza para que el dispositivo esté en contacto firme con los tejidos anulares adyacentes. Los extremos de las suturas deben atarse a la parte lateral de las compresas anulares, tal como se describe en la sección Indicaciones de uso, a fin de evitar daños en la valva ocasionados por largos extremos de las suturas. Las suturas también deben cortarse lo máximo posible.
- Proporcione un cuidadoso seguimiento del estado de anticoagulación del paciente cuando se use el tratamiento anticoagulación posoperatorio. Los cirujanos que usan el dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200 deben estar al tanto de las pautas anticoagulación.

8. Seguridad de la resonancia magnética (RM)

Condicional para RM

Ninguna prueba no clínica ha demostrado que el dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200 es condicional para RM. Un paciente con este dispositivo puede someterse de manera segura a una exploración mediante un sistema de RM si satisface las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3 T
- Gradiente de campo espacial máximo de 4000 G/cm (40 T/m)
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promedio del cuerpo entero de 4,0 W/kg indicada por el sistema de RM (modo de funcionamiento controlado de primer nivel) a 3 T

Calentamiento de RF

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200 produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 3,0 °C después de 15 minutos de exploración continua.

Precaución: El comportamiento del calentamiento de RF no guarda las proporciones con la fuerza del campo estático. Los dispositivos que no muestran un calentamiento detectable a una fuerza de campo pueden mostrar valores elevados de calentamiento localizado en otra fuerza de campo.

Defectos de RM

En pruebas no clínicas, el defecto de la imagen ocasionado por el dispositivo se extiende aproximadamente 10 mm del dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200 cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

9. Posibles eventos adversos

Se debe informar a cada posible paciente acerca de los riesgos y beneficios que presentan la reparación de la válvula y la cirugía de anuloplastia antes del procedimiento. Es posible que se produzcan complicaciones graves, incluida la muerte, en cualquier cirugía de corazón abierto, incluida la implantación del dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200. Estas posibles complicaciones incluyen las asociadas a la cirugía de corazón abierto en general y al uso de anestesia general. Las posibles complicaciones asociadas al dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200 y su procedimiento de implantación se enumeran en la Tabla 1.

Tabla 1. Posibles complicaciones asociadas al dispositivo/procedimiento

Abrasión de la válvula natural	Daño de la valva
Reacciones alérgicas	Obstrucción del infundíbulo ventricular izquierdo
Angina de pecho	Infarto de miocardio
Insuficiencia aórtica	Eventos neurológicos (como accidente isquémico transitorio, accidente cerebrovascular y deficiencia psicomotora)
Arritmia	Dolor (malestar del paciente)
Bloqueo atrioventricular	Derrame pericárdico
Muerte	Marcapasos permanente
Explantación del dispositivo	Derrame pleural
Fractura del dispositivo	Problemas psicológicos
Migración o mal posicionamiento del dispositivo que requiere intervención	Insuficiencia renal
Endocarditis	Reintervención
Tiempo prolongado de cirugía o procedimiento cancelado	Trastornos del aparato respiratorio
Fiebre	Dehiscencia del anillo
Trastornos digestivos	Estenosis
Insuficiencia cardíaca	Lesión provocada por la sutura en las arterias coronarias

Tabla 1. Posibles complicaciones asociadas al dispositivo/ procedimiento (cont)

Hematoma	Síncope
Hemólisis o anemia hemolítica	Trombosis o tromboembolia
Hemorragia	Reacción tóxica
Hipertensión	Problemas de cicatrización
Infección (local, bacteriemia, sepsis)	

10. Condiciones de envío

10.1. Paquete

El dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200 está disponible en tamaños de 19, 21, 23 y 25 mm. Cada caja del dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200 incluye compresas y un conjunto del dispositivo de anuloplastia individual que incluye el dispositivo suturado en su soporte correspondiente. El dispositivo y el soporte se incluyen en un mismo paquete dentro de bandejas selladas y que encajan unas dentro de otras. Las compresas se proporcionan en un paquete independiente dentro de bolsas que encajan unas dentro de otras. El sistema de paquetes está diseñado para una fácil colocación del dispositivo en el campo estéril. Los componentes incluidos en el paquete están esterilizados si las bolsas, las bandejas y las tapas no presentan daños ni están abiertas. Las superficies del paquete exterior NO ESTÁN ESTERILIZADAS y no deben colocarse en el campo estéril.

10.2. Almacenamiento

Guarde el producto en su paquete original, incluida la caja exterior, en un lugar limpio y seco para protegerlo y reducir al mínimo la posibilidad de contaminación. Se recomienda rotar las mercancías en intervalos regulares para garantizar que se usen antes de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta de la caja. No utilice el dispositivo después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

11. Indicaciones de uso

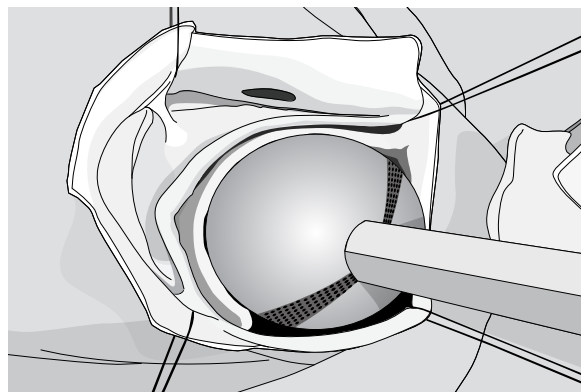
11.1. Dimensionamiento

El tamaño del dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200 debe seleccionarse en función de la longitud sin borde de la válvula de la válvula no fusionada. La longitud sin borde se determina usando los dimensionadores proporcionados en el juego de instrumentos HAART 201. Los dimensionadores se proporcionan en diámetros de 19, 21, 23 y 25 mm para corresponder con los cuatro tamaños de dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200.

El dimensionamiento del dispositivo de anuloplastia correcto es un elemento importante para una correcta reparación de la válvula. El tamaño adecuado del dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200 se selecciona después de enroscar cada dimensionador individual en el asa e insertarlo detrás de la válvula de la válvula no fusionada, de tal modo que la longitud sin borde de la válvula entre las inserciones comisurales se repose suavemente sobre la circunferencia del dimensionador. Se ha seleccionado el dimensionador adecuado para una válvula determinada cuando la distancia desde un área punteada a la otra coincide con la longitud sin borde de la válvula desde una comisura a la otra (Figura 4). Si la longitud sin borde de la válvula está entre dos tamaños, seleccione el más pequeño de las dos opciones de tamaño.

El número del tamaño en el dimensionador correspondiente indica el tamaño de dispositivo adecuado en función de la válvula medida.

Figura 4. Dimensionamiento adecuado de longitud sin borde de la válvula usando el dimensionador



Para confirmar el tamaño del dispositivo con el dimensionador, se puede medir la distancia entre las comisuras de la válvula usando un dimensionador de válvulas como un dilatador de Hegar. La finalidad de esta medición es asegurar que el diámetro del dispositivo seleccionado con el dimensionador HAART 201 no reduzca demasiado la distancia entre las comisuras.

11.2. Instrucciones de manipulación y preparación

Cada dispositivo se proporciona montado en un soporte y envasado en bandejas selladas y que encajan unas dentro de otras para facilitar su transferencia al campo estéril. Las compresas se proporcionan en un paquete dentro de bolsas que encajan unas dentro de otras. Las bolsas interiores y las bandejas selladas deben inspeccionarse en busca de daños antes de abrirlas. No use el dispositivo si el paquete estéril está dañado.

El soporte debe conectarse al asa incluida dentro del juego de instrumentos HAART 201 para facilitar la extracción del dispositivo del paquete y la colocación del mismo dentro de la raíz aórtica.

11.3. Implantación del dispositivo

Suturas para los postes

La inserción comienza mediante la sutura de los dos postes del dispositivo a las dos áreas subcomisurales usando configuraciones «similares a la técnica de Cabrol» con puntadas profundas en la pared aórtica, usando suturas de colchonero horizontales de polipropileno 4-0 soportadas por compresas por encima del anillo (Figura 5 en la página 79). Se recomienda la sutura de polipropileno para los postes a fin de facilitar un ajuste sencillo de las suturas y el paso del dispositivo por debajo de la válvula.

Las suturas para los postes se colocan con el dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200 en el soporte por encima de la válvula (Figura 6 en la página 79). Las suturas de los postes deben colocarse de tal modo que la punta del poste del dispositivo se posicione al menos a 2 mm por debajo de la parte superior del espacio subcomisural.

El dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200 está cubierto con tela de poliéster, que permite la endotelización. Las suturas de colchonero horizontales de los postes se usan principalmente para posicionar correctamente el dispositivo antes de la colocación de suturas de bucle

adicionales alrededor de secciones de la valva del dispositivo. Solo las suturas de colchonero horizontales de los postes deben atrapar la tela y el interior de los postes (Figura 5). Se ha agregado tela adicional en estas áreas para permitir el paso de la aguja, pero solo se requieren puntadas muy superficiales.

Después de haber colocado las dos suturas de los postes, el dispositivo se baja por debajo de la válvula original y se corta la sutura que conecta al dispositivo al soporte. El dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200 debe retirarse suavemente del soporte, principalmente empujando el dispositivo fuera del soporte a una distancia cercana al centro de cada sección de la válvula del dispositivo. Solo después de haber empujado el dispositivo fuera del soporte, debe retirarse el soporte por debajo de la válvula.

Figura 5. Técnica de sutura para los postes del dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200

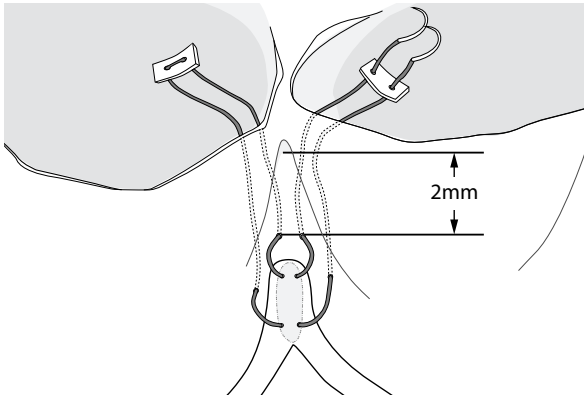
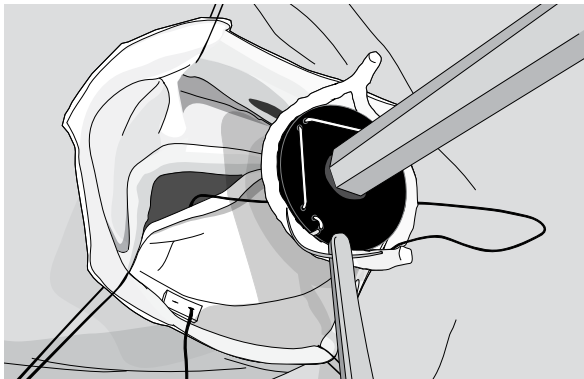


Figura 6. Colocación de las suturas de los postes



Suturas de la sección del seno

Las suturas de la sección del seno se colocan alrededor del dispositivo y se pasan hacia arriba a través del anillo, con puntadas profundas en la aorta y que emergen por encima de la válvula en compresas pequeñas (Figuras 7 y 8). Se recomienda usar una sutura polipropileno 4-0 para poder tirar y ajustar las suturas de colchonero horizontales en los extremos. Se colocan tres suturas de bucle alrededor del segmento del seno no fusionado del dispositivo y cuatro (4) suturas de bucle alrededor del segmento del seno correspondiente a la valva fusionada, dos (2) a cada lado del rafe (Figura 9).

Figura 7. Suturas de bucle de la sección de la valva

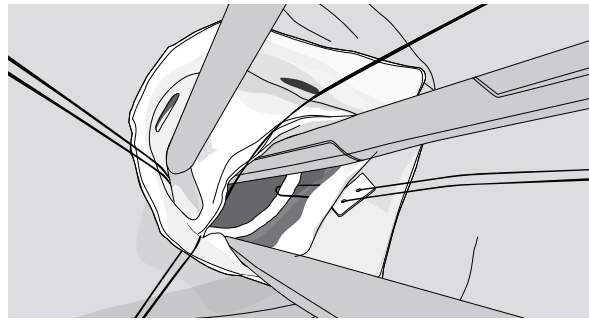


Figura 8. Suturas de las secciones de la valva con el dispositivo debajo de las valvas de la válvula

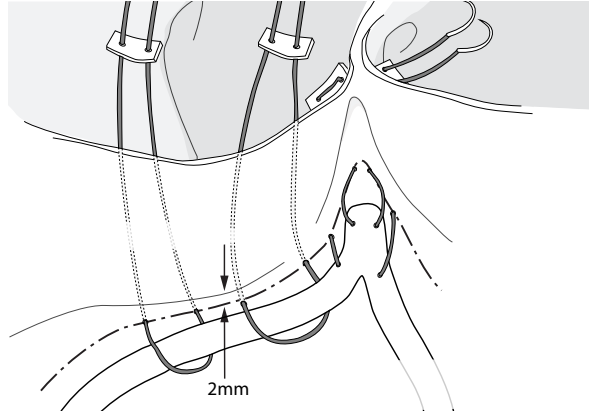
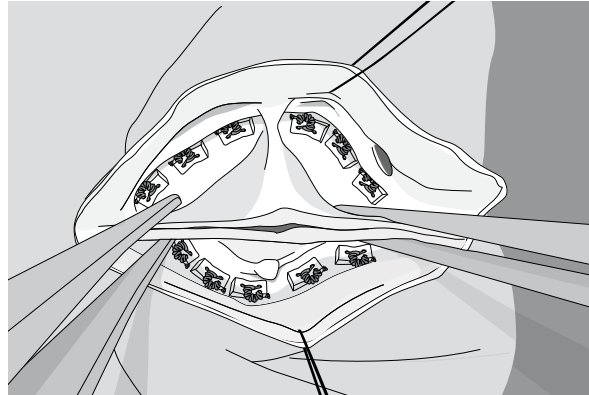


Figura 9. Configuración final de la sutura



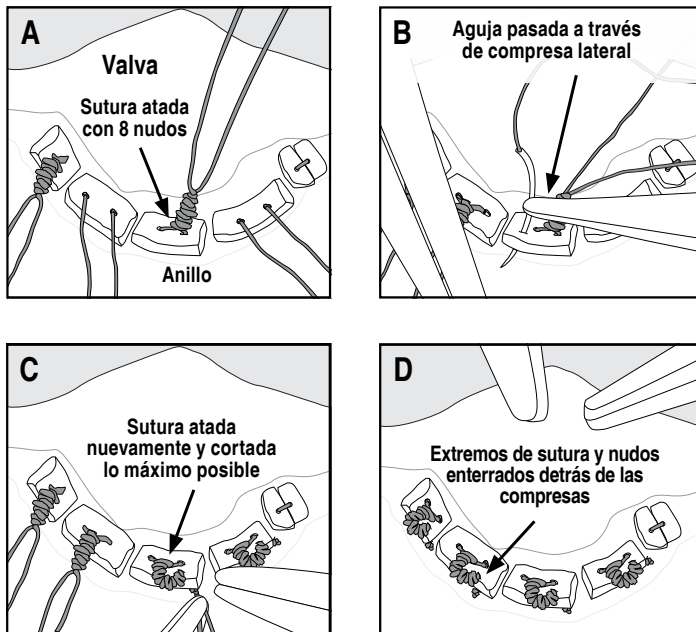
Administración de las suturas

Después de haber colocado las nueve suturas, cada una se ata con firmeza a través de la compresa con 8 nudos, lo que garantiza que los postes de la valva vuelvan a enterrarse en las regiones subcomisurales y que la tela del dispositivo se mantenga por debajo de los tejidos de la valva. Los nudos deben ajustarse bien para evitar que se desaten las suturas.

Los extremos largos de las suturas anulares en el seno coronario pueden provocar lesiones en la valva. Como paso final de la sutura anular, se debe pasar una o ambas agujas de la sutura anular atada hacia abajo a través del centro de la parte lateral de la compresa, y la sutura debe atarse una vez más abajo a la compresa con 6 nudos más. Esta maniobra dirige los extremos de las suturas hacia abajo y los aleja de las valvas.

La Figura 10 ilustra el procedimiento para una administración adecuada de los extremos de las suturas.

Figura 10. Administración de suturas anulares



Panel A: Las suturas de colchonero horizontales con polipropileno 4-0 que sujetan el dispositivo con firmeza hacia arriba debajo del anillo emergen por encima del anillo y se soportan con compresas de poliéster pequeñas. Las suturas están bien atadas con 8 nudos a través de las compresas (flecha). Estas líneas de suturas reducen considerablemente el tamaño anular y, por lo tanto, pueden asociarse a una tensión significativa. Por ello, se debe tener mucha precaución para atar 8 nudos correctos que no se desatarán.

Panel B: Cada sutura pasa a través de la compresa lateral (flecha) y se ata una vez más con 6 nudos. Este paso coloca el nudo final y los extremos de las suturas lateralmente y por debajo de la compresa.

Panel C: Los extremos de las suturas se cortan lo máximo posible por debajo de las compresas (flecha).

Panel D: El doble nudo evita que la sutura se desate, y con el segundo nudo debajo de la compresa, los extremos de las suturas se dirigen lateralmente y hacia abajo al anillo, lo que evita el contacto con las valvas.

Al final del procedimiento de implante del dispositivo, el cirujano debe inspeccionar con detenimiento todas las suturas anulares y, si existen dudas sobre la posición de un extremo de sutura específico, se debe suturar una vez más la torre de nudos hacia abajo y alejada de la valva con una sutura fina de polipropileno 6-0.

Reconstrucción de la valva

Cuando esté indicado, la reconstrucción de la valva debe realizarse después de la inserción del dispositivo de anuloplastia y de acuerdo con las técnicas establecidas de reconstrucción de valvas aórticas. La inserción del dispositivo de anuloplastia mueve el anillo y las valvas hacia el centro de la válvula, pero puede que todavía se observe un prolapso significativo de las valvas. El prolapso de las valvas puede corregirse mediante suturas de plicatura en el borde libre de la valva o el cierre de la hendidura de una válvula de tipo 1. Si se observan, se

pueden corregir los defectos estructurales de la valva usando la reconstrucción del pericardio u otros métodos coherentes con la formación y las preferencias del cirujano. El objetivo es lograr las mismas longitudes en ambas valvas y las mismas alturas efectivas de >8 mm.

Settepani F, Cappai A, Raffa G, et al. Cusp repair during aortic valve-sparing operation: technical aspects and impact on results. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2015 Apr;16(4):310-7.

Mazzitelli D, Stamm C, Rankin JS, et al. Leaflet reconstructive techniques for aortic valve repair. *Ann Thorac Surg*. 2014 Dec;98(6):2053-60.

Evaluación de la reparación de la válvula

Después de completar la implantación del dispositivo y la reconstrucción de las valvas, se deben inspeccionar las valvas y se debe estirar la aorta lateralmente en las comisuras para evaluar las longitudes y alturas relativas de las valvas. Ambas valvas deben ser iguales en longitud y verticales con una correcta altura efectiva y superficie de coaptación. Las valvas deben unirse en la línea media sin indicios de huecos centrales o prolapso de la valva. Por último, las valvas deben abrirse ampliamente para asegurar que el orificio es correcto.

Se pueden evaluar la altura efectiva y la altura geométrica usando la esfera calibradora incluida en el juego de instrumentos HAART 201 (Figura 11). La esfera calibradora posee dos escalas verticales diferentes marcadas en la superficie. Una escala se origina en el vértice de la esfera y su uso previsto es para estimar la altura efectiva vertical de la valva de la válvula desde la base de la valva hasta el margen sin borde (Figura 12 en la página 81). Para una correcta reparación, la altura efectiva de la valva debe ser aproximadamente de 8 a 10 mm. Por lo tanto, a medida que pasa la esfera calibradora lentamente hacia el complejo del seno de la valva, una reparación exitosa estará asociada a una posición de la valva sin borde al nivel del ecuador de la esfera calibradora. La segunda escala puede usarse para evaluar las longitudes geométricas de la valva, si se desea, para una evaluación más detallada del tamaño y la simetría de la valva después de la reparación general de la válvula.

Figura 11. Diagrama de altura geométrica y altura efectiva de la valva

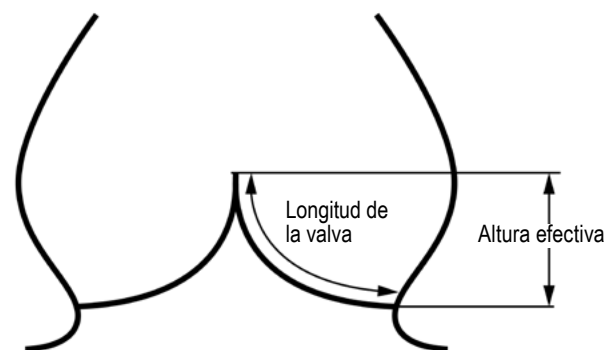
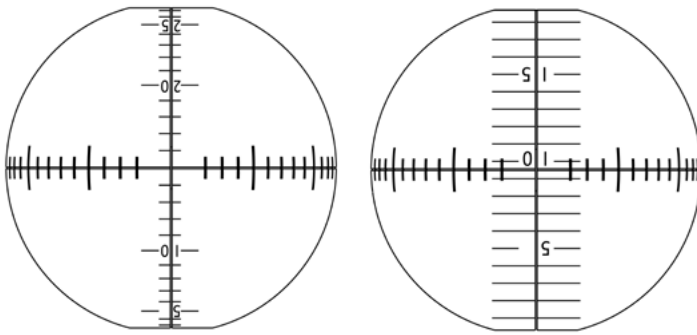


Figura 12. Escala de longitud de la valva (izquierda) y escala de altura efectiva (derecha)



11.4. Esterilización

El dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200 se proporciona estéril en el soporte y no debe volver a esterilizarse. Los dispositivos que han sido dañados o contaminados no deben usarse. Las compresas se proporcionan esterilizadas y no deben volver a esterilizarse. Las compresas que han sido dañadas o contaminadas a partir de contacto con el paciente no deben usarse.

Renuncia a garantías

Si bien el dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 200 y el juego de instrumentos HAART 201, en adelante denominados «producto», se han fabricado bajo condiciones estrictamente controladas, BioStable Science & Engineering no tiene control alguno sobre las condiciones en las que se usa. BioStable Science & Engineering y sus filiales (en conjunto, «BioStable»), por lo tanto, renuncia a todas las garantías, expresas o implícitas, con relación al producto, incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin en particular. BioStable no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o por cualquier daño directo, incidental o consecuente que surja a partir del uso, defecto, fallo o funcionamiento erróneo del producto, ya sea que se trate de una reclamación por daños de este tipo basada en garantía, contrato, agravio u otros. Ninguna persona tiene autoridad para vincular a BioStable a una representación o garantía con relación al producto.

Las exclusiones y limitaciones estipuladas anteriormente no tienen la intención, ni deben interpretarse, como opuestas a las disposiciones obligatorias de la ley aplicable. Si cualquier parte o término de esta renuncia a garantías y limitación de responsabilidad es considerada por un tribunal de jurisdicción competente como ilícita, no exigible o en conflicto con las leyes aplicables, la validez de la parte restante de la renuncia a garantías y limitación de responsabilidad no se verá afectada, y todos los derechos y obligaciones deberán interpretarse y exigirse como si esta renuncia a garantías y limitación de responsabilidad no incluyera la parte o el término concreto que se ha considerado no válido.

Patentes

Patentes: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408; otras solicitudes pendientes.

Bruksanvisning - HAART 200 aortaannuloplastikenhet

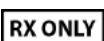
Innehåll

1. Symboler för enhetsmärkning.....	102
2. Avsedd användning.....	102
3. Indikationer för användning	102
4. Beskrivning av annuloplastikenheten	102
4.1. Översikt	102
4.2. Tekniska egenskaper	102
4.3. Tillbehör.....	103
5. Kontraindikationer.....	103
6. Varningar.....	103
7. Försiktighetsåtgärder.....	103
8. Säkerhet vid magnetresonans (MR).....	104
9. Möjliga biverkningar.....	104
10. Leveransform.....	104
10.1. Förpackning.....	104
10.2. Förvaring	104
11. Anvisningar för användning	105
11.1. Storleksmätning.....	105
11.2. Anvisningar för hantering och förberedelser.....	105
11.3. Implantation av enheten	105
11.4. Sterilisering.....	107
Garantifriskrivning.....	107
Patent.....	107

1. Symboler för enhetsmärkning

 Tillverkare  Använd ej produkten om förpackningen är skadad

 Hålls torr  Satskod  Katalognummer

 Auktoriserad representant i Europa  

 Utgångsdatum  Se bruksanvisningen

 Får inte återanvändas  Får ej omsteriliseras

 Steriliserad med strålning  MR-villkorad

 Produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG för medicintekniska produkter

2. Avsedd användning

HAART 200-aortaannuloplastikenheten är avsedd att användas för att korrigera annulär dilatation och/eller upprätthålla aortaklaffens annulära geometri hos vuxna patienter som genomgår reparation av bikuspid aortaklaff.

3. Indikationer för användning

HAART 200-aortaannuloplastikenheten är indicerad för vuxna patienter som genomgår reparation av bikuspid aortaklaff som behandling för aortainsufficiens eller samtidig reparation av aortaaneurysm.

4. Beskrivning av annuloplastikenheten

4.1. Översikt

HAART 200-aortaannuloplastikenheten är en tredimensionell annuloplastikring som är utformad för att korrigera annulär dilatation och/eller upprätthålla aortaklaffens annulära geometri hos vuxna patienter som genomgår reparation av bikuspid aortaklaff. Enheten består av en titanram som framställts av medicinskt titan 6Al-4V täckt med medicinsk polyesterväv som fästs vid ramen med suturer.

4.2. Tekniska egenskaper

HAART 200-aortaannuloplastikenheten består av tre komponenter: den implanterbara annuloplastikenheten, polyesterkompresser och en enhetshållare som kasseras under ingreppet. Var och en av dessa komponenter beskrivs kortfattat nedan.

Annuloplastikenhet

HAART 200-aortaannuloplastikenheten har en rund basgeometri med två pelare nedanför kommissuren som vidgar sig utåt med 10°, placerade vid 180° runt enhetens omkrets. Annuloplastikenheten består av en titanram av medicinskt titan 6Al-4V täckt med medicinsk polyesterväv som fästs vid ramen med suturer. Materialen i enheten liksom tillverkningsprocesserna är särskilt utvalda för att användas i en implanterbar medicinteknisk enhet. Polyesterväven, ARF001, är tillverkad för användning i annuloplastikringar. HAART 200-aortaannuloplastikenheter tillverkas i 4 storlekar från 19 mm till 25 mm med ökningarna om 2 mm.

Enhetens titanram är tillräckligt styv för att reducera diametern på en dilaterad annulus aortae medan polyesterväven tillhandahåller material som främjar endotelbildning och direkt suturering av pelarna nedanför kommissuren vid aortaklaffens annulus. På insidan av enhetens pelare finns 2 skikt av polyesterväv för att underlätta suturering.

Polyesterkompresser

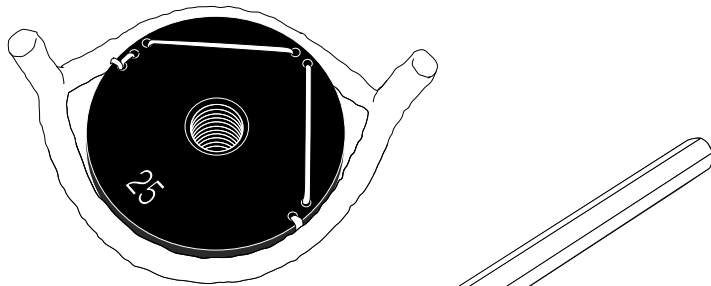
Polyesterkompresserna är 7 mm gånger 3 mm och tillverkade av samma ARF001-väv som används för att täcka enheten. Kompresserna medföljer annuloplastikenheten för användning under operation. De levereras sterila i en separat förpackning i lådan till enheten. Enskilt förpackade sterila kompresser (6 st.) är även tillgängliga i HAART 6-pack med polyesterkompresser.

Hållare

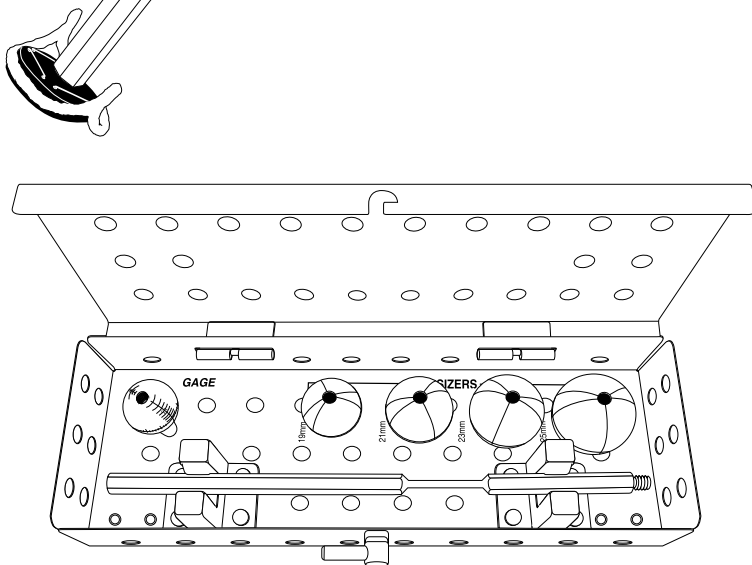
HAART 200-aortaannuloplastikenheten levereras på en hållare som kan fästas vid ett handtag för att underlätta positioneringen av enheten

under ingreppet (figur 2). Hållaren är tillverkad av polyfenylsulfon och är fästad vid annuloplastikenheten med en sutur (figur 1). Enheten kan avlägsnas från hållaren genom att suturen skärs av någonstans längs hållarens yta.

Figur 1. HAART 200-aortaannuloplastikenhet på hållare



Figur 2. HAART 200-aortaannuloplastikenhet och hållare fäst vid handtag



Figur 3. HAART 201-instrumentset

4.3. Tillbehör

HAART 201-instrumentsetet (figur 3) består av två (2) handtag, fyra (4) storleksmätare och en mätkula. Handtagen är tillverkade av ASTM A276 rostfritt stål och storleksmätarna och mätkulan är tillverkade av polyfenylsulfon.

Handtaget kan skruvas fast i storleksmätarna och mätkulan. Handtaget kan även skruvas fast i hållarens framsida för att underlätta vid borttagning av förpackningen från enheten och positionering av enheten under ingreppet (figur 2). Handtaget kan böjas i den avsmalnande delen för att storleksmätarna, mätkulan och enheten ska kunna föras in till operationsstället på önskat sätt.

Varning! Storleksmätarna, mätkulan och handtaget är avsedda att kunna användas flera gånger förutsatt att de undersöks före varje användning avseende tecken på skador. En rengörings- och ångsteriliseringsprocess har validerats för dessa återanvändbara instrument för användning på sjukhuset. Före varje användning ska storleksmätarna och mätkulan besiktigas avseende krackelering av polymermaterial, sprickor, tecken på strukturell svaghet eller oläsliga markeringar. Handtaget ska inspekteras avseende synliga sprickor eller tecken på strukturell svaghet före varje användning och efter böjning. Byt ut instrument som uppvisar något av dessa fel eftersom de kanske inte fungerar normalt och kan orsaka patientskador. Det finns mer information om instrument i bruksanvisningen till HAART 201-instrumentsetet.

5. Kontraindikationer

- Enheten är kontraindicerad för patienter med uttalade förkalkningar i aorta descendens ("porslinsaorta").
- Enheten är kontraindicerad för patienter med pågående bakteriell endokardit.
- Enheten är kontraindicerad för patienter med kraftigt förkalkade klaffar.

6. Varningar

- HAART 200-aortaannuloplastikenheten är endast för engångsbruk. Återanvänd inte enheten. Förutom riskerna som listas under "Möjliga komplikationer i samband med enheten/ingreppet", kan återanvändning orsaka procedurmässiga komplikationer inklusive att enheten skadas, har en försämrad biokompatibilitet eller är kontaminerad. Återanvändning kan leda till infektion, allvarlig skada eller att patienten dör.
- Beslutet att använda en annuloplastikenhet måste fattas av den ansvariga läkaren på individuell basis efter utvärdering av riskerna och nytan för patienten jämfört med annan behandling.
- Försök inte att deformera eller omforma annuloplastikenheten.
- HAART 200-aortaannuloplastikenheten har steriliserats med gammastrålningsmetoder och tillhandahålls steril i en dubbelförpackad behållare. Ingen ångsteriliseringscykel har validerats för sterilisering av enheten.
- Klaffreparationspatienter som genomgår påföljande dentala ingrepp eller andra kirurgiska ingrepp ska få profylaktisk antibiotikabehandling för att minimera risken för systemisk bakteremi och protesendokardit.
- Korrekt storlek på annuloplastikenheten är en viktig del i en framgångsrik klaffreparation. En storlek som är signifikant för liten kan leda till klaffstenos eller att ringen lossnar. En storlek som är signifikant för stor kan leda till klaffregurgitation. Storleken på HAART 200-aortaannuloplastikenheten väljs med hjälp av storleksmätare som är förenliga med avsikten med enhetens utformning. Använd endast de HAART-storleksmätare som ingår i HAART 201-instrumentsetet för att välja rätt storlek på enheten. Använd inte hållaren som storleksmätningsskylt.

7. Försiktighetsåtgärder

- Denna enhet får bara användas av kirurger som har fått utbildning i implantation av HAART-enheter och metoder för storleksmätning.
- Rekonstruktion av aortaklaffens segel krävs rutinmässigt för att skapa klaffsufficiens vid aortaklaffsreparation. Annuloplastik med hjälp av HAART-enheten ska kombineras med segelrekonstruktion när så är indicerat.
- Komplexa segellesioner såsom förkalkning, fenestration, perforation, nodulär ärrbildning och retraktion samt vävnadsinsufficiens som kräver patchmaterial kan vara riskfaktorer för misslyckad reparation.

- Använd inte enheten efter utgångsdatumet som anges på etiketten.
- För att säkerställa att enheten är steril och hel, ska den förvaras i ytterkartongen tills den behöver föras in i det sterila fältet. Använd inte en enhet som har tagits ut ur den dubbla förpackningen och har tappats, smutsats ned eller skadats på annat sätt.
- Använd inte HAART 200-aortaannuloplastikenheten om säkerhetsförsiglingen är skadad, bruten eller saknas.
- Kassera använda enheter som biologiskt riskavfall.
- Använd inte suturnålar med skärande kanter under implantation, eftersom de kan skada väven som täcker enheten.
- Implantationssuturer ska placeras djupt så att HAART-enheterna kan positioneras minst 2 mm nedanför punkten där seglen möts i aorta och överkanterna på trianglarna nedanför kommissuren, detta för att förhindra att seglen kommer i kontakt med enheten.
- För att förhindra att suturer dras genom nativ annulär vävnad bör kompresser användas tillsammans med suturerna så som beskrivs i anvisningarna för användning. Använd tillräckligt många breda horisontella madrassuturer för att eliminera mellanrum mellan enheten och angränsande vävnad och för att stödja spänningen i samband med annulär reduktion.
- Suturen ska dras åt och fästas hårt så att enheten har ordentlig kontakt med angränsande annulär vävnad. Suturendarna ska knytas ned till den laterala sidan av ringkompresserna, så som beskrivs i "Anvisningar för användning", för att förhindra att seglen skadas av långa suturendar. Suturendarna ska dessutom klippas mycket korta.
- Se till att patientens antikoagulationsstatus övervakas noga när antikoagulationsbehandling används efter operationen. Kirurger som använder HAART 200-aortaannuloplastikenheten ska hålla sig ajour när det gäller antikoagulationsregimer.

8. Säkerhet vid magnetresonans (MR)

MR-villkorad

Ikke-kliniska tester har visat att HAART 200-aortaannuloplastikenheten är MR-villkorad. En patient med denna enhet kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3 T
- Maximal spatiell fältgradient på 4 000 G/cm (40 T/m)
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4,0 W/kg (Kontrollerat driftsläge, nivå ett) vid 3 T, rapporterad av MR-systemet

Radiofrekvent uppvärmning

Under de skanningsvillkor som beskrivs ovan väntas HAART 200-aortaannuloplastikenheten producera en maximal temperaturstegring på mindre än 3,0°C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Försiktighet: RF-uppvärmningsbeteendet skalas inte med den statiska fältstyrkan. Enheter som inte uppvisar detekterbar uppvärmning vid en fältstyrka kan uppvisa höga värden för lokal uppvärmning vid en annan fältstyrka.

MR-artefakt

Vid ikke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten cirka 10 mm från HAART 200-aortaannuloplastikenheten vid avbildning med en gradient-ekopulssekvens och ett 3 T MRI-system.

9. Möjliga biverkningar

Alla prospektiva patienter ska informeras om nyttan och riskerna med klaffreparation och annuloplastikoperation före ingreppet. Allvarliga

komplikationer, inklusive dödsfall, är möjliga vid öppen hjärtkirurgi inklusive implantationen av HAART 200-aortaannuloplastikenheten. Dessa möjliga komplikationer inkluderar de som associeras med öppen hjärtkirurgi i allmänhet och med användningen av narkos. De möjliga komplikationer som associeras med HAART 200-aortaannuloplastikenheten och dess implantationsprocedur listas i tabell 1.

Tabell 1. Möjliga komplikationer i samband med enheten/ingreppet

Abrasion av den naturliga klaffen	Skada på segel
Allergisk reaktion	Obstruktion i vänster kammars utflödesområde
Angina	Hjärtinfarkt
Aortainsufficiens	Neurologiska händelser (inklusive TIA, stroke och psykomotorisk deficit)
Arytmi	Smärta (patientobehag)
Atrioventrikulärt block	Perikardiell vätska
Dödsfall	Permanent pacemaker
Enheten explanteras	Pleural effusion
Enheten fraktureras	Psykiska problem
Enheten migrerar eller är i fel position vilket kräver intervention	Njurinsufficiens/njursvikt
Endokardit	Reoperation
Förlängd operationstid eller avbruten operation	Störningar i respirationssystemet
Feber	Ringens lossnar
Mag-tarmbesvär	Stenos
Hjärtinsufficiens	Suturskada på kransartärer
Hematom	Synkope
Hemolys eller hemolytisk anemi	Trombos eller tromboembolism
Blödning	Toxisk reaktion
Hypertoni	Sår-läkningsproblem
Infektion – lokal, bakteremi, sepsis	

10. Leveransform

10.1. Förpackning

HAART 200-annuloplastikenheten finns i storlekarna 19, 21, 23 och 25 mm. Alla lådor med HAART 200-aortaannuloplastikenhet innehåller kompresser och en annuloplastikenhet som består av själva enheten suturerad vid den tillhörande hållaren. Enheten och hållaren är förpackade i kapslade, förseglade tråg. Kompresser är förpackade separat i kapslade påsar. Förpackningssystemet är utformat för att underlätta placering av enheten i det sterila fältet. Komponenterna inne i förpackningarna är sterila om påsarna, trågen och locken är oskadade och oöppnade. Utsidan av den yttre förpackningen är ICKE-STERIL och denna förpackning får inte placeras i det sterila fältet.

10.2. Förvaring

Förvara produkten i originalförpackningen, inklusive den yttre lådan, i en ren och torr miljö för att skydda produkten och minimera risken för kontamination. Lagerrotation rekommenderas med regelbundna inter-

vall för att säkerställa att enheten används före utgångsdatumet som anges på lådans etikett. Använd inte enheten efter utgångsdatumet som anges på etiketten.

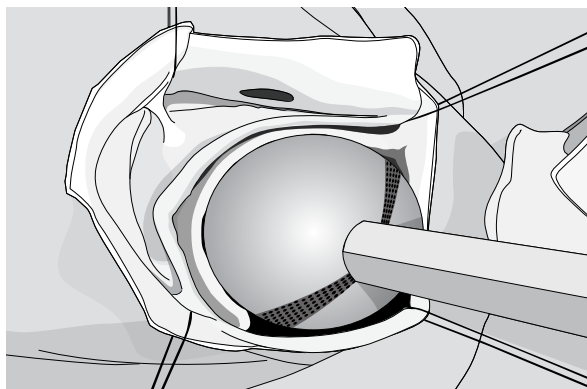
11. Anvisningar för användning

11.1. Storleksmätning

Storleken på HAART 200-aortaannuloplastikenheten ska väljas baserat på längden på det icke-sammansmälta klaffseglets fria kant. Längden på den fria kanten bestäms med storleksmätarna som medföljer i HAART 201-instrumentsetet. Storleksmätare finns med diametern 19, 21, 23 och 25 mm för att motsvara de fyra storlekarna på HAART 200-aortaannuloplastikenheten.

Korrekt storlek på annuloplastikenheten är en viktig del i en framgångsrik klaffreparation. Välj lämplig storlek på HAART 200-aortaannuloplastikenheten genom att skruva fast varje enskild storleksmätare på handtaget och föra in den bakom det icke-sammansmälta klaffseglet så att längden på seglets fria kant mellan kommissurala införingar passar in smidigt längs storleksmätarens omkrets. Lämplig storleksmätare för ett visst segel har valts ut när avståndet från en prickad area till den andra matchar längden på seglets fria kant från en kommissur till den andra (figur 4). Om längden på seglets fria kant ligger mellan två storlekar, ska det mindre av de två storleksalternativen väljas. Storlekssiffran på den motsvarande storleksmätaren anger den lämpliga storleken på enheten baserat på det uppmätta seglet.

Figur 4. Korrekt storleksanpassning av längden på seglets fria kant med storleksmätaren



För att bekräfta storleken på enheten som valts med storleksmätaren kan avståndet mellan klaffkommissurerna mätas med en storleksmätare för klaffar, t.ex. en Hegar-dilatator. Syftet med denna mätning är att säkerställa att diametern för enheten som valts med HAART 201-storleksmätaren inte kommer att orsaka överdriven reduktion av avståndet mellan kommissurerna.

11.2. Anvisningar för hantering och förberedelser

Varje enhet levereras monterad på en hållare och är förpackad i kapslade, förseglade tråg för att underlätta överföring av enheten till det sterila fältet. Kompresser är förpackade i kapslade påsar. Innerpåsar och de förseglade trågen ska undersökas innan de öppnas så att de inte är skadade. Använd inte enheten om den sterila förpackningen har brutits.

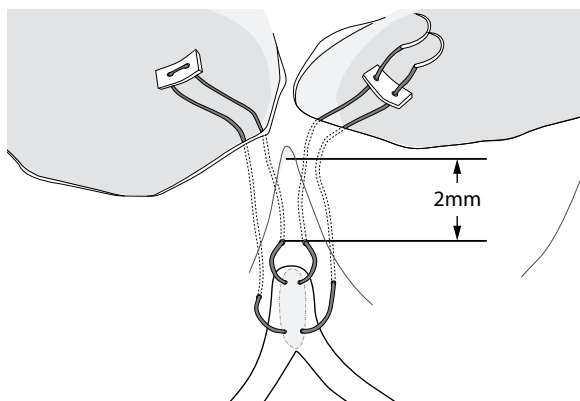
Hållaren ska fästas vid handtaget som finns i HAART 201-instrumentsetet för att underlätta vid borttagning av förpackningen från enheten och placering av enheten inne i aortaroten.

11.3. Implantation av enheten

Pelarsuturer

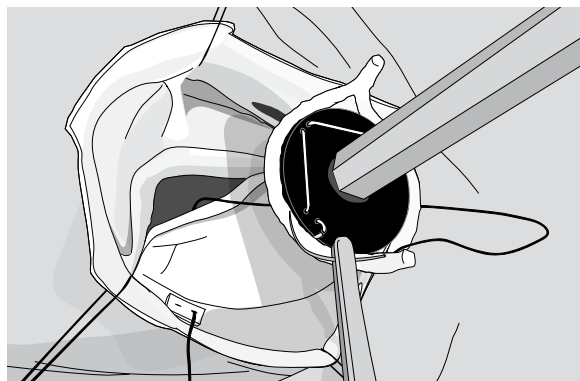
Inläggning påbörjas genom att de två pelarna på enheten sutureras vid de två områdena under kommissurerna med användning av "Cabrol-li-knande" konfigurationer med generösa tag i aortaväggen, med användning av horisontella madrassuturer av 4-0 polypropen som stöds av kompresser ovanför annulus (figur 5). Polypropensutur rekommenderas för suturering av pelarna, vilket möjliggör enkel åtdragning av suturerna och passage av enheten under klaffen.

Figur 5. Suturerings teknik för pelarna i HAART 200-aortaannuloplastikenhet



Pelarsuturerna placeras med HAART 200-aortaannuloplastikenheten på hållaren ovanför klaffen (figur 6). Pelarsuturerna ska placeras så att spetsen på enhetens pelare är positionerad minst 2 mm under den övre delen av utrymmet under kommissuren.

Figur 6. Placering av pelarsuturerna



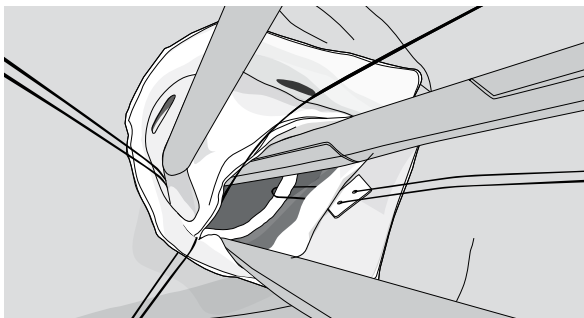
HAART 200-aortaannuloplastikenheten är täckt med polyesterväv, vilket möjliggör endotelbildning. Horisontella madrassuturer i pelarna används främst för att positionera enheten korrekt innan ytterligare öglesuturer placeras runt segeldelarna av enheten (mellan pelarna). Endast de horisontella madrassuturerna i pelarna ska sitta i väven och då endast precis på pelarnas insida (figur 5). Extra väv har lagts till i dessa områden för att möjliggöra nålpassage, men det behövs bara några få mycket ytliga tag.

När de två pelarna har suturerats, sänks enheten ned under den nativa klaffen, och suturen som fäster enheten vid hållaren klipps av. HAART 200-aortaannuloplastikenheten måste avlägsnas försiktigt från hållaren, främst genom att enheten skjuts bort från hållaren nära mitten på varje segelsektion av enheten. Inte förrän enheten har skjutits bort från hållaren ska hållaren avlägsnas från sin position under klaffen.

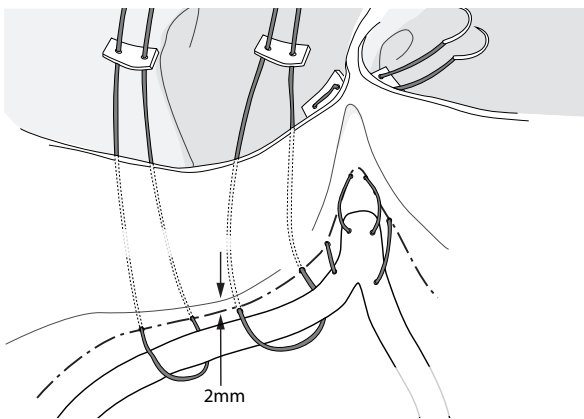
Suturer i sinussektion

Suturer i sinussektionen placeras i ögla runt enheten och upp genom annulus, med djupa tag i aorta. Suturen ska komma upp ovanför klaffen och gå över små kompresser (figur 7 och 8). Användning av 4-0 polypropensutur rekommenderas så att de komplexa horisontella madrassuturen kan dras åt hårt i ändarna. Tre (3) öglesuturer placeras runt det icke-sammansmälta sinussegmentet på enheten och fyra (4) öglesuturer placeras runt det sinussegment som motsvarar det sammansmälta seglet, två (2) på vardera sida om raphen (figur 9).

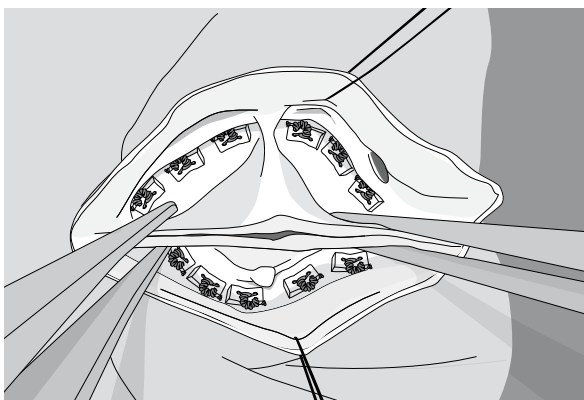
Figur 7. Öglesuturer i segelsektionen



Figur 8. Suturering av segelsektionerna med enheten nedanför klaffseglen



Figur 9. Slutgiltig suturkonfiguration



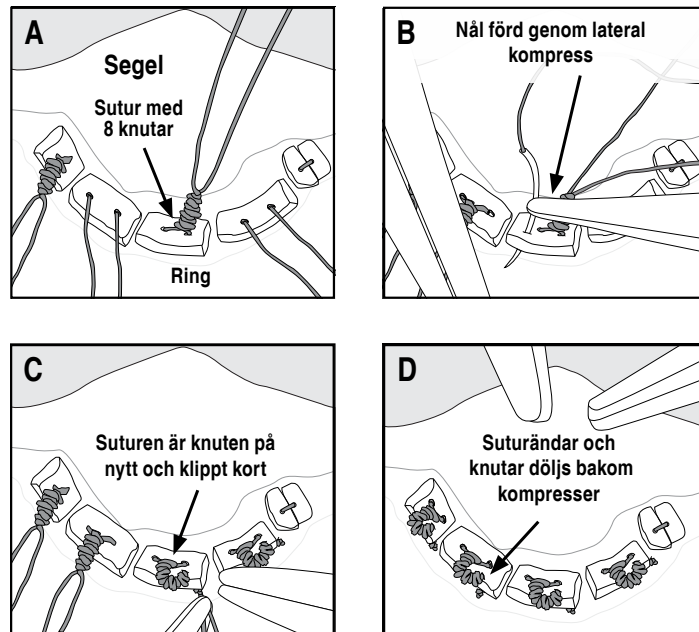
Suturhantering

När alla nio suturerna är placerade, ska var och en knytas stadigt över kompressen med 8 knutar, vilket garanterar att segelpelarna återigen döljs i områdena under kommissuren och att väven på enheten hålls kvar under segelvävnaderna. Knutarna ska dras åt noga för att förhindra att suturerna går upp.

Långa annulära suturändar i koronarsinus kan orsaka skador på seglen. Som ett sista steg i den annulära sutureringen, ska den ena eller båda nålarna från den knutna annulära suturen föras nedåt genom mitten på kompressens laterala del, och suturen ska återigen knytas ned mot kompressen med ytterligare 6 knutar. Denna manöver gör att suturändarna styrs nedåt och bort från seglen.

I figur 10 visas proceduren för korrekt hantering av suturändarna.

Figur 10. Hantering av annulära suturer



Panel A: De horisontella madrassuturen av 4-0 polypropen som håller upp enheten stadigt under annulus kommer fram ovanför annulus och stöds av små polyesterkompresser. Suturen knyts stadigt med 8 knutar över kompresserna (pil). Dessa suturrader minskar den annulära storleken signifikant, och kan därför associeras med signifikant spänning. Extra noggrannhet måste alltså användas genom knytning av stadiga knutar med 8 slag som inte går upp.

Panel B: Varje sutur förs ned genom den laterala kompressen (pil) och knyts igen med 6 knutar. Detta steg positionerar den slutliga knuten och suturändarna lateralt och under kompressen.

Panel C: Suturendarna klipps mycket korta nedanför kompresserna (pil).

Panel D: Dubbelknuten förhindrar suturerna från att gå upp, och med den andra knuten nedanför kompressen, riktas suturändarna lateralt och nedåt i annulus, vilket förhindrar kontakt med seglen.

Vid slutet av implantationen av enheten ska alla annulära suturer kontrolleras noga av kirurgen, och om det finns några tveksamheter när det gäller positionen för en viss suturände ska knutraden återigen sutureras nedåt och bort från seglen med en tunn 6-0 polypropensutur.

Rekonstruktion av segel

När det är indicerat ska rekonstruktion av segel utföras efter inläggning av annuloplastikenheten i enlighet med vedertagna tekniker för rekonstruktion av aortasegel. Inläggning av annuloplastikenheten förflyttar annulus och segel mot mitten av klaffen, men signifikant segelprolaps kan ändå förekomma. Segelprolaps kan korrigeras med plikatsuturer vid den segelfria kanten, eller genom att försegla spalten i en typ 1-klaff. I före-

kommande fall kan strukturella segeldefekter korrigeras med perikardiell rekonstruktion eller andra metoder som är förenliga med kirurgens utbildning och preferenser. Målet är att båda seglen ska vara lika långa och ha samma effektiva höjd på > 8 mm.

Settepani F, Cappai A, Raffa G, et al. Cusp repair during aortic valve-sparing operation: technical aspects and impact on results. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2015 Apr;16(4):310-7.

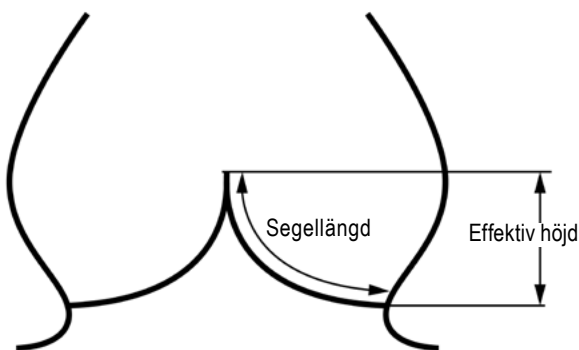
Mazzitelli D, Stamm C, Rankin JS, et al. Leaflet reconstructive techniques for aortic valve repair. *Ann Thorac Surg*. 2014 Dec;98(6):2053-60.

Bedömning av klaffreparation

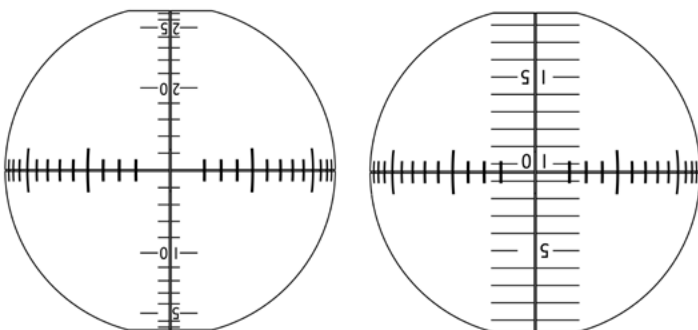
Efter implantation av enheten och segelrekonstruktion ska seglen inspekteras och aorta vid kommissurerna ska tänjas ut lateralt för att bedöma seglens relativa längd och höjd. Båda segel ska vara lika långa på längden och höjden med god effektiv höjd och koaptationsyta. Seglen ska mötas i mittlinjen utan tecken på centrala mellanrum eller segelprolaps. Slutligen ska seglen öppnas helt för att säkerställa en god öppning.

Effektiv höjd och geometrisk höjd kan bedömas med mätkulan som medföljer HAART 201-instrumentsetet (figur 11). Mätkulan har två olika vertikala skalor som är markerade på ytan. Den ena skalan börjar vid toppen på kulan och är avsedd för att beräkna den vertikala effektiva höjden på klaffseglet från seglets bas till marginalen på den fria kanten (figur 12). För en framgångsrik reparation ska seglets effektiva höjd vara cirka 8 till 10 mm. Då mätkulan varsamt trycks ned i segelsinuskomplexet, ska alltså en framgångsrik reparation kännetecknas av att seglets fria kant är på samma nivå som ekvatorn på mätkulan. Den andra skalan kan användas för att bedöma seglens geometriska längder, när så önskas, för ytterligare utvärdering av seglens storlek och symmetri efter den totala klaffreparationen.

Figur 11. Diagram som visar seglets geometriska höjd och effektiva höjd



Figur 12. Skala för seglets längd (vänster) och effektiva höjd (höger)



11.4. Sterilisering

HAART 200-aortaannuloplastikenheten levereras steril på hållaren och får inte återsteriliseras. Enheter som har skadats eller kontaminerats ska inte användas. Kompresser levereras sterila och får inte återsteriliseras. Kompresser som har skadats eller kontaminerats av patientkontakt ska inte användas.

Garantifriskrivning

Även om HAART 200-aortaannuloplastikenheten och HAART 201-instrumentsetet, härnåter benämnda "produkt," har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden, så har BioStable Science & Engineering ingen kontroll över de förhållanden där denna produkt används. BioStable Science & Engineering och deras anknutna företag (kollektivt "BioStable"), fransäger sig därför alla garantier, både uttryckliga och underförstådda, när det gäller produkten, däribland alla underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. BioStable ska inte vara skadeståndsskyldiga till någon person eller enhet för medicinska utgifter eller direkta, tillfälliga eller följskadestånd som orsakats av någon användning, defekt, fel eller funktionsfel hos produkten, oavsett om ett krav på ett sådant skadestånd baseras på garanti, kontrakt, åtalbar handling, eller något annat. Ingen person har befogenhet att binda BioStable till någon utfästelse eller garanti när det gäller produkten.

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att, och ska inte uppfattas som om de vore avsedda att, strida mot obligatoriska föreskrifter i gällande lagstiftning. Om någon del eller något villkor i denna garantifriskrivning och ansvarsbegränsning av någon domstol i det behöriga rättsskipningsområdet bedöms som olaglig, omöjlig att genomdriva, eller oförenlig med gällande lag, ska giltigheten i den återstående delen av garantifriskrivningen och ansvarsbegränsningen inte påverkas, och alla rättigheter och skyldigheter ska betraktas och genomdrivas som om denna garantifriskrivning och ansvarsbegränsning inte innehöll just den del eller det villkor som betraktas som ogiltigt(t).

Patent

Patent: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408; fler patentsökningar föreligger.



BioStable Science & Engineering, Inc.
2621 Ridgepoint Drive
Suite 100
Austin, TX 78754 USA



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

