

Instructions for Use - HAART 300 Aortic Annuloplasty Device

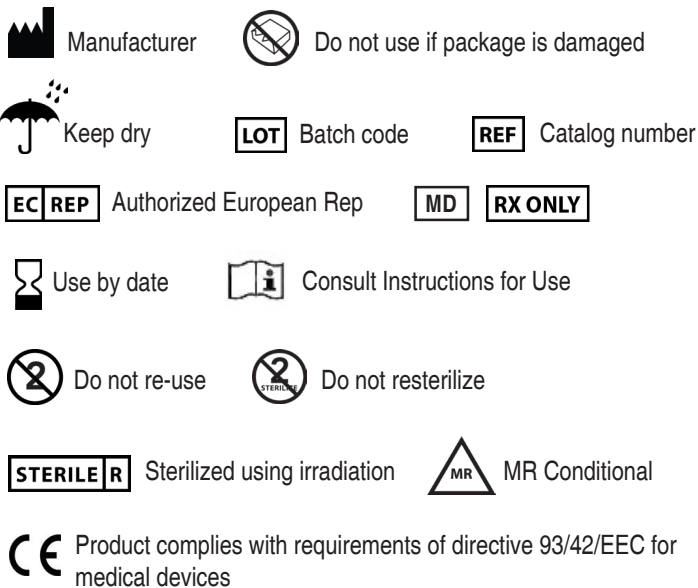
Instructions for Use - HAART 300 Aortic Annuloplasty Device	2
Инструкции за употреба – Изделие за аортна анулопластика HAART 300	8
Návod k použití - Zařízení k aortální anuloplastice HAART 300	15
Brugsanvisning - HAART 300 aortisk annuloplastikanordning	21
Instructies voor gebruik - HAART 300-aorta-annuloplastieimplantaat	28
Käyttöohje - HAART 300 -aortta-annuloplastiarengas	35
Mode d'emploi - Dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300	42
Gebrauchsanweisung - Aortenannuloplastie-Implantat HAART 300	49
Οδηγίες χρήσης - Συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300	56
Istruzioni per l'uso del dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300	64
Bruksanvisning - HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet	71
Instrukcja użytkowania - Urządzenie do anuloplastyki aortalnej HAART 300	78
Instrucțiuni de utilizare - Dispozitiv de anuloplastie aortică HAART 300	85
Navodila za uporabo – Pripomoček za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300	92
Instrucciones de uso — Dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300	99
Bruksanvisning - HAART 300 aortaannuloplastikenhet	106

Instructions for Use - HAART 300 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
4.4. Size Designations	3
5. Contraindications	3
6. Warnings	3
7. Precautions	4
8. Magnetic Resonance (MR) Safety	4
9. Potential Adverse Events	4
10. How Supplied	5
10.1. Packaging	5
10.2. Storage	5
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 300 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 trileaflet aortic valve repair.

3. Indications for Use

The HAART 300 Aortic Annuloplasty Device is indicated in adult patients undergoing trileaflet aortic valve repair for aortic insufficiency or concomitant to repair of an aortic aneurysm.

4. Annuloplasty Device Description

4.1. Overview

The HAART 300 Aortic Annuloplasty Device (Figure 1) is a three dimensional annuloplasty ring designed to correct annular dilatation and/or maintain annular geometry of the aortic valve in adult patients undergoing trileaflet 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 300 Aortic Annuloplasty Device is comprised of three components: the implantable Annuloplasty Device, polyester Pledgets, and a Device Holder that is discarded during the procedure. Each of these components is briefly described below.

Annuloplasty Device

The HAART 300 Aortic Annuloplasty Device was developed from mathematical analyses of normal human computed tomography (CT) angiograms and exhibits 2:3 elliptical base geometry and 3 equidistant 10° outwardly flaring subcommissural posts. The annuloplasty Device consists of a titanium frame machined from medical grade Titanium 6AL-4V covered with medical grade polyester fabric affixed to the frame by suture. The Device materials and the manufacturing processes were specifically selected for use in an implantable medical device. The polyester fabric, ARF001, is manufactured for annuloplasty ring applications. HAART 300 Aortic Annuloplasty Devices are manufactured in 4 sizes ranging from 19mm to 25mm in 2mm increments.

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

4.3. Accessories

The HAART 301 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 301 Instrument Set IFU.

Figure 1. HAART 300 Aortic Annuloplasty Device on holder

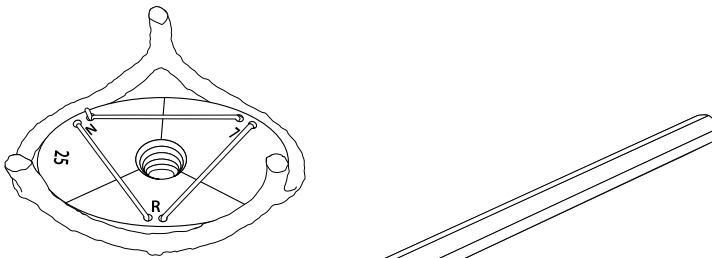


Figure 2. HAART 300 Aortic Annuloplasty Device and holder affixed to handle

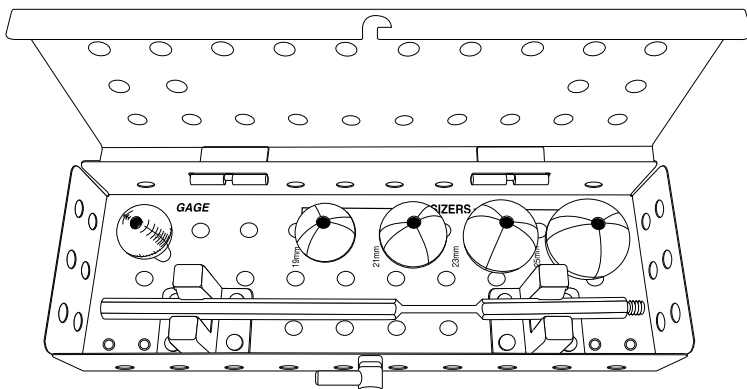


Figure 3. HAART 301 Instrument Set

4.4. Size Designations

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

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

L = the leaflet free-edge length

C = the circumference of the elliptical valve annulus

D = diameter of the spherical Sizer

(corresponds to the size designation of the Device)

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

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

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 300 Aortic Annuloplasty Device is for Single Use Only. Do not re-use the Device. In addition to the risks listed under Possible Complications, re-use may cause procedural complications including Device damage, compromised Device biocompatibility, and Device contamination. Re-use may result in infection, serious injury, or patient death.
- The decision to use an annuloplasty device must be made by the responsible physician on an individual basis after evaluation of the risks and benefits accrued to the patient in comparison to alternate treatment.
- Do not attempt to deform or reshape the annuloplasty Device.
- The HAART 300 Aortic Annuloplasty Device has been sterilized by gamma irradiation methods and is provided sterile in a double packaged container. No steam sterilization cycle has been validated for the sterilization of the Device.
- Valve repair patients subjected to subsequent dental procedures or other surgical procedures should receive prophylactic antibiotic drug therapy to minimize the risk of systemic bacteremia and prosthetic endocarditis.

- Correct annuloplasty device sizing is an important element of successful valve repair. Significant undersizing can result in valve stenosis or ring dehiscence. Oversizing can result in valve regurgitation. The size of the HAART 300 Aortic Annuloplasty Device is selected using Sizers consistent with the design intent of the Device. Use only the HAART Sizers included in the HAART 301 Instrument Set to select the proper Device size. Do not use the Holder as a sizing tool.

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 calcification, 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 300 Aortic Annuloplasty Device if the tamper-evident seal is damaged, broken or missing.
- Dispose of used Devices as biohazardous waste.
- To avoid damage to the fabric covering the Device, do not use suture needles with cutting edges during implantation.
- Implantation sutures should be placed deeply to position the HAART Device at least 2mm 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 suture tails 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 300 Aortic Annuloplasty Device should be current on anticoagulation regimens.

8. Magnetic Resonance (MR) Safety

MR Conditional

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

- Static magnetic field of 1.5T and 3T
- Maximum spatial field gradient of 4,000-G/cm (40 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body average specific absorption rate (SAR) of 4.0-W/Kg (First RF Heating Level Controlled Operating Mode) at 3T

Under the scan conditions defined above, the HAART 300 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.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Device extends approximately 10 mm from the HAART 300 Aortic Annuloplasty Device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3T 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 300 Aortic Annuloplasty Device. These potential complications include those associated with open heart surgery in general and the use of general anesthesia. The potential complications associated with the HAART 300 Aortic Annuloplasty Device and its implantation procedure are listed in Table 1.

Table 1. Possible Complications Associated with the Device/Procedure

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

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.

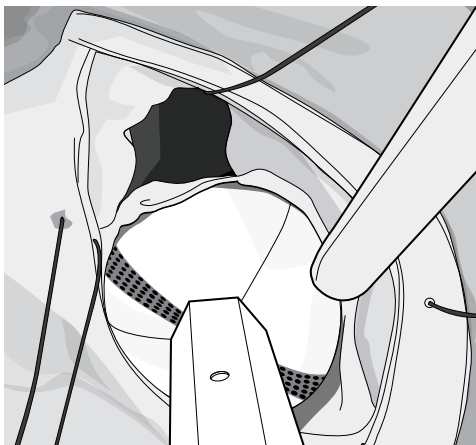
11. Directions for Use

11.1. Sizing

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

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



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

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

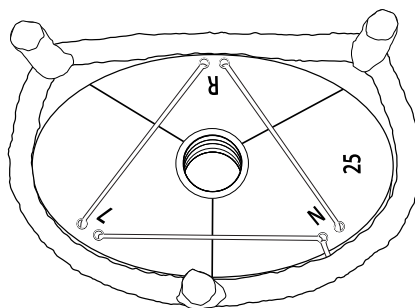


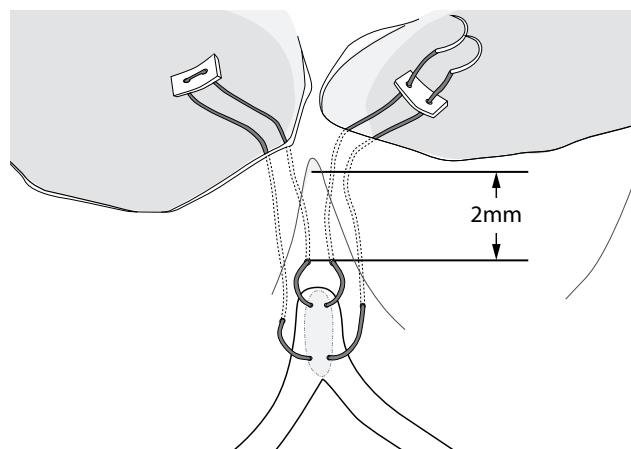
Figure 5. HAART 300 Aortic Annuloplasty Device on holder

11.3. Device Implantation

Post Sutures

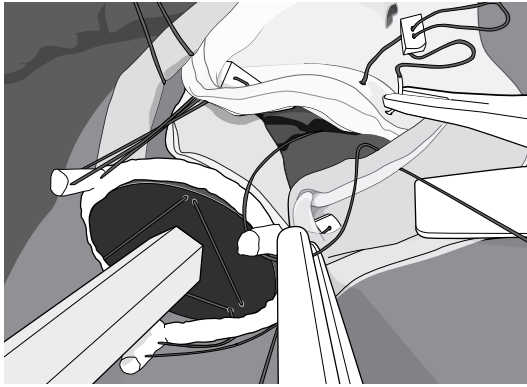
Insertion is begun by suturing all three posts of the Device to the three subcommissural areas using “Cabrol-like” configurations with generous bites taken in the aortic wall, using 4-0 or 3-0 coated braided polyester horizontal mattress sutures supported by Pledgets above the annulus (Figure 6).

Figure 6. Suturing technique for the HAART 300 Aortic Annuloplasty Device Posts



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



The HAART 300 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 6). Extra fabric has been added in those areas to allow needle passage, but only very superficial bites are required.

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

Sinus Section Sutures

Two looping sutures are placed around each leaflet segment of the Device and pass up through the annulus, taking deep bites into the aorta and emerging above the valve onto fine Pledgets (Figures 8 and 9).

Figure 8. Illustration of leaflet section looping sutures

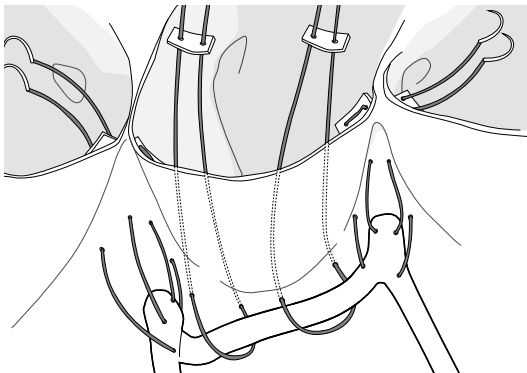
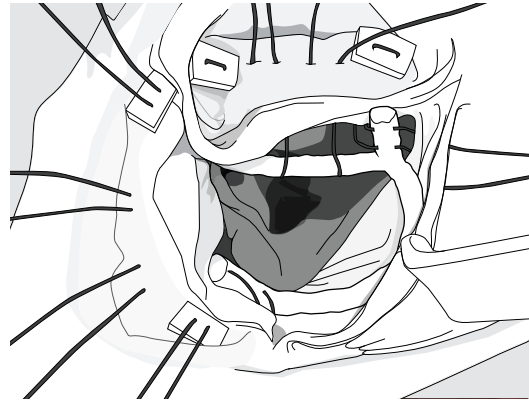


Figure 9. Suturing of the leaflet sections with the device below the valve leaflets

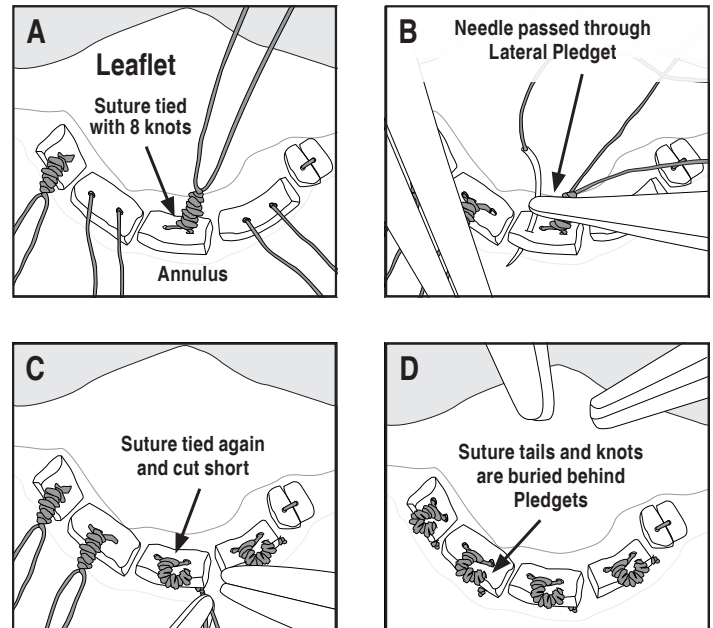


Suture Management

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 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. 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 all three 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 to ensure that the leaflets are vertical with good effective height and surface of coaptation. The leaflets should meet in the midline with no evidence of central gaps or leaflet prolapse. 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 301 Instrument Set (Figure 11). The Gage Sphere has two different vertical scales laser marked on the surface. One scale originates at the apex of the Sphere and is intended for estimating the vertical effective height of the valve leaflet from the leaflet base to the free-edge margin (Figure 12). For a successful repair, leaflet effective height should be approximately 8 to 10 mm. Thus, as

Figure 11. Diagram of leaflet geometric height and effective height

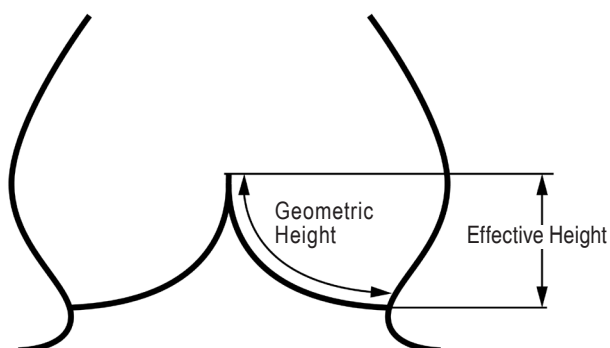
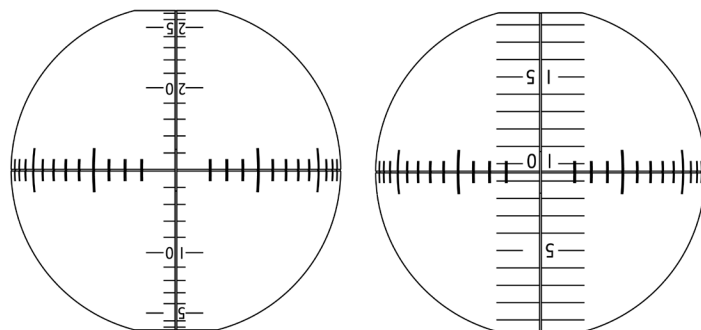


Figure 12. Geometric Height Scale (left) and Effective Height Scale (right)



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.

11.4. Sterilization

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

Disclaimer of Warranties

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

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

Patents

Patents: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; 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 300

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
4.4. Обозначения на размера.....	9
5. Противопоказания.....	10
6. Предупреждения.....	10
7. Предпазни мерки.....	10
8. Безопасност при магнитен резонанс (MP).....	10
9. Потенциални нежелани събития.....	11
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.....	12
11.3. Шевове на рамената при имплантиране на изделието.....	12
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 партида
 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/ЕО относно медицинските изделия

2. Предназначена употреба

Изделието за аортна анулопластика HAART 300 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 трикуспидна аортна клапа.

3. Индикации за употреба

Изделието за аортна анулопластика HAART 300 е показано при възрастни пациенти, преминаващи корекция на трикуспидна 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 300 (Фигура 1) 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 трикуспидна 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 300 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 300 е разработено от математически анализи на нормални човешки ангиограми чрез компютърна томография (КТ) и показва елиптична базова геометрия в съотношение 2:3 и 3 равноотдалечени, насочени навън на 10° отворени субкомисурни рамена. 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 300 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 пласта полиестерна тъкан за улесняване на 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 300 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

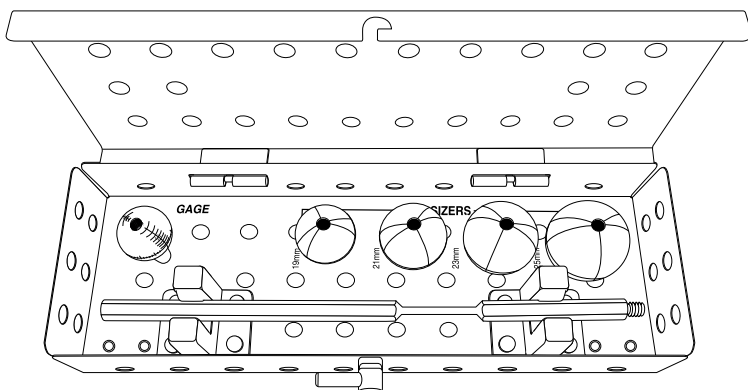
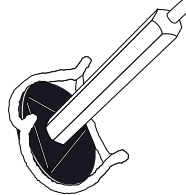
Комплектът с инструменти HAART 301 (Фигура 3) се състои от две (2) дръжки, четири (4) оразмерителя и една измерваща сфера. Дръжките са направени от неръждаема стомана ASTM A276, а оразмерителите и измерващата сфера са произведени от полифенилсулфон.

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.

Фигура 1. Изделие за аортна анулопластика HAART 300 на държач



Фигура 2. Изделие за аортна анулопластика HAART 300 и държач, фиксирани на дръжка



Фигура 3. Комплект с инструменти HAART 301

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 301.

4.4. Обозначения на размера

При пациенти с хронична инсуфициенция на аортната клапа или аневризми на аортния корен триизмерната анатомия на аортната клапа обикновено е изкривена поради дилатация на анулуса на аортната клапа. Поради това директни измервания на ануларния диаметър не могат да се използват за определяне на размера на изделие за аортна анулопластика HAART 300, необходимо за провеждане на коаптация на платната. Изделието за аортна анулопластика HAART 300 е разработено от математически анализи на нормални човешки ангиограми чрез компютърна томография (КТ) и показва елиптична базова геометрия в съотношение 2:3 и 3 равноотдалечени, насочени навън на 10° отворени субкомисурни рамена. Въз основа на ангиографски анализ чрез КТ и емпирични наблюдения, дължината на свободния ръб на платната е приблизително половината от обиколката на елипсовидния клапен анулус при нормалните аортни клапи. Обозначенията за размера на изделието за аортна анулопластика HAART 300 и процедурата, използвана за определяне на подходящия размер на изделието, се основават на следните математически съотношения.

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

L = дължината на свободния ръб на платното

C = обиколката на елипсовидния клапен анулус

D = диаметъра на сферичния оразмерител (съответства на обозначението на размера на изделието)

Дължината на свободния ръб на платното се определя с помощта на сферичните оразмерители. Оразмерителят е избран така, че дължината на свободния ръб на платното да съответства приблизително на 180° от обиколката на сферата при екватора. Диаметърът на този оразмерител се препоръчва като размера на необходимото изделие. Изделието за аортна анулопластика HAART 300, избрано по този метод, ще има елипсовидна обиколка в основата си, която е равна на двойната дължина на свободния ръб на платното.

Подробни процедури за определяне на подходящия размер на изделието за аортна анулопластика HAART 300 са предоставени в раздела с Инструкции за употреба.

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 300 е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте изделието повторно. В допълнение към рисковете, изброени във „Възможни 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 300 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 за 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 300 се избира с помощта на оразмерители, съобразени с предназначението на дизайна на изделието. Използвайте само оразмерители HAART, включени в комплекта с инструменти HAART 301, 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 реконструкцията 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 300, 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.
- Шевовете за имплантация трябва да се поставят дълбоко, за да позиционират изделията 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.
- Шевовете трябва да се стегнат и завържат здраво, така че изделието да е в
- добър контакт със съседните ануларни тъкани. Свободните краища на шевовете 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 шевовете. Също така краищата на конците 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 300, 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 300 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 4,0W/Kg (контролиран режим от първо ниво на РЧ нагряване) при 3 T

При условията на сканиране, дефинирани по-горе, изделието за аортна анулопластика HAART 300 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.

При неклинично тестване артефактът на изображението, причинен от изделието, се простира приблизително на 10 mm от изделието за аортна анулопластика HAART 300, когато се изобразява с градиентна ехо импулсна последователност и система за ЯМР от 3 Т.

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 300, 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 300 и неговата имплантационна процедура, са изброени в Таблица 1.

Таблица 1. Възможни усложнения, свързани с изделието/процедурата

Абразия на естествената клапа	Клапна увреда
Алергична реакция	Обструкция на левокамерен изходен поток
Стенокардия	Миокарден инфаркт
Аортна инсуфициенция	Неврологични събития (включително ТИА, инсулт и психомоторен дефицит)
Аритмия	Болка (дискомфорт на пациента)
Атриовентрикуларен блок	Перикарден излив
Смърт	Постоянен пейсмейкър
Експлантация на изделието	Плеврален излив
Счупване на изделието	Психологични проблеми
Миграция или малпозиция на изделието, изискващи	Бъбречна инсуфициенция/недостатъчност
Ендокардит	Реооперация
Удължено оперативно време или прекратена процедура	Заболявания на дихателната система
Треска	Дехисценция на пръстена
Стомашно-чревни нарушения	Стеноза
Сърдечна недостатъчност	Увреждане на коронарните артерии от шевове
Хематом	Синкоп
Хемолиза или хемолитична анемия	Тромбоза или тромбоемболия
Кръвоизлив	Токсична реакция
Хипертензия	Проблеми със заздравяването на раната
Инфекция – локална, бактериемия, сепсис	

10. Как се доставя

10.1. Опаковка

Изделието за аортна анулопластика HAART 300 се предлага в размери 19, 21, 23 и 25 mm. Всяка кутия за съхранение на изделие за аортна анулопластика HAART 300 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 изделията 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

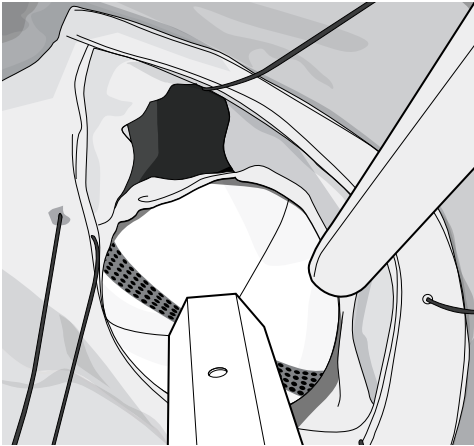
11.1. Оразмеряване

Размерът на изделието за аортна анулопластика HAART 300 трябва да бъде избран въз основа на дължините на свободните ръбове на клапните платна. Дължината на свободния ръб се определя с помощта на оразмерителите, предоставени в комплекта с инструменти HAART 301. Предлагат се оразмерители с диаметър 19, 21, 23 и 25 mm, за да съответстват на четирите размера на изделието за аортна анулопластика HAART 300. Посоченият размер на изделието се отнася до диаметъра на кръг с еквивалентна обиколка на елиптичния пръстен.

Правилното оразмеряване на изделието за анулопластика е важен елемент от успешната клапна корекция. Подходящият размер на изделието за аортна анулопластика HAART 300 се избира, като се наниже всеки отделен оразмерител на дръжката и се постави зад клапното 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.

Дължините на свободните ръбове и на трите платна трябва да бъдат проверени с оразмерители, преди да изберете окончателния размер на изделието за аортна анулопластика HAART 300. Ако размерите на платната се различават с един размер, трябва да се избере по-малкият размер на изделието. Ако размерите на платната се различават с повече от един размер, се избира междинен размер или може да са подходящи по-сложни техники, като например смяна на платно.

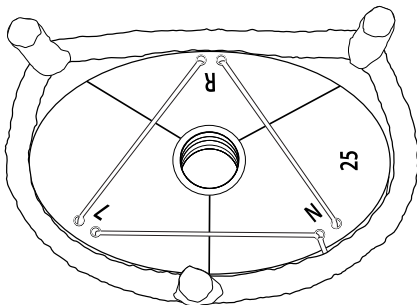
Фигура 4. Правилно оразмеряване на дължината на свободния ръб на платното с помощта на оразмерителя



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 301, за да се улесни изваждането на изделието от опаковката и поставянето му в корена на аортата. За по-лесно ориентирание лицевата част на държача е маркирана в 3 сегмента (Фигура 5). Сегментът, обозначен с R, трябва да е обърнат към дясното коронарно платно. Сегментът, маркиран с L, трябва да е обърнат към лявото коронарно платно, а сегментът, маркиран с N, трябва да е насочен към некоронарното платно. Рамото между сегментите N и L трябва да се постави в аортата в близост до митралната клапа.



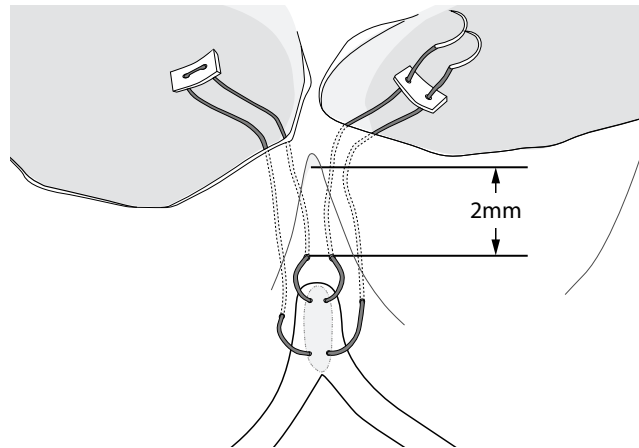
Фигура 5. Изделие за аортна анулопластика HAART 300 на държач

11.3. Имплантиране на изделието

Шевове на рамената

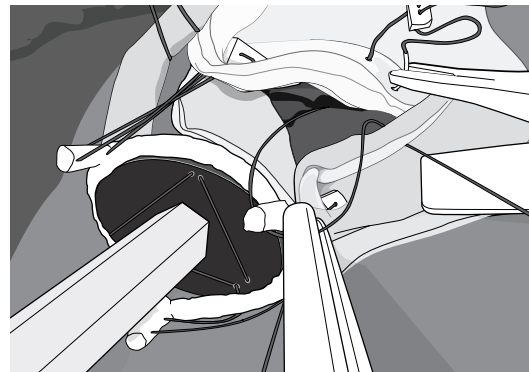
Вкарването започва чрез зашиване и на трите рамена на изделието към трите субкомисурни зони, използвайки конфигурации, подобни на Cabrol, със захващане на достатъчно тъкан в аортната стена, като се използват хоризонтални матрачни шевове с плетен полиестерен конец с покритие 4-0 или 3-0, поддържани от тампони над анулуса (Фигура 6).

Фигура 6. Техника на зашиване на рамената на изделието за аортна анулопластика HAART 300



Шевове на рамената се поставят, като изделието за аортна анулопластика HAART 300 е на държача над клапата (Фигура 7). Рамото на диаметъра на задната малка ос трябва да се зашие първо към субкомисурното пространство на лявата/некоронарна комисура, в непосредствена близост до центъра на предното митрално платно, преди да се зашие на мястото което и да е от другите две рамена. 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 7. Поставяне на шевове на рамената



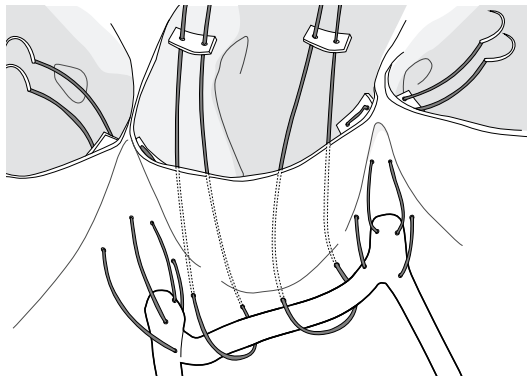
Изделието за аортна анулопластика HAART 300 е покрито с полиестерна материя, която позволява ендотелизация. Хоризонталните матрачни шевове на рамената се използват предимно за правилно позициониране на изделието преди поставяне на допълнителни контурни шевове около областите за платната на изделието. Само хоризонталните матрачни шевове на рамената трябва да захващат материята и то само от вътрешната страна на рамената (Фигура 6). В тези зони е добавена допълнителна материя, която позволява преминаване на иглата, но се изискват само много повърхностни захващания.

След поставянето на всички три шев на рамената изделието се спуска под нативната клапа и шевът, прикрепящ изделието към държача, се срязва. Изделието за аортна анулопластика HAART 300 трябва да бъде отстранено внимателно от държача, главно чрез избутване на изделието от държача в противоположните краища на голямата и малката ос на държача. Едва след като изделието бъде избутано от държача, той може да бъде изваден изпод клапата.

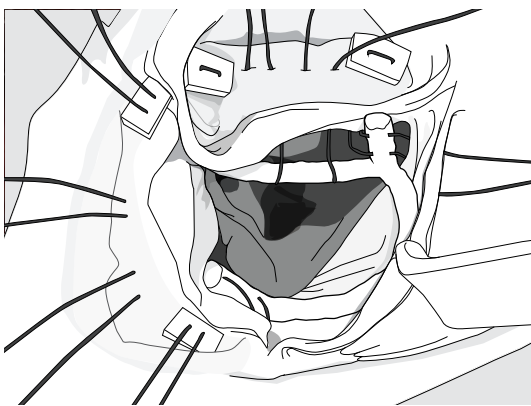
Шевове в областта на синуса

Два контурни шева се поставят около всеки сегмент за платно на изделието и преминават през анулуса, като захващат достатъчно тъкан в аортата и излизат над клапата в малки тампони (Фигури 8 и 9).

Фигура 8. Изображение на контурни шевове в областта на платната



Фигура 9. Зашиване в областта на платната, като изделието е под клапните платна

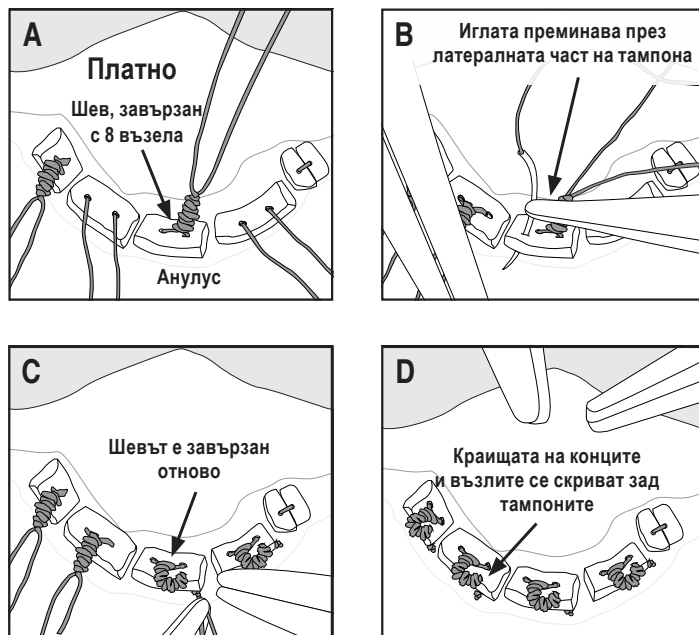


Работа с шевове

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 трябва отново да се завърже за 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 ануларни шевове



Панел А: Хоризонталните матрочни шевове, които държат изделието здраво нагоре под анулуса, излизат над него и се поддържат от фини полиестерни опорни тампони. Шевове са стегнати плътно с 8 възела над тампоните (стрелка). Тези конци на шевове 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 зашита 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 платното може да бъде коригиран чрез пликация на шевове в свободния ръб на платното. 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 всичките три 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.

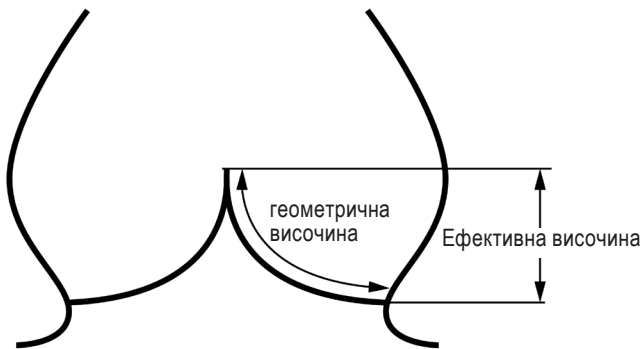
Mazzitelli D, Stamm C, Rankin JS, et al. Leaflet reconstructive techniques for aortic valve repair. *Ann Thorac Surg*. 2014 Dec;98(6):2053-60.

Оценка на клапната корекция

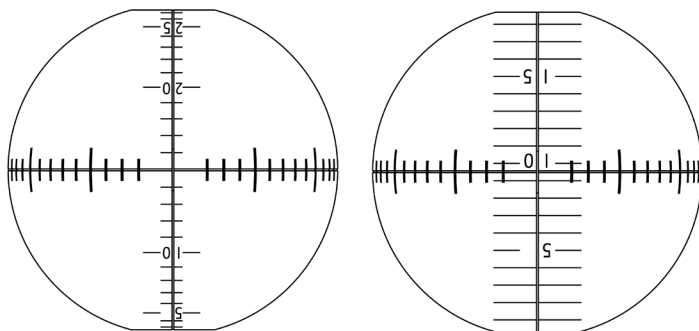
След приключване на имплантирането на изделието и реконструкция на платната последните трябва да бъдат проверени, за да се гарантира, че те са вертикални с добра ефективна височина и повърхност на коаптация. Платната трябва да се срещат по средната линия, без да има данни за дупки между тях или пролапс на платната. Не на последно място платната трябва да се отворят 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 301 (Фигура 11). Измерващата сфера има дверазлични вертикални скали, маркирани лазер 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 от 8 до 10 mm. По този начин, докато

Фигура 11. Диаграма на клапната геометрична височина и ефективната височина



Фигура 12. Скала за геометрична височина (вляво) и скала за ефективна височина (вдясно)



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.

11.4. Стерилизиране

Изделието за аортна анулопластика HAART 300 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 300 и комплектът с инструменти HAART 301, 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 каквито и да е медицински разходи или каквито 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 300

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
4.4. Označení velikosti	16
5. Kontraindikace	16
6. Varování	16
7. Bezpečnostní opatření	17
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	18
11. Pokyny k použití	18
11.1. Stanovení velikosti	18
11.2. Pokyny k manipulaci a přípravě	18
11.3. Implantace zařízení Stehy na kolíčcích	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 300 je určeno k nápravě anulární dilatace a/nebo udržení anulární geometrie aortální chlopně u dospělých pacientů podstupujících rekonstrukci trojicípe aortální chlopně.

3. Indikace pro použití

Zařízení k aortální anuloplastice HAART 300 je indikováno u dospělých pacientů podstupujících opravu trojicípe aortální chlopně pro aortální nedostatečnost nebo při opravě aortálního aneuryzmatu.

4. Popis zařízení k anuloplastice

4.1. Přehled

Zařízení k aortální anuloplastice HAART 300 (obrázek 1) je trojrozměrný anuloplastický kroužek určený k opravě anulární dilatace a/nebo udržení anulární geometrie aortální chlopně u dospělých pacientů podstupujících opravu trojicípe 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 300 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

Zařízení k aortální anuloplastice HAART 300 bylo vyvinuto na základě matematických analýz normálních CT (počítačová tomografie) angiogramů u lidí. Vyznačuje se eliptickou geometrií základny (2:3) a obsahuje 3 subkomisurální kolíčky v rovnoměrných vzdálenostech otočené 10° směrem ven. 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 zvoleny k použití v implantabilním lékařském zařízení. Polyesterová látka, ARF001, se vyrábí k použití v anuloplastických prstencích. HAART 300 Zařízení k aortální anuloplastice se vyrábí ve 4 velikostech v rozsahu 19 mm 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 kolíčků k anulu aortální chlopně. Vnitřní strany kolíčků zařízení mají 2 vrstvy polyesterové látky ulehčující přišívání.

Polyesterové zátky

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

Zařízení k aortální anuloplastice HAART 300 se dodává na držáku, který lze připojit k rukojeti a ulehčit tak polohování zařízení během zákroku (obrázek 2). Držák je vyroben z polyfenylsulfonu a k anuloplastickému zařízení je připojen jedním stehem (obrázek 1). Zařízení lze z držáku vyjmout přeříznutím stehu na jakémkoli místě podél čela držáku.

4.3. Příslušenství

Souprava nástrojů HAART 301 (obrázek 3) sestává ze dvou (2) rukojetí, čtyř (4) měřících pomůcek a měřicí koule. Rukojeti jsou vyrobené z nerezové oceli ASTM A276 a měřící pomůcky a měřicí koule jsou vyrobené z polyfenylsulfonu.

Rukojeť lze našroubovat do měřících pomůcek a měřicí 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, měřicí kouli a zařízení do operačního pole požadovaným způsobem.

Varování: Měřící pomůcky, měřicí koule a rukojeť jsou určeny kopakovanému použití. Před každým použitím je však nutné je zkontrolovat, jestli nejsou poškozené. Tyto opakovaně použitelné nástroje byly schváleny k čištění a parní sterilizaci zajišťované nemocnicí. Před každým použitím je nutné měřící pomůcky a měřicí kouli vizuálně zkontrolovat, jestli nejsou polymerové materiály popraskané, natřžené, 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 301.

4.4. Označení velikosti

U pacientů s chronickou insuficiencí aortální chlopně nebo aneurysmatem kořene aorty je třírozměrná anatomická struktura aortální chlopně typicky narušena dilatací prstence aortální chlopně. V důsledku toho nelze ke stanovení velikosti zařízení k aortální anuloplastice HAART 300 potřebného k obnově kontaktu cípu použít přímé měření průměru

prstence. Zařízení k aortální anuloplastice HAART 300 bylo vyvinuto na základě matematických analýz normálních CT (počítačová tomografie) angiogramů u lidí. Vyznačuje se eliptickou geometrií základny (2:3) a obsahuje 3 subkomisurální kolíčky v rovnoměrných vzdálenostech otočené 10° směrem ven. Dle analýzy CT angiografie a empirických pozorování odpovídá délka volného okraje cípu přibližně polovině obvodu eliptického prstence chlopně u normálních aortálních chlopní. Označení velikosti zařízení k aortální anuloplastice HAART 300 a postup používaný ke stanovení vhodné velikosti zařízení jsou založené na následujícím matematickém vztahu.

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

L = délka volného okraje cípu

C = obvod eliptického prstence chlopně

D = průměr sférické měřicí pomůcky
(odpovídá označení velikosti zařízení)

Délka volného okraje cípu se stanovuje pomocí kulových měřících pomůcek. Při výběru měřicí pomůcky by měla délka volného okraje cípu odpovídat přibližně 180° obvodu koule v oblasti rovníku. Průměr měřicí pomůcky doporučujeme použít jako požadovanou velikost zařízení. Zařízení k aortální anuloplastice HAART 300 zvolené touto metodou bude mít u základny eliptický obvod odpovídající dvojnásobku délky volného okraje cípu.

Podrobné postupy ke stanovení vhodné velikosti zařízení k aortální anuloplastice HAART 300 jsou uvedené v části Pokyny k použití.

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.

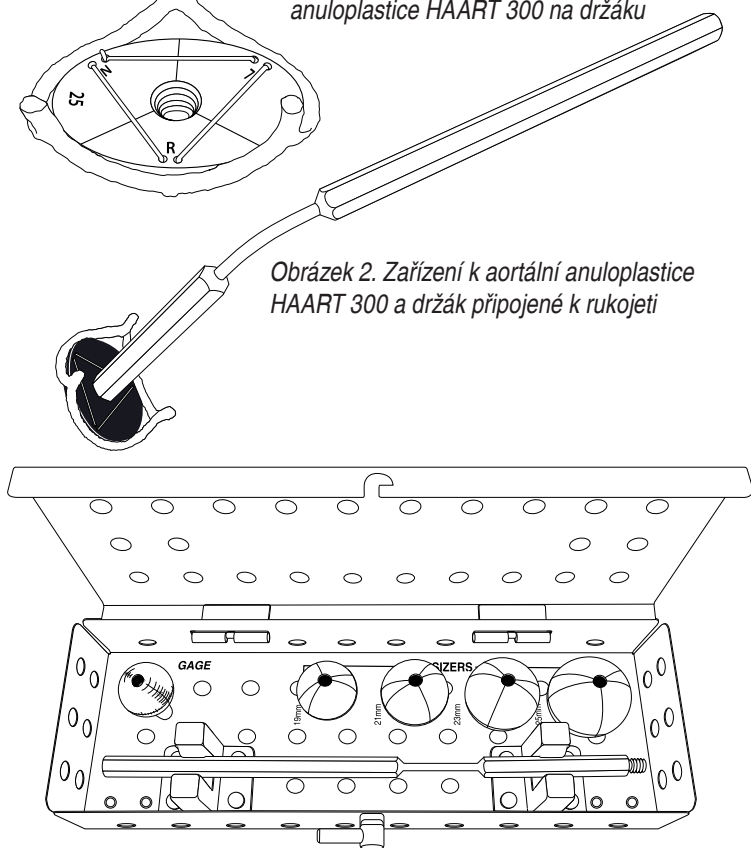
6. Varování

- Zařízení k aortální anuloplastice HAART 300 je určeno výhradně k jednorázovému použití. Zařízení nepoužívejte opakovaně. Kromě rizik uvedených v části Možné komplikace může při opětovném použití dojít k procesním komplikacím jako poškození zařízení, narušená biokompatibilita zařízení a skontaminace 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 300 bylo sterilizováno zářením gama a dodává se sterilní ve dvojitěm 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 300 se volí pomocí měřících pomůcek dle zamýšleného použití zařízení. K výběru správné velikosti zařízení používejte výhradně měřicí pomůcky HAART v soupravě nástrojů HAART 301. K měření velikosti nepoužívejte držák.

Obrázek 1. Zařízení k aortální anuloplastice HAART 300 na držáku



Obrázek 2. Zařízení k aortální anuloplastice HAART 300 a držák připojené k rukojeti



Obrázek 3. Souprava nástrojů HAART 301

7. Bezpečnostní opatření

- Toto zařízení smí používat pouze chirurgové, kteří absolvovali školení v technikách implantace zařízení HAART a technikách 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 300, 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.
- Implantační stehy by měly být umístěny hluboko, aby zařízení HAART bylo umístěno nejméně 2mm pod aortální junkcí cípu avrcholky 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 azavázány, 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 šicím materiálem je nutné co nejvíce zkrátit.
- Při použití pooperační antikoagulace je nutné zajistit pečlivé sledování antikoagulačního stavu pacienta. Chirurgové používající zařízení k aortální anuloplastice HAART 300 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 300 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 T a 3 T
- 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 zahřívání v důsledku RF pole) při 3 T

Za výše definovaných podmínek snímání se na zařízení k aortální anuloplastice HAART 300 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.

V neklinickém testování zasahoval obrazový artefakt způsobený zařízením přibližně 10 mm od zařízení k aortální anuloplastice HAART 300 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 300, 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 300 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 selhání	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 300 je k dispozici ve velikostech 19, 21, 23 a 25 mm. Každé balení v krabici se zařízením k aortální anuloplastice HAART 300 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

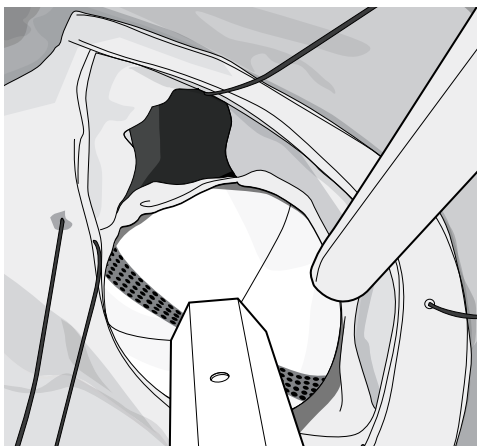
11.1. Stanovení velikosti

Velikost zařízení k aortální anuloplastice HAART 300 je třeba zvolit na základě délky volného okraje cípu chlopně. Délka volného okraje se stanovuje pomocí měřících pomůcek, které jsou součástí soupravy nástrojů HAART 301. Měřící pomůcky se dodávají s průměry 19, 21, 23 a 25 mm odpovídající čtyřem velikostem zařízení k aortální anuloplastice HAART 300. Uvedené velikosti zařízení odpovídají průměrům kruhu s obvodem odpovídajícím eliptickému prstenci.

Stanovení správné velikosti zařízení k anuloplastice je důležitým prvkem pro úspěšnou rekonstrukci chlopně. Správná velikost zařízení k aortální anuloplastice HAART 300 se stanovuje následovně: našroubujte jednotlivé měřící pomůcky na rukojeť a zaveďte je za 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 komisury 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.

Než zvolíte konečnou velikost zařízení k aortální anuloplastice HAART 300, měřícími pomůckami je třeba zkontrolovat všechny 3 délky volného okraje cípu. Pokud se velikosti cípu liší o jednu velikost, zvolte zařízení o menší velikosti. Pokud se velikosti cípu liší o více než jednu velikost, zvažte použití střední velikosti nebo přechod k pokročilejším technikám jako je náhrada cípu.

Obrázek 4. Stanovení správné délky volného okraje cípu měřící pomůckou



11.2. Pokyny k manipulaci a přípravě

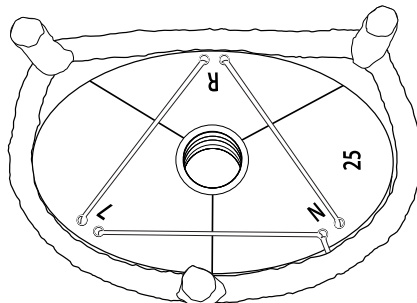
Všechna zařízení se dodávají připojená k držáku, balená ve stohovaných uzavřených nosičích ulehčujících přenos zařízení do sterilního pole. Zátky jsou balené ve stohovaných kapsách. Vnitřní kapsy a uzavřené nosiče je třeba před otevřením zkontrolovat, jestli nejsou poškozené. Nepoužívejte zařízení, pokud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

Držák je třeba připojit k rukojeti obsažené v soupravě nástrojů HAART 301 a ulehčit tak vyjmutí zařízení z obalu a implantaci zařízení do kořene aorty. Čelo držáku je označeno ve 3 segmentech, ulehčuje to orientaci (obrázek 5). Segment označený R by měl být otočen k pravému koronárnímu cípu. Segment označený L by měl být otočen k levému koronárnímu cípu a segment označený N by měl být otočen k nekoronárnímu cípu. Kolíček mezi segmenty N a L je třeba uložit do aorty vedle mitrální chlopně.

11.3. Implantace zařízení

Fixace kolíčků stehy

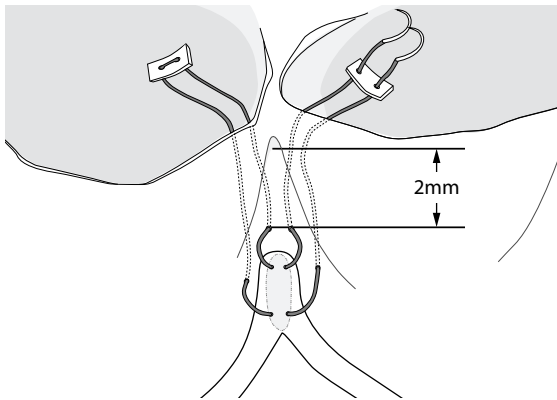
Implantace začíná fixací všech tří kolíčků zařízení pomocí stehů ke třem subkomisurálním oblastem v konfiguracích podobných typu „Cabrol“ s hlubokým zavedením potažených polyesterových pletených horizontálních matracových stehů 4-0 nebo 3-0 podporovaných zátkami nad anulem do aortální stěny (obrázek 6).



Obrázek 5. Zařízení k aortální anuloplastice HAART 300 na držáku

Při navazování stehů na kolíčky se zařízení k aortální anuloplastice HAART 300 nachází na držáku nad chlopní (obrázek 7). Kolíček na zadní sekundární ose je třeba přišít k subkomisurální oblasti levostranné/ nekoronární komisury vedle středu předního mitrálního cípu. Až poté zafixujete stehy další dva kolíčky. Stehy na kolíčky je třeba umístit tak, aby hroty kolíčků zařízení byly umístěny nejméně 2 mm pod subkomisurálním prostorem.

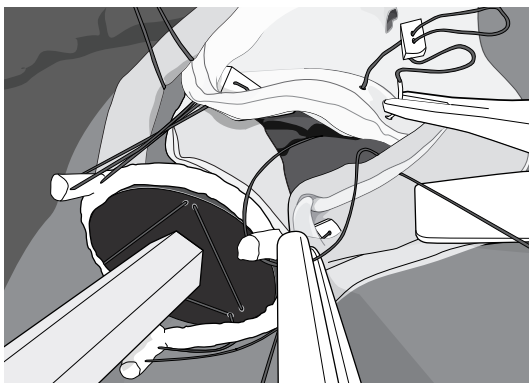
Obrázek 6. Šicí technika pro kolíčky zařízení k aortální anuloplastice HAART 300



Zařízení k aortální anuloplastice HAART 300 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 6). V těchto oblastech je přidáno větší množství látky umožňující průchod jehly, provádějte však pouze velice povrchové vpichy.

Obrázek 7. Naložení stehů na kolíčky



Po uložení všech tří stehů na kolíčcích posuňte zařízení pod nativní chlopeň a protněte šicí materiál spojující zařízení k držáku. Jemně odpojte zařízení k aortální anuloplastice HAART 300 od držáku – primárně sesouvejte zařízení z držáku tlakem na opačných koncích hlavní a vedlejší osy držáku. Až po vysunutí zařízení z držáku můžete držák vytáhnout zpod chlopně.

Stehy v sinových částech

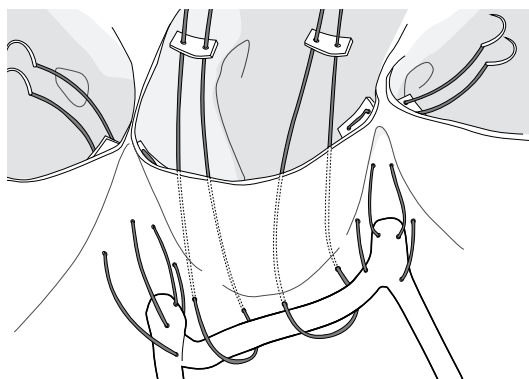
Kolem každého cípového segmentu zařízení naložte dva smyčkové stehy, směřujte je nahoru přes prsteneček, opět s hlubokým zavedením do aorty, a vyvedte je nad chlopní do jemné zátky (obrázky 8 a 9).

Ošetření stehů

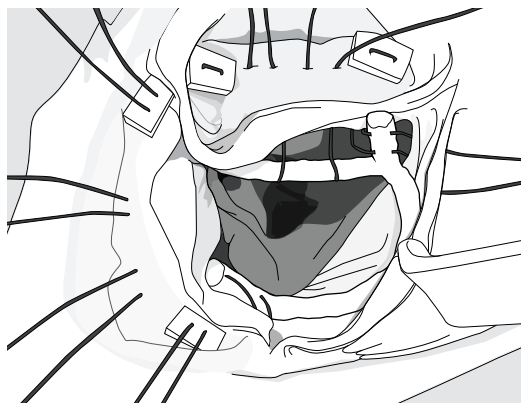
Po naložení všech devíti stehů je třeba každý z nich pevně utáhnout přes zátku do 8 uzlů. Ujistěte se, že jsou kolíčky cípů zatlačeny do subkomisurálních oblastí a že látka zařízení leží pod tkání cípů. Uzly je třeba pečlivě utáhnout, aby se stehy neuvolnily.

Dlouhé koncečky šicího materiálu na prstenci v koronárním sinu mohou vést k poranění cípů. Posledním krokem nakládání stehů na prsteneček je zavedení jedné nebo dvou jehel utaženého anulárního stehu směrem dolů přes střed laterální strany zátky a opětovné utažení šicího materiálu k zátku dalšími 6 uzly. Díky tomuto manévru budou koncečky šicího materiálu nasměrovány dolů směrem od cípů. Obrázek 10 znázorňuje postup správného ošetření konceček šicího materiálu.

Obrázek 8. Ilustrace smyčkových stehů na cípové části



Obrázek 9. Přišití cípových částí se zařízením ležícím pod cípy chlopně

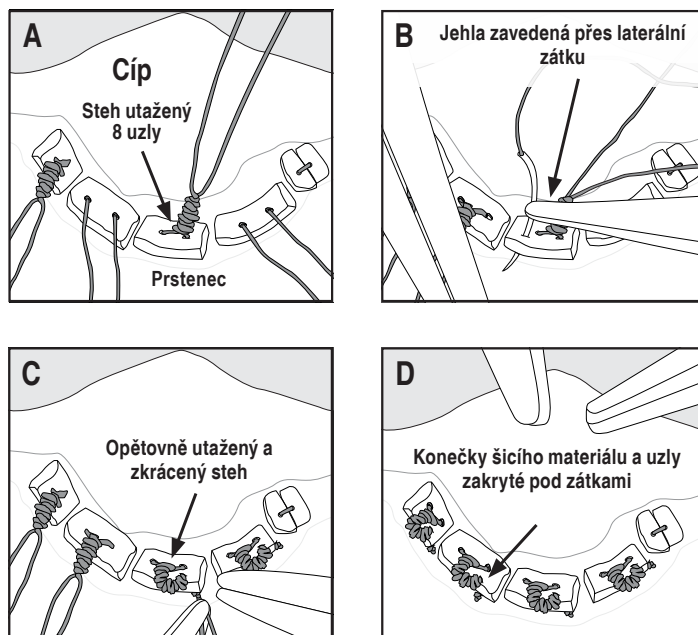


Panel A: Horizontální matracové stehy držící zařízení pevně pod prstencem vystupují nad prstencem a jsou podporované jemnými polyesterovými zátkami. Stehy jsou pevně utaženy 8 uzly přes zátku (šipky). Tyto stehové linie významně zmenšují velikost prstence a z toho důvodu mohou být vystavené značnému 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).

Obrázek 10. Ošetření anulárních stehů



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 zařít 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. Pokud jsou přítomny, je třeba strukturální defekty cípů korigovat perikardiální rekonstrukcí nebo jinými metodami dle školení a preferencí chirurga. Cílem je dosáhnout stejné délky všech tří 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 dokončení implantace zařízení a rekonstrukce cípu je třeba cípy zkontrolovat a ujistit se, že cípy leží vertikálně s dobrou efektivní výškou a povrchem kontaktů. 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.

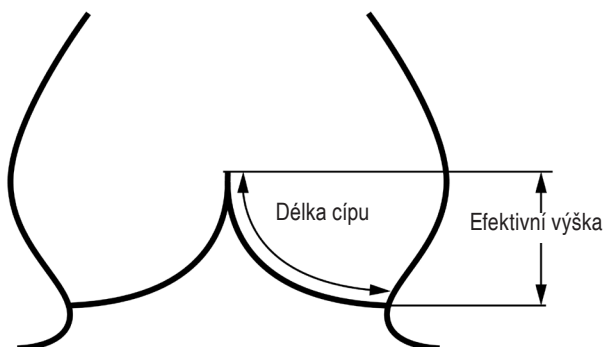
Efektivní výšku a geometrickou výšku lze vyhodnotit pomocí měřicí koule dodávané jako součást soupravy nástrojů HAART 301 (obrázek 11). Měřicí koule má na svém povrchu laserem vyznačené dvě různé vertikální škály. Jedna škála začíná u vrcholu koule a slouží k odhadu vertikální efektivní výšky cípu chlopně 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 celkové rekonstrukci chlopně.

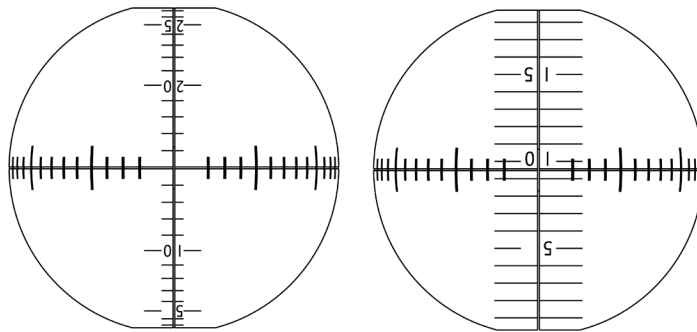
11.4. Sterilizace

Zařízení k aortální anuloplastice HAART 300 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.

Obrázek 11. Diagram geometrické a efektivní výšky cípu



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



Odmítnutí záruk

I když bylo zařízení k aortální anuloplastice HAART 300 a souprava nástrojů HAART 301, 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 povinností 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 považována 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 neobsahovaly danou část nebo podmínku považovanou za neplatnou.

Patenty

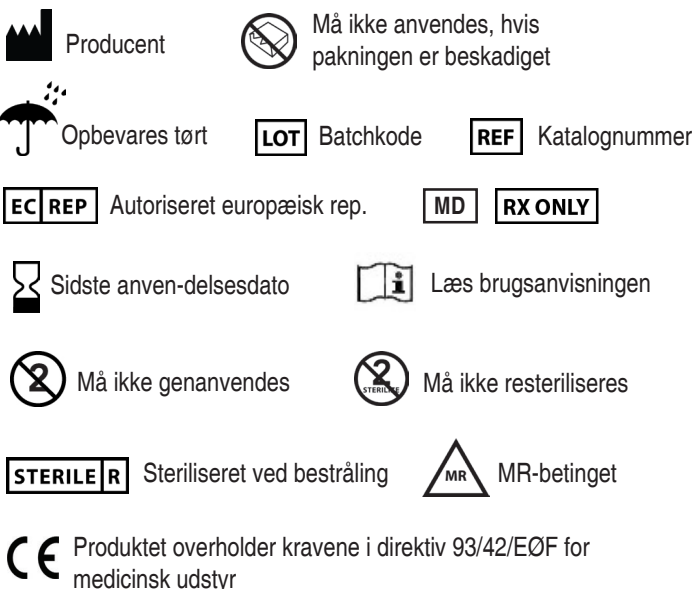
Patenty: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408 a u dalších přihlášek probíhají příslušná řízení.

Brugsanvisning - HAART 300 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
4.4. Størrelsesskala	22
5. Kontraindikationer	22
6. Advarsler	22
7. Forholdsregler	23
8. Sikkerhed i forbindelse med magnetisk resonans (MR)	23
9. Potentielle uønskede hændelser	23
10. Levering	24
10.1. Emballering	24
10.2. Opbevaring	24
11. Brugsanvisning	24
11.1. Størrelsesmåling	24
11.2. Anvisninger til håndtering og klargøring	24
11.3. Implantace zařízení Stehy na kolicích	24
11.4. Sterilisering	26
Ansvarsfraskrivelse for garantier	27
Patenter	27

1. Anordningens mærkningssymboler



2. Tilsigtet anvendelse

HAART 300 aortisk annuloplastikanordning er beregnet til at korrigere annulær udvidelse og/eller bibeholde annulær geometri i aortaklappen hos voksne patienter, som skal opereres for trefliget aortaklap.

3. Indikationer for brug

HAART 300 aortisk annuloplastikanordning er indiceret til voksne patienter, der skal opereres for trefliget aortaklap som følge af aortainsufficiens eller samtidig med reparation af en aortaaneurisme.

4. Beskrivelse af annuloplastikanordning

4.1. Oversigt

HAART 300 aortisk annuloplastikanordning (figur 1) 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 trefliget aortaklap. Anordningen består af en ramme af titanium, som er fremstillet af titanium 6Al-4V til medicinsk brug, som er dækket med polyester materiale til medicinsk brug, der er fastgjort på rammen med sutur.

4.2. Teknologiske kendetegn

HAART 300 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 300 aortisk annuloplastikanordning er udviklet ved hjælp af matematiske analyser af computertomografi-angiogrammer (CT) af et normalt legeme og har 2:3 elliptisk basisgeometri og 3 ækvidistante 10° udspilede subkommissurale punkter. Annuloplastikanordningen består af en ramme af titanium, som er fremstillet af titanium 6Al-4V til medicinsk brug, som er dækket med polyester materiale 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 300 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 sub-kommissurale punkter til hjerteklappens annulus. De indre aspekter af Anordningspunkter har 2 lag polyesterstof for at lette suturering.

Polyesterkompresser

Polyesterkompresserne måler 7mm gange 3mm 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 300 aortisk annuloplastikanordning leveres med en holder, som kan fastgøres på håndtaget, så anordningen kan anbringes under

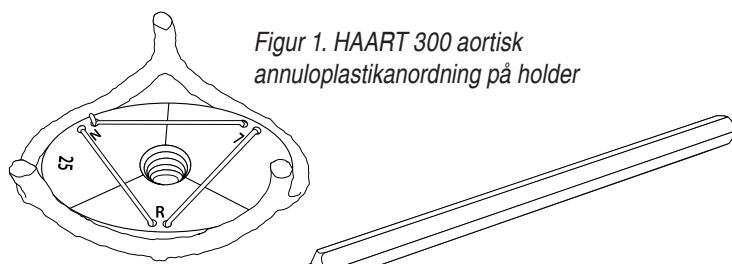
indgrebet (figur 2). Holderen er fremstillet af polyfenylensulfon og er fastgjort på annuloplastikanordningen ved hjælp af en enkelt sutur (figur 1). Anordningen kan fjernes fra holderen ved at fjerne suturen fra et vilkårligt sted langs holderens overflade.

4.3. Tilbehør

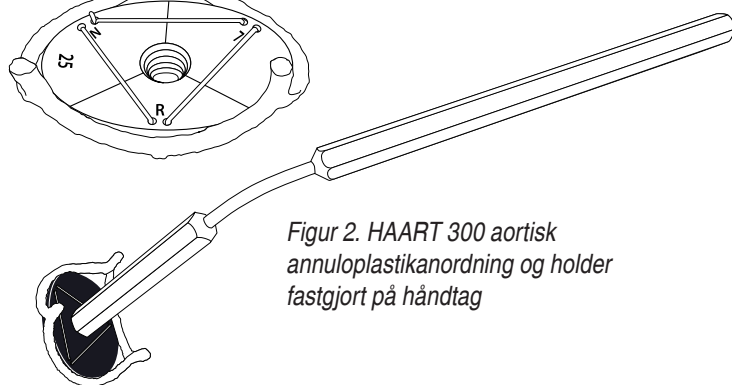
HAART 301-instrumentsættet (figur 3) består af to (2) håndtag, fire (4) størrelsesmålere og en målekugle. Håndtagene er fremstillet af rustfrit stål (ASTM A276), og størrelsesmålerne og målekuglen er fremstillet af polyfenylensulfon.

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.

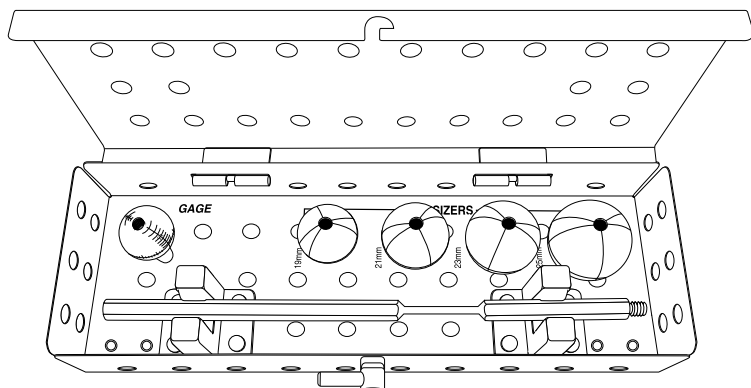
Advarsel: Størrelsesmålerne, målekuglen og håndtaget er beregnet til at blive brugt flere gange. De skal dog kontrolleres inden hver enkelt brug, så eventuelle skader opdages. En rengørings- og dampsteriliseringsproces er godkendt til disse genanvendelige instrumenter, som er beregnet til brug på hospitalet. 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 301-instrumentsættet.



Figur 1. HAART 300 aortisk annuloplastikanordning på holder



Figur 2. HAART 300 aortisk annuloplastikanordning og holder fastgjort på håndtag



Figur 3. HAART 301-instrumentsæt

4.4. Størrelsesskala

Hos patienter med kronisk svækkede aortaklapper eller aortiske rodaneurismer forvrænges aortaklappens tredimensionelle anatomi typisk som følge af udvidelsen af aortaklappens annulus. Derfor kan direkte målinger af annulusdiameteren ikke bruges til at vælge den størrelse til HAART 300 aortiske annuloplastikanordning, som er nødvendig for at få fligen til at tilpasse sig. HAART 300 aortisk annuloplastikanordning er udviklet ved hjælp af matematiske analyser af computertomografi-angiogrammer (CT) af et normalt legeme og har 2,3 elliptisk basisgeometri og 3 ækvidistante 10° udspilede subkommissurale punkter. Angiografisk CT-analyse og empiriske observationer viser, at længden på fligens frie kant svarer til omtrent halvdelen af omkredsen på den elliptiske hjerteklapannulus i normale aortaklapper. Størrelsesskalaen for HAART 300 aortisk annuloplastikanordning og den procedure, der bruges til at fastslå den korrekte størrelse på anordningen, er baseret på følgende matematiske forhold.

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

L = indlægssedlens fri kantlængde

C = omkredsen af den elliptiske ventil annulus

D = diameteren af den sfæriske størrelsesmåler (svarer til anordningens størrelsesbetegnelse)

Længden på fligens frie kant fastslås ved hjælp af de kugleformede størrelsesmålere. En størrelsesmåler vælges, således at længden på fligens frie kant svarer til 180° af omkredsen på kuglens midte. Den pågældende størrelsesmålere diameter anbefales som størrelsen på den nødvendige anordning. Den HAART 300 aortiske annuloplastikanordning, som vælges med denne metode, vil have en ellipseformet omkreds omkring foden, som svarer til det dobbelte af længden på fligens frie kant.

Detaljerede procedurer til at fastslå den korrekte størrelse på HAART 300 aortisk annuloplastikanordning findes i afsnittet Brugsanvisning.

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 300 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 300 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 annuloplastik-anordningen, hvis operationen af hjerteklappen skal lykkes. Hvis anordningen er for lille, kan det medføre klapstenose eller fremfald af ringen. Hvis anordningen er for stor, kan det medføre klapinsufficiens. Størrelsen på HAART 300 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 301-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, beskadiget eller beskadiget.
- Brug ikke HAART 300 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.
- Implanteringsuturene skal placeres dybt, for at HAART-anordningen anbringes mindst 2mm 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. Suturenderne bør også klippes i meget korte længder.
- Hold nøje opsyn med patientens antikoaguleringsstatus ved benyttelse af antikoaguleringsterapi efter operationen. Kirurger, som benytter HAART 300 aortisk annuloplastikanordning, bør være ajourført med antikoaguleringsprocedurer.

8. Sikkerhed i forbindelse med magnetisk resonans (MR)

MR-betinget

Ikke-kliniske prøver har vist, at HAART 300 aortisk annuloplastik-anordning er MR-betinget. En patient med denne anordning kan frit MR-scannes under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5T og 3T
- 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 3T

Under de ovenfor nævnte scanningsforhold forventes HAART 300 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.

Ved ikke-kliniske test var den billedartefakt, som anordningen forårsagede, cirka 10 mm fra HAART 300 aortisk annuloplastik-anordning, da billedet blev behandlet med en gradient ekkopulsekvens og et 3T-MRI-system.

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 300 aortisk annuloplastikanordning. Disse potentielle komplikationer omfatter komplikationer i forbindelse med hjerteoperationer generelt og brugen af generel anæstesi. De potentielle komplikationer i forbindelse med HAART 300 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, bakteriem, sepsis	

10. Levering

10.1. Emballering

HAART 300 aortisk annuloplastikanordning fås i størrelser på 19, 21, 23 og 25 mm. Hver enkelt emballage med HAART 300 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, forseglede bakker. Kompresser er emballerede separat i indlejrede poser. Emballeringssystemet 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 mærkaten.

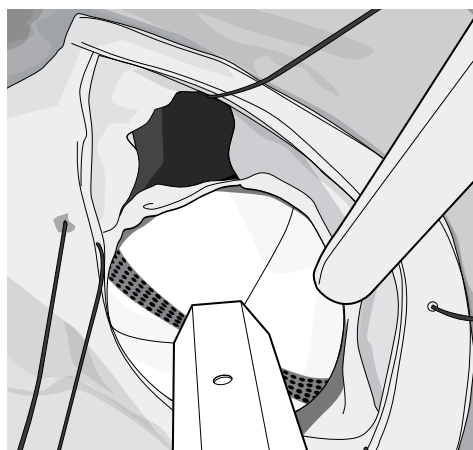
11. Brugsanvisning

11.1. Størrelsesmåling

Størrelsen på HAART 300 aortisk annuloplastikanordning bør vælges ud fra længden af de frie kanter på hjerteklappernes flige. Længden på den frie kant beregnes ved hjælp af de størrelsesmålere, der følger med HAART 301-instrumentsættet. Størrelserne er i diameter på 19, 21, 23 og 25 mm, så de svarer til de fire størrelser på HAART 300 aortisk annuloplastikanordning. Den angivne anordningsstørrelse henviser til diameteren på en cirkel med en omkreds, der svarer til den elliptiske ring.

Det er vigtigt at vælge den korrekte størrelse på annuloplastikanordningen, hvis operationen af hjerteklappen skal lykkes. Den korrekte størrelse på HAART 300 aortisk annuloplastikanordning vælges ved at fastgøre hver enkelt størrelsesmåler på håndtaget og anbringe den bag hjerteklappens 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 størrelsesvalg-muligheder. Størrelsesallet 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

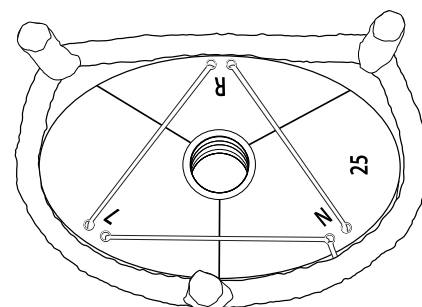


Alle tre længder på fligens frie kant bør kontrolleres med størrelsesmålerne, før du vælger størrelsen på HAART 300 aortisk annuloplastikanordning. Hvis størrelsen på fligene afviger med én størrelse, skal den mindre anordningsstørrelse vælges. Hvis størrelsen på fligene afviger med mere end én størrelse, bør der vælges en midlertidig størrelse eller mere avancerede teknikker, f.eks. en ny flig.

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 301-instrumentsættet, så anordningen kan fjernes fra emballagen og anbringes i aortaroden. For at gøre det lettere at vælge retning er forsiden af holderen markeret i tre segmenter (figur 5). Segmentet, som er markeret med "R", bør vende mod den højre koronare cusp. Segmentet, som er markeret med "L", bør vende mod den venstre koronare cusp, og N-segmentet bør vende mod den non-koronare cusp. Punktet mellem N- og L-segmenterne bør anbringes i aortaen ved siden af mitralklappen.



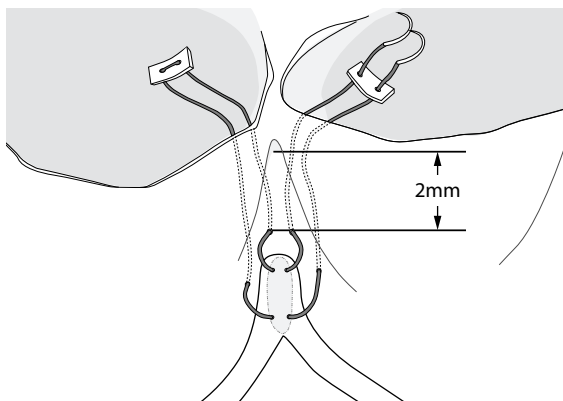
Figur 5. HAART 300 aortisk annuloplastikanordning på holder

11.3. Implantering af anordningen

Punktsuturer

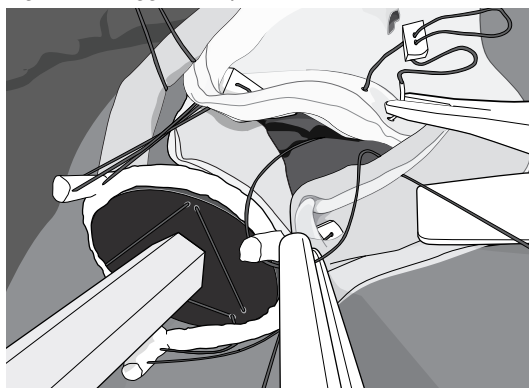
Anbringelsen påbegyndes ved at suturere alle tre punkter på anordningen til de tre subkommissurale områder ved hjælp af "Cabrol-lignende" konfigurationer med dybe stik i aortaens væg, hvor der benyttes horisontale 4-0 eller 3-0 imprægnerede flettede polyester-madrassuturer, som holdes oppe af kompresser over annulus (figur 6).

Figur 6. Sutureteknik til HAART 300 aortisk annuloplastikanordning



Punktsuturene anbringes med HAART 300 aortisk annuloplastikanordning på holderen over klappen (figur 7). Punktet på den bageste mindre aksediameter bør først sutureres til det subkommissurale område på den venstre-/non-koronare kommissur ved siden af midten på den bageste mitralflig, før en af de to øvrige punkter sutureres på plads. Punktsuturene skal anlægges, så spidsen af anordningens punkt placeres mindst 2 mm under det øverste af det subkommissurale område.

Figur 7. Anlæggelse af punktsuturer



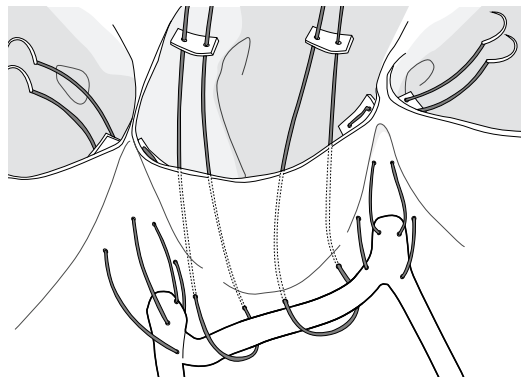
HAART 300 aortisk annuloplastikanordning er dækket med polyester materiale, hvilket fremskynder endotelialiseringen. Horisontale madras-punktsuturer bruges primært til at korrigere anordningens position inden anbringelsen af yderligere sløjfesuturer imellem anordningens fligsektioner. Kun de horisontale madras-punktsuturer bør berøre materialet og kun lige på indersiden af punkterne (figur 6). Der er tilføjet ekstra materiale i disse områder, så nålen kan passere, men det er kun nødvendigt med meget overfladiske stik.

Når alle tre postsuturer er placeret, anbringes anordningen under den normale klap, og suturen, som forbinder anordningen med holderen, skæres over. HAART 300 aortisk annuloplastikanordning skal fjernes forsigtigt fra holderen, fortrinsvis ved at skubbe anordningen væk fra holderen i de modsatte ender af holderens store og lille akse. Først når anordningen er skubbet væk fra holderen, skal holderen fjernes fra undersiden af klappen.

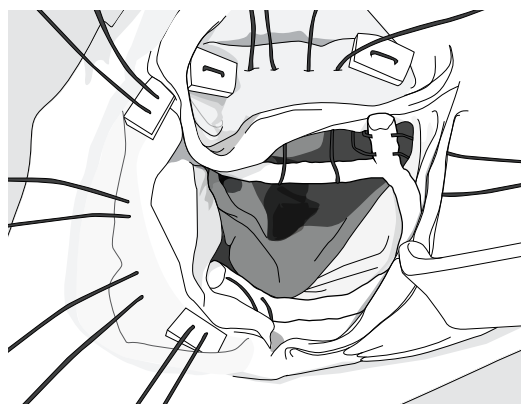
Sinussektionssuturer

To sløjfesuturer anbringes omkring hvert enkelt fligsegment på anordningen og op gennem annulus. Stik dybt i aortaen og ud lige over hjerteklappen til små kompresser (figur 8 og 9).

Figur 8. Illustration af sløjfesuturer på fligområde



Figur 9. Suturering af fligområderne med anordningen under hjerteklappfligene



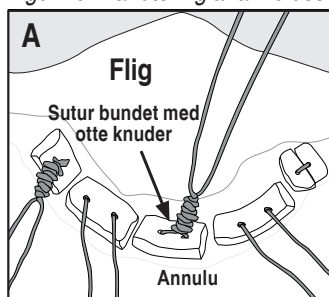
Håndtering af sutur

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.

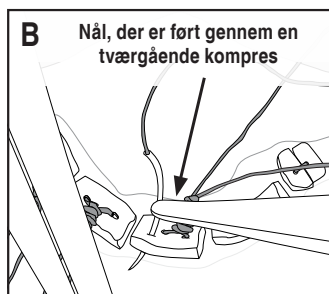
Lange annulus-suturendestykker i den koronare sinus kan forårsage fligskader. Som et sidste led i den ringformede suturering skal en eller begge nåle fra den fastgjorte ringformede sutur føres ned gennem midten af kompressens tværgående del, og suturen skal igen bindes fast til kompressen med endnu seks knuder. Denne manøvre fører suturens ender ned langs fligene og væk fra dem. Figur 10 viser proceduren for korrekt håndtering af suturenderne.

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

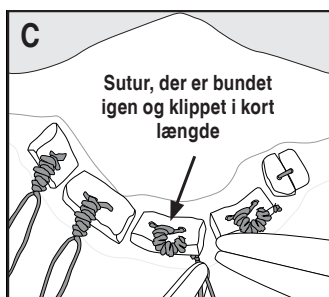
Figur 10. Håndtering af annulussuturer



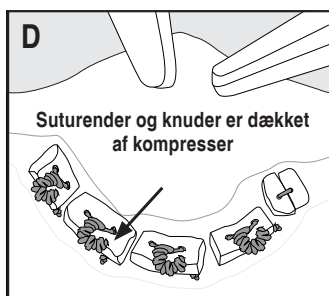
Panel A: De horisontale madrassuturer, som holder anordningen fast oppe under annulus, føres ud lige over annulus og holdes oppe af små polyesterkompresser. Suturene bindes godt fast med otte knuder over kompresserne (pil). Disse suturlinjer reducerer annulusstørrelsen markant, og derfor kan der opstå 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

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. 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 alle tre flige skal have samme længde og samme effektive højde på > 8 mm.

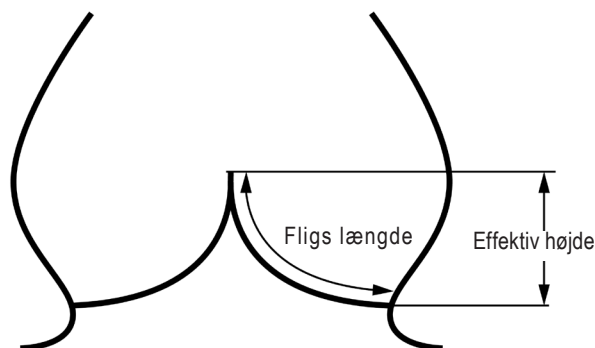
Settepani F, Cappai A, Raffa G, et al. Cusp repair during aortic valve-sparing operation: technical aspects and impact on results. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2015 Apr;16(4):310-7.

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

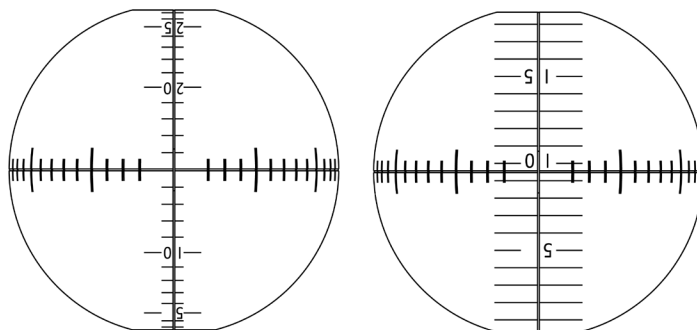
Vurdering af hjerteklapoperation

Når implantering af anordningen og fligrekonstruktion, bør hjerteklappen kontrolleres for at sikre, at fligene er vertikale og tilpasset med en god, effektiv højde og overflade. Fligene bør mødes på midten uden tegn på

Figur 11. Diagram over geometrisk højde for flig effektiv højde



Figur 12. Geometrisk højdeskala (venstre) og skala for effektiv højde (højde)



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 301-instrumentsættet (figur 11). Målekuglen har to forskellige vertikale skalaer, som er afmærket med laser 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). En vellykket operation kræver, at fligens effektive højde er mellem 8 og 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 fligens geometriske længder, når det behøves, så fligens størrelse og symmetri kan evalueres yderligere efter den generelle hjerteklapoperation.

11.4. Sterilisering

HAART 300 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 kontamineret efter patientkontakt, må ikke anvendes.

Ansvarsfraskrivelse for garantier

Selvom HAART 300 aortisk annuloplastikanordning og HAART 301-instrument sættet (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 antydede) i forbindelse med produktet, herunder, men ikke begrænset til, enhver antydet 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 lovpligtige 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 betegnede 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 300-aorta-annuloplastie implantaat

Inhoudsopgave

1. Symbolen op het etiket.....	28
2. Beoogd gebruik	28
3. Indicaties voor gebruik.....	28
4. Beschrijving annuloplastie implantaat.....	28
4.1. Overzicht	28
4.2. Technologische eigenschappen.....	28
4.3. Accessoires	29
4.4. Grootte-aanduidingen.....	29
5. Contra-indicaties.....	29
6. Waarschuwingen.....	29
7. Voorzorgsmaatregelen	30
8. Veiligheid met het oog op magnetische resonantie (MR).....	30
9. Mogelijk schadelijke effecten.....	30
10. Levering.....	31
10.1. Verpakking.....	31
10.2. Opslag	31
11. Instructies voor gebruik	31
11.1. Groottebepaling	31
11.2. Instructies voor hantering en voorbereiding	31
11.3. Uitsteekselhechtdraden van implantaat	32
11.4. Sterilisatie	34
Vrijwaring van garantieverplichtingen.....	34
Octrooien	34

1. Symbolen op het etiket

	Fabrikant		Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
	Droog bewaren	LOT	Partijcode
	Geautoriseerde Europese vertegenwoordiger	MD	RX ONLY
	Te gebruiken vóór		Raadpleeg instructies voor gebruik
	Niet hergebruiken		Niet opnieuw steriliseren
STERILE R	Gesteriliseerd via bestraling		MR-conformiteit
	Product voldoet aan de eisen van de richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG		

2. Beoogd gebruik

Het HAART 300-aorta-annuloplastie implantaat is bedoeld voor het corrigeren van ringdilatie en/of het handhaven van de ringgeometrie van de aortaklep bij volwassen patiënten die een driepuntige aortaklepreparatie moeten ondergaan.

3. Indicaties voor gebruik

Het HAART 300 aorta-annuloplastie implantaat is geïndiceerd bij volwassen patiënten die een driepuntige aortaklepreparatie 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 300-aorta-annuloplastie implantaat (afbeelding 1) is een driedimensionele annuloplastiekring die ontworpen is voor het corrigeren van ringdilatie en/of het handhaven van de ringgeometrie van de aortaklep bij volwassen patiënten die een driepuntige aortaklepreparatie 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 300-aorta-annuloplastie implantaat bestaat uit drie onderdelen: 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 300-aorta-annuloplastie implantaat is ontwikkeld op basis van wiskundige analyses van normale menselijke CT-angiogrammen en vertoont een 2:3 elliptische basisgeometrie en een drietal, 10 graden naar buiten opengesperde subcommissuuroutsteeksels met dezelfde onderlinge afstand. 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 productieprocessen is speciaal gekozen voor gebruik in een medisch implantaat. Het polyester, ARF001, wordt vervaardigd voor toepassing bij annuloplastie-ringen. HAART 300-aorta-annuloplastie implantaten worden vervaardigd 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 subcommissuuroutsteeksels aan de aortaklepring. De binnenzijde 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

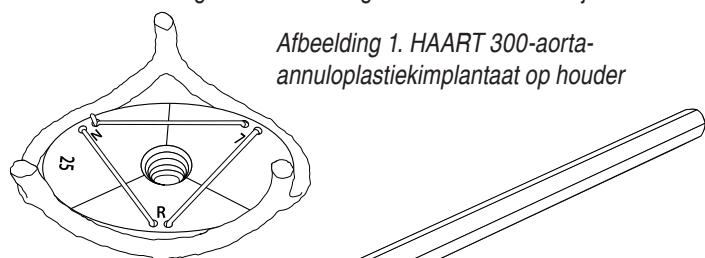
Het HAART 300-aorta-annuloplastiekimplantaat wordt geleverd op een houder die met een handgreep kan worden verbonden om het positioneren van het implantaat tijdens de operatie te vergemakkelijken (afbeelding 2). De houder is gemaakt van polyfenylsulfon en wordt door middel van een enkele hecht draad bevestigd aan het annuloplastiekimplantaat (afbeelding 1). Het implantaat kan van de houder worden verwijderd door de hecht draad los te maken op een gewenste plaats aan de voorzijde van de houder.

4.3. Accessoires

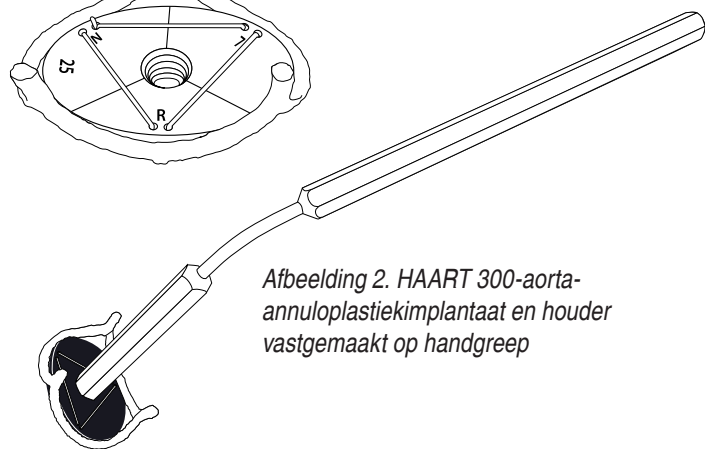
De HAART 301-instrumentset (afbeelding 3) bestaat uit twee (2) handgrepen, vier (4) sjablonen en een meetbol. De handgrepen zijn gemaakt van ASTM A276 roestvrij staal en de sjablonen en meetbol zijn gemaakt van polyfenylsulfon.

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.

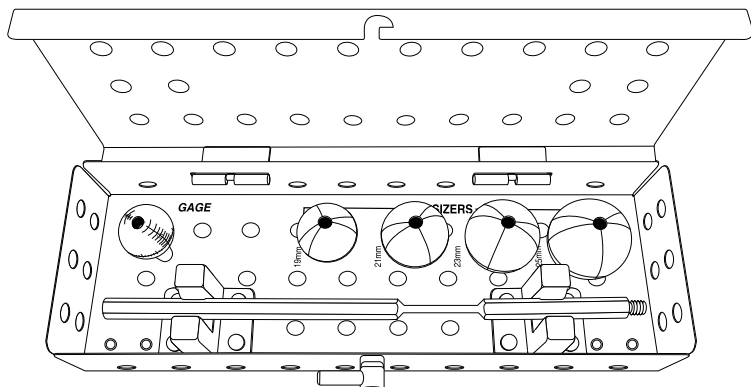
Waarschuwing: de sjablonen, meetbol en handgreep kunnen worden hergebruikt op voorwaarde dat ze vóór elk gebruik worden geïnspecteerd op beschadigingen. Een reinigings- en stoomsterilisatieproces is gevalideerd voor deze opnieuw te gebruiken instrumenten in het ziekenhuis. Voorafgaand aan elk gebruik moeten de sjablonen en



Afbeelding 1. HAART 300-aorta-annuloplastiekimplantaat op houder



Afbeelding 2. HAART 300-aorta-annuloplastiekimplantaat en houder vastgemaakt op handgreep



Afbeelding 3. HAART 301-instrumentset

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 301-Instrument Set IFU.

4.4. Grootte-aanduidingen

Bij patiënten met chronische insufficiëntie van de aortaklep of aneurysma van de aortawortel is de driedimensionale anatomie van de aortaklep doorgaans vervormd ten gevolge van dilatatie van de aortaklepring. Daarom kunnen er geen rechtstreekse metingen van de annulaire diameter worden gedaan om de grootte te bepalen van het HAART 300-aorta-annuloplastiekimplantaat dat nodig is om voor bladcoaptatie te zorgen. Het HAART 300-aorta-annuloplastiekimplantaat is ontwikkeld op basis van wiskundige analyses van normale menselijke CT angiogrammen en vertoont een 2:3 elliptische basisgeometrie en een drietal, 10 graden naar buiten opengesperde subcommissuuroutsteeksels met dezelfde onderlinge afstand. Op basis van CT-angiografische analyse en empirische waarnemingen bedraagt de bladlengte zonder rand bij normale aortakleppen ongeveer de helft van de omtrek van de elliptische klepring. De grootte-aanduidingen voor het HAART 300-aorta-annuloplastiekimplantaat en de procedure die wordt gebruikt voor het bepalen van de juiste implantaatgrootte zijn gebaseerd op de volgende wiskundige verhoudingen.

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

L = bladlengte zonder rand

C = de omtrek van de elliptische klepring

D = diameter van de bolvormige sjabloon (correspondeert met de grootte-aanduiding van het implantaat)

De lengte van het blad zonder rand wordt bepaald met behulp van de bolvormige sjablonen. Een sjabloon wordt zodanig gekozen dat de lengte van het blad zonder rand ongeveer overeenkomt met 180 graden van de omtrek van de bol ter hoogte van de equator. De diameter van die sjabloon wordt aanbevolen als de grootte van het benodigde implantaat. Het HAART 300-aorta-annuloplastiekimplantaat dat via deze methode wordt gekozen, heeft aan de basis een elliptische omtrek die gelijk is aan tweemaal de lengte van het blad zonder rand.

Gedetailleerde procedures voor het bepalen van de juiste grootte van het HAART 300-aorta-annuloplastiekimplantaat vindt u in het gedeelte 'Instructies voor gebruik'.

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 300-aorta-annuloplastiekimplantaat is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het implantaat mag niet worden hergebruikt. Naast de risico's die worden vermeld onder 'Mogelijke 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 300-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 300-aorta-annuloplastiekimplantaat wordt gekozen met behulp van sjablonen, afgestemd op de ontwerpintentie van het implantaat. Gebruik voor het kiezen van de juiste grootte implantaat alleen de HAART-sjablonen die worden geleverd bij de HAART 301-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 weefselon-volkomenheden 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 300-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 2mm 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 uiteinden van 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 300-aorta-annuloplastiek-implantaat gebruiken, moeten op de hoogte zijn van anticoagulatie-therapiën.

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

MR-conformiteit

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het HAART 300-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 T 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

In hierboven vermelde scanomstandigheden genereert het HAART 300-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.

Bij niet-klinische tests steekt het beeldartefact dat wordt veroorzaakt door het implantaat ongeveer 10 mm uit buiten het HAART 300-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 300-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 300-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 ademhalingsstelsel
Koorts	Ringdehiscentie
Maag- en darmaandoeningen	Stenose
Hartfalen	Beschadiging van een kransslagader door hecht draad
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 300-aorta-annuloplastiekimplantaat is verkrijgbaar in de grootten 19, 21, 23 en 25 mm. Elke doos met een HAART 300-aorta-annuloplastiekimplantaat bevat tampons en één annuloplastiekimplantaat, bestaande uit het implantaat dat met hecht draad 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 300-aorta-annuloplastiekimplantaat moet worden gekozen op basis van de lengte van het klepblad zonder rand. De lengte van het blad zonder rand wordt bepaald met behulp van de sjablonen die bij de HAART 301-instrumentset worden geleverd. Sjablonen worden geleverd in diameters van 19, 21, 23 en 25 mm, die overeenkomen met de vier grootten HAART 300-aorta-annuloplastiekimplantaten. De vermelde implantaatgrootte verwijst naar de diameter van een cirkel met een equivalente omtrek ten opzichte van de elliptische ring.

De juiste groottebepaling van het annuloplastiekimplantaat is een belangrijke voorwaarde voor een succesvolle klepreparatie. De juiste grootte van het HAART 300-aorta-annuloplastiekimplantaat wordt gekozen door elke afzonderlijke sjabloon op de handgreep te draaien en zodanig achter het klepblad te steken dat de lengte van het blad zonder rand tussen de commissuurinserties 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.

Alle drie lengtes van het blad zonder rand moeten worden vergeleken *Afbeelding 4. Juiste groottebepaling van lengte blad zonder rand met behulp van sjabloon*



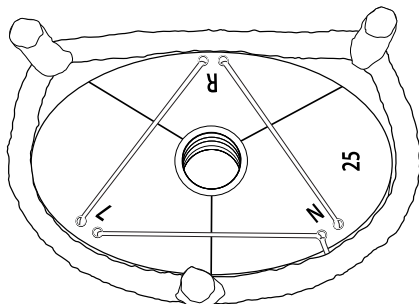
met de sjablonen voordat de uiteindelijke grootte voor het HAART 300-aorta-annuloplastiekimplantaat wordt gekozen. Indien de bladgrootten één maat verschillen, moet de kleinere implantaatgrootte worden gekozen. Indien de bladgrootten meer dan één maat verschillen, kan een tussengrootte worden gekozen of kan een meer geavanceerde techniek de voorkeur hebben, zoals het vervangen van het blad.

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 301-instrumentset bevindt, zodat het implantaat gemakkelijker uit de verpakking kan worden verwijderd en in de aortawortel kan worden ingebracht. Om de oriëntatie te vergemakkelijken, is de voorzijde van de houder onderverdeeld in drie gemarkeerde segmenten (afbeelding 5). Het met R gemarkeerde segment moet naar de rechter coronaire cusp wijzen. Het met L gemarkeerde segment moet naar de linker coronaire cusp wijzen en het met N gemarkeerde segment moet naar de niet-coronaire cusp wijzen. Het uitsteeksel tussen de N- en L-segmenten moet in de aorta naast de mitralisklep worden geplaatst.



Afbeelding 5. HAART 300-aorta-annuloplastiek-implantaat op houder

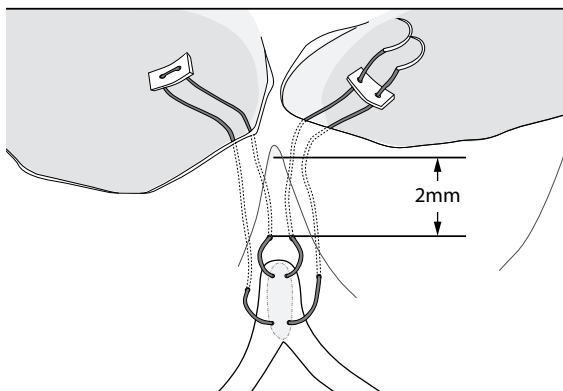
11.3. Uitsteekselhechtdraden van implantaat

Hechtdraad voor de uitsteeksels

Het inbrengen begint door alle drie uitsteeksels van het implantaat vast te maken aan de drie subcommissuurgebieden door gebruik te maken van 'Cabrol-achtige' configuraties waarbij royale beten uit de aortawand worden genomen met gebruikmaking van 4-0 of 3-0 gecoate en gevlochten horizontale matrashchtdraden van polyester die boven de ring worden ondersteund door tampons (afbeelding 6).

De uitsteekselhechtdraden worden geplaatst met het HAART 300-aorta-annuloplastiekimplantaat op de houder boven de klep (afbeelding 7). Het uitsteeksel op de posterior minor-asdiameter moet eerst aan de

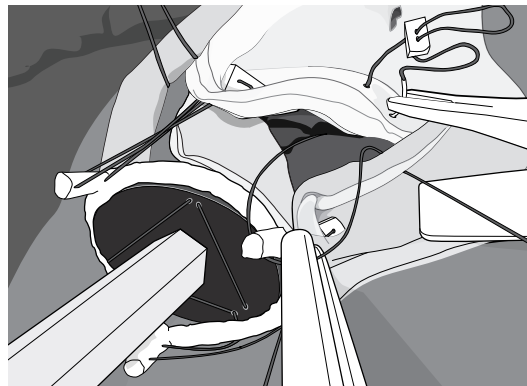
Afbeelding 6. Hechttechniek voor de uitsteeksels van het HAART 300-aorta-annuloplastiekimplantaat



subcommissuurruimte van de linker/niet-coronaire commissuur worden gehecht (naast het midden van het anterieure mitralisblad) voordat een van de beide andere uitsteeksels op zijn plaats wordt gehecht. De uitsteekselhechtdraden moeten zodanig worden geplaatst dat het uiteinde van het implantaatuitsteeksel zich ten minste 2 mm onder de bovenzijde van de subcommissuurruimte bevindt.

Het HAART 300-aorta-annuloplastiekimplantaat is bedekt met polyester materiaal, dat endothelialisatie bevordert. Horizontale matrashchtdraad wordt primair gebruikt om het implantaat correct te positioneren voordat aanvullende lushechtdraden rondom

Afbeelding 7. Plaatsen van de uitsteekselhechtdraden



de bladgedeelten van het implantaat worden geplaatst. Alleen de horizontale matrashchtdraden mogen het materiaal raken en dan alleen net aan de binnenzijde van de uitsteeksels (afbeelding 6). Extra materiaal is aangebracht in deze gebieden om het passeren van de naald te faciliteren, maar er zijn slechts zeer oppervlakkige beten vereist.

Nadat alle drie 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 300-aorta-annuloplastiekimplantaat moet voorzichtig van de houder worden genomen door het implantaat van de houder te duwen aan weerszijden van de grote en kleine as van de houder. De houder mag pas van onder de klep worden verwijderd nadat het implantaat van de houder is gedrukt.

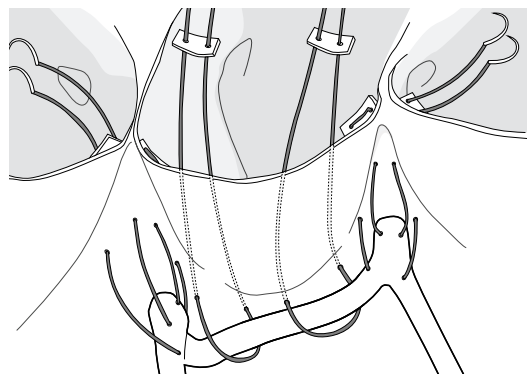
Hechtdraden sinusgedeelte

Twee lushechtdraden worden rondom elk bladsegment van het implantaat en omhoog door de ring heen geplaatst, waarbij diepe beten in de aorta worden gemaakt. Ze komen tevoorschijn boven de klep op fijne tampons (afbeelding 8 en 9).

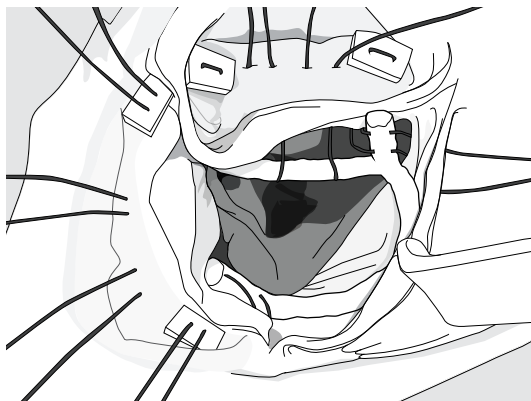
Omgang met hechtdraad

Nadat alle negen hechtdraden zijn aangebracht, wordt elke hechtdraad met acht knopen stevig over de tampon vastgemaakt, waarbij

Afbeelding 8. Illustratie van lushechtdraden bladgedeelte



Afbeelding 9. Hechten van de bladgedeelten met het implantaat onder de klepbladen

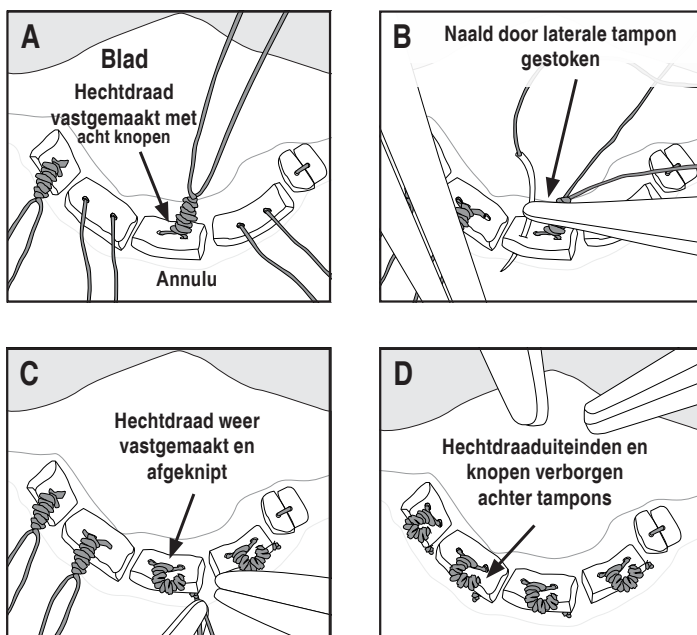


ervoor moet worden gezorgd dat de bladuitsteeksels terug in de subcommissuurgebieden worden gedrukt en het materiaal van het implantaat onder de bladweefsels blijft. De knopen moeten stevig worden aangetrokken om te voorkomen dat de hechtdraden losraken.

Lange, ringvormige uiteinden hechtdraad in de coronaire sinus kunnen beschadigingen aan het blad veroorzaken. Als laatste stap bij het annulaire 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.

Paneel A: De horizontale matrashechtdraden waarmee het implantaat stevig omhoog wordt gehouden onder de ring, steken uit boven de ring en worden ondersteund door kleine tampons van polyester. De

Afbeelding 10. Omgang met annulaire hechtdraad



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 annuloplastieimplantaat 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. 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 alle drie de 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.

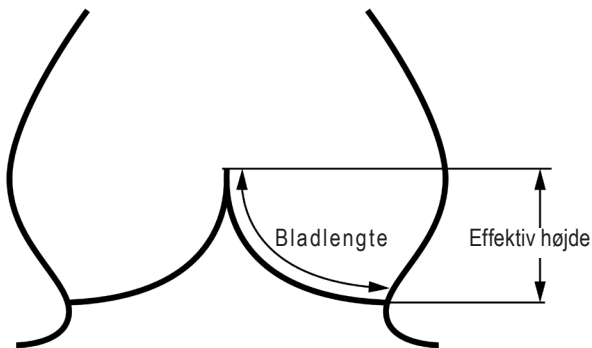
Beoordeling van de klepreparatie

Na het voltooien van de implantatie en reconstructie van het blad moeten de bladen worden geïnspecteerd om te waarborgen dat de bladen verticaal zijn met een goede effectieve hoogte en coaptatieoppervlak. 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.

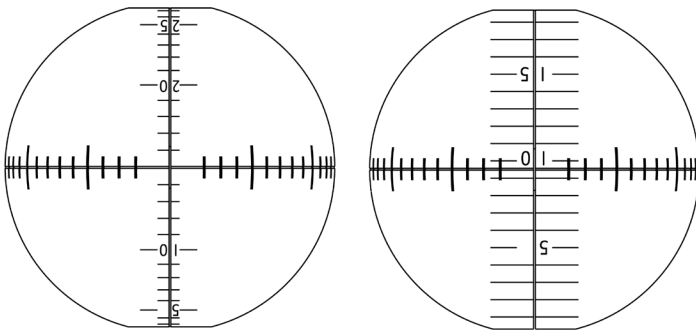
De effectieve en geometrische hoogte kunnen worden bepaald met de meetbol die deel uitmaakt van de HAART 301-instrumentset (afbeelding 11). De meetbol is voorzien van twee verschillende verticale schalen die met een laser op het oppervlak zijn aangebracht. De ene schaal ontspringt bij de apex van de 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). 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

Afbeelding 11. Schema van geometrische en effectieve hoogte van blad



Afbeelding 12. Geometrische hoogte schaal (links) en effectieve hoogte schaal (rechts)



lengte van een blad te bepalen, zodat de bladgrootte en de symmetrie na het repareren van de klep kunnen worden geëvalueerd.

11.4. Sterilisatie

Het HAART 300-aorta-annuloplastie implantaat 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 300-aorta-annuloplastie implantaat en de HAART 301-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) zijn 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 300 -aortta-annuloplastiarengas

Sisällysluettelo

1. Tuotteen merkinnöissä käytetyt symbolit.....	35
2. Käyttötarkoitus.....	35
3. Käyttöaiheet.....	35
4. Annuloplastiarenkaan kuvaus.....	35
4.1. Esittely.....	35
4.2. Tekniset ominaisuudet.....	35
4.3. Lisävarusteet.....	36
4.4. Kokomerkinnot.....	36
5. Vasta-aiheet.....	36
6. Varoitukset.....	36
7. Varotoimet.....	37
8. Magneettikuvausturvallisuus.....	37
9. Mahdolliset haittatapahtumat.....	37
10. Toimitustapa.....	38
10.1. Pakkaus.....	38
10.2. Säilytys.....	38
11. Käyttöön liittyviä ohjeita.....	38
11.1. Koon valinta.....	38
11.2. Käsittely- ja valmisteluohjeet.....	38
11.3. Renkaan asentaminen Tukivarsien ompeleet.....	38
11.4. Sterilointi.....	40
Takuiden vastuuvapauslauseke.....	40
Patentit.....	41

1. Tuotteen merkinnöissä käytetyt symbolit

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

2. Käyttötarkoitus

HAART 300 -aortta-annuloplastiarengas on tarkoitettu annulus-dilataation korjaamiseen ja/tai aorttaläpän annuluksen tukemiseen aikuisilla potilailla kolmipurjeisen aorttaläpän korjauksen yhteydessä.

3. Käyttöaiheet

HAART 300 -aortta-annuloplastiarengas on tarkoitettu aikuisille potilaille, joille tehdään kolmipurjeisen aorttaläpän korjaus aortan vajaatoiminnan vuoksi tai aortan aneurysman korjauksen yhteydessä.

4. Annuloplastiarenkaan kuvaus

4.1. Esittely

HAART 300 -aortta-annuloplastiarengas (kuva 1) on kolmiulotteinen annuloplastiarengas, joka on suunniteltu annulus-dilataation korjaamiseen ja/tai aorttaläpän annuluksen tukemiseen aikuisilla potilailla kolmipurjeisen 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 300 -aortta-annuloplastiarenkaassa on kolme osaa: implantoitava annuloplastiarengas, polyesterivanutyyny ja renkaan pidike, joka poistetaan toimenpiteen aikana. Kukin osa kuvataan lyhyesti seuraavassa.

Annuloplastiarengas

HAART 300 -aortta-annuloplastiarengas on kehitetty analysoimalla terveiden henkilöiden TT-angiogrammeja matemaattisesti. Renkaan perusmuoto on ellipsi suhteessa 2:3, ja siinä on tasaisin välimatkoin 3 subkommissuraalista 10° kulmassa ulospäin viistoa tukivartta. 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 300 -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 kangas-materiaali edistää endoteelikudoksen muodostusta sekä helpottaa subkommissuraalisten tukivarsien kiinnittämistä ompelein suoraan aorttaläpän annulukseen. Renkaan tukivarsien sisäosissa 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 pakkauksissa on saatavana myös HAART-polyesterivanutyynyjen 6-pakkauksessa.

Pidike

HAART 300 -aortta-annuloplastiarengas toimitetaan pidikkeessä, jonka voi kiinnittää jatkovarteeseen. Jatkovarsi helpottaa renkaan asettelua

toimenpiteen aikana (kuva 2). Pidike on työstettyä polyfenyylisulfonia ja annuloplastiarengas on kiinnitetty siihen yhdellä ompeleella (kuva 1). Renkaan voi irrottaa pidikkeestä katkaisemalla ompeleen mistä tahansa pidikkeen kohdasta.

4.3. Lisävarusteet

HAART 301 -instrumentisarja (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 jatkovarten 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 kesto-käyttöisiksi, mutta tämä edellyttää, että ne tarkastetaan ennen jokaista käyttökertaa vaurioiden varalta. Näiden kesto-käyttöisten instrumenttien sairaalakäyttöön on olemassa valdoidu puhdistus ja höyrysterilointiprosessi. Ennen jokaista käyttökertaa sovituspalloja ja

eivät välttämättä toimi enää kunnolla ja voivat aiheuttaa vammoja potilaalle. Lisätietoja instrumenteista on HAART 301 -instrumentisarjan käyttöohjeessa.

4.4. Kokomerkinnot

Kroonisesta aorttaläppäinsuffisienssista tai aortan tyven aneurysmista kärsivillä potilailla aorttaläpän annulus-dilataatio aiheuttaa tyypillisesti aorttaläpän kolmiulotteisen anatomian vääristymistä. Tämän vuoksi annuluksen mitattua halkaisijaa ei voi sellaisenaan käyttää sen määrittämiseen, minkä kokoinen HAART 300 -aortta-annuloplastiarengas läpän purjeiden koaptaation palauttamiseen vaaditaan. HAART 300 -aortta-annuloplastiarengas on kehitetty analysoimalla terveiden henkilöiden TT-angiogrammeja matemaattisesti. Renkaan perusmuoto on ellipsi suhteessa 2:3, ja siinä on tasaisin välimatkoin 3 subkommissuraalista 10° kulmassa ulospäin viistoa tukivartta. TT-angiografia-analyysin ja empiiristen havaintojen perusteella normaaleissa aorttaläpissä purjeen vapaan reunan pituus on noin puolet läpän elliptisen annuluksen ympärysmästä. HAART 300 -aortta-annuloplastiarengaiden kokomerkinnot ja renkaan oikean koon määrittäminen perustuvat seuraaviin matemaattisiin suhteisiin.

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

L = läpän purjeen vapaan reunan pituus

C = läpän elliptisen annuluksen ympärysmitta

D = sovituspallon halkaisija (vastaa renkaan kokomerkinnot)

Purjeen vapaan reunan pituus määritetään sovituspallojen avulla. Sovituspallo valitaan siten, että purjeen vapaan reunan pituus vastaa suunnilleen 180°:n osuutta pallon ympärysmästä sen leveimmässä kohdassa. Kyseisen sovituspallon halkaisija on tarvittavan renkaan suosituskoko. Tällä tavoin valitun HAART 300 -aortta-annuloplastiarengaan elliptinen ympärysmitta on renkaan alaosaan kaksi kertaa läpän purjeen vapaan reunan pituus.

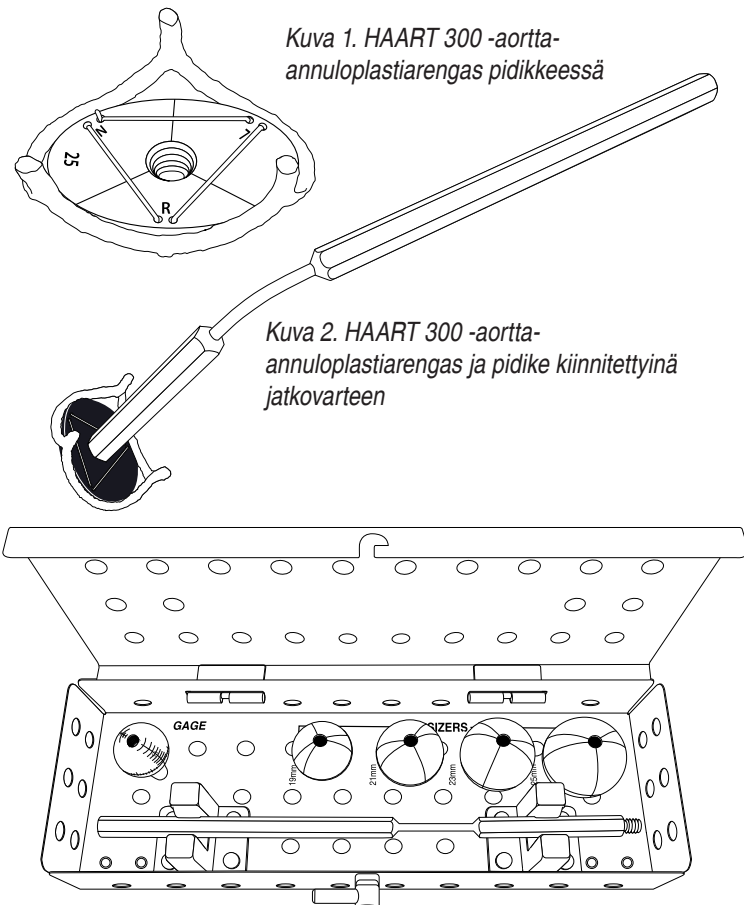
Yksityiskohtaiset ohjeet HAART 300 -aortta-annuloplastiarengaan oikean koon määrittämiseen ovat kohdassa Käyttöön liittyviä ohjeita.

5. Vasta-aiheet

- Tuotteen käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on posliiniaortta.
- Tuotteen käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on kehittyvä bakteerieniokardiitti.
- Tuotteen käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on huomattavan kalkkeutuneet läpät.

6. Varoitukset

- HAART 300 -aortta-annuloplastiarengas on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä käytä tuotetta uudelleen. Kohdassa Mahdolliset 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 annuloplastiarengaan käytöstä yksilöllisesti ja huomioiden renkaan käytön riskit ja edut potilaalle vaihtoehtoiseen hoitoon verrattuna.
- Annuloplastiarengasta ei saa vääntää tai muotoilla uudelleen.
- HAART 300 -aortta-annuloplastiarengas on steriloitu gammasäteilyllä, ja se toimitetaan steriilinä kaksinkertaisesti pakatussa säiliössä. Mitään höyrysterilointimenetelmää ei ole hyväksytty tuotteen steriloitimiin.



Kuva 3. HAART 301 -instrumentisarja

mittapallo 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

- Lämpen korjauksen jälkeen potilaiden on jatkossa saatava hammashoidon tai muiden kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä antibioottiprofylaksi systeemisen bakteremian ja tekoläppäendokardiitin riskin vähentämiseksi.
- Oikeankokoisen annuloplastiarenkaan valinta on lämpen korjauksen onnistumisen kannalta erittäin tärkeää. Huomattavan alikokoisen renkaan valitseminen voi aiheuttaa lämpen stenoosia tai renkaan irtautumisen. Ylikokoinen rengas voi aiheuttaa läppävuotoa. HAART 300 -aortta-annuloplastiarenkaan koko valitaan renkaan suunniteltua käyttötarkoitusta vastaavien sovituspallojen avulla. Käytä renkaan koon valitsemiseen ainoastaan HAART 301 -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.
- Aorttalämpen purjeen rekonstruktiota tarvitaan rutiininomaisesti lämpen toimivuuden luomiseksi aorttalämpen 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 kudolvajaus, 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 300 -aortta-annuloplastiarenkasta ei saa käyttää, mikäli turvasinetti on vaurioitunut, särkynyt tai irronnut.
- Käytetyt tuotteet on hävitettävä tartuntavaarallisena jätteenä.
- Jotta tuotteen kangaspäälyys ei vaurioituisi, älä käytä tuotteen kiinnittämiseen ompeluneuloja, joissa on leikkaava kärki.
- Implantointiompelut on asetettava syvälle, jotta HAART-laite asettuu 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 patjaommelta 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 lämpen purjeita. Lisäksi ompeluiden päät on leikattava hyvin lyhyiksi.
- Postoperatiivista antikoagulanttihoitoa käytettäessä potilaan antikoagulaatioilaa on seurattava tarkoin. HAART 300 -aortta-annuloplastiarenkas käyttävien kirurgien on tunnettava ajantasaiset antikoagulaatiohoito ohjeet.

8. Magneettikuvausturvallisuus

Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

HAART 300 -aortta-annuloplastiarenkas on ei-kliinissä 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).
- Suurimmassa raportoidussa magneettikuvausjärjestelmässä koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 4,0 W/kg (ensimmäisen radiotaajuuskuumennustason valvottu käyttötila) 3,0 teslalla.

Edellä kuvatus kaltaisissa olosuhteissa kuvattuna HAART 300 -aortta-annuloplastiarenkas 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 kuumentumista yhdellä kentän voimakkuudella, voivat osoittaa voimakkaita paikallisia kuumennusarvoja toisella kentän voimakkuudella.

Ei-kliinissä testeissä HAART 300 -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 lämpen korjauksen ja annuloplastian eduista ja riskeistä ennen toimenpidettä. Vakavat komplikaatiot, kuolema mukaan lukien, ovat mahdollisia kaikissa avosydänleikkauksissa, myös HAART 300 -aortta-annuloplastiarenkaan asennuksessa. Mahdollisia komplikaatioita ovat mm. avosydänkirurgiaan yleisesti liittyvät komplikaatiot sekä yleisanestesian käyttöön liittyvät komplikaatiot. HAART 300 -aortta-annuloplastiarenkaaseen ja sen asennukseen liittyvät mahdolliset komplikaatiot on esitetty taulukossa 1.

Taulukko 1. Tuotteeseen tai toimenpiteeseen liittyvät mahdolliset komplikaatiot

Oman lämpen naarmuuntuminen	Lämpen 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 virhe-asento, joka edellyttää toimenpiteitä	Munuaisten vajaatoiminta
Endokardiitti	Uusintaleikkaus
Leikkauksen pitkittyminen tai keskeytyminen	Hengityselinten häiriöt
Kuume	Renkaan irtautuminen

Ruuan sulatuskanavan häiriöt	Stenoosi
Sydämen vajaatoiminta	Sepelvaltimoiden ommelmauriot
Hematooma	Synkopee
Hemolyysi tai hemolyytinen anemia	Tromboosi tai tromboembolia
Verenvuoto	Toksinen reaktio
Korkea verenpaine	Ongelmat haavan parantumisessa
Infektio: paikallinen, bakteremia tai sepsis	

10. Toimitustapa

10.1. Pakkaus

HAART 300 -aortta-annuloplastiarenkaasta on saatavilla seuraavat koot: 19, 21, 23 ja 25 mm. Jokainen HAART 300 -aortta-annuloplastiarenkas pakkaus sisältää vanutyyntynyt sekä yhden annuloplastiarenkaan, joka on kiinnitetty ompeleella pidikkeeseensä. Toisiinsa kiinnitetyt tuote ja pidike on pakattu sisäkkäisiin sinetöityihin alustoihin. Vanutyyntynyt 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. Säilytä tuote alkuperäispakkauksessaan, ulkopakkaus mukaan lukien, puhtaassa ja kuivassa paikassa. Näin suojat 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

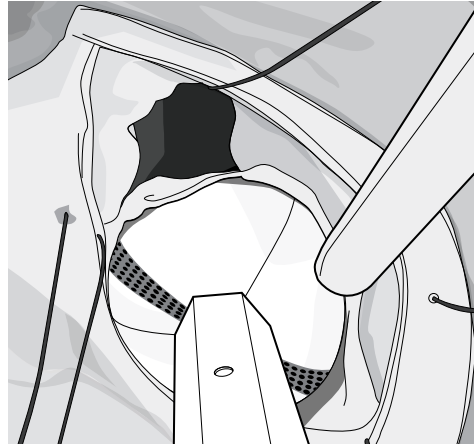
HAART 300 -aortta-annuloplastiarenkaan koko on valittava läpän purjeiden vapaan reunan pituuden perusteella. Vapaan reunan pituus mitataan HAART 301 -instrumentti-sarjaan kuuluvilla sovituspalloilla. Sovituspallojen halkaisijat ovat 19, 21, 23 ja 25 mm, ja ne vastaavat HAART 300 -aortta-annuloplastiarenkaiden neljää eri kokoa. Tuotteen kokomerkinnot viittaavat sen ympyrän halkaisijaan, jonka ympärysmitta vastaa elliptistä rengasta.

Oikeankokoisen annuloplastiarenkaan valinta on läpän korjauksen onnistumisen kannalta erittäin tärkeää. Sopiva HAART 300 -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.

Kaikkien kolmen purjeen vapaiden reunojen pituudet on tarkistettava sovituspalloilla ennen HAART 300 -aortta-annuloplastiarenkaan koon

lopullista valintaa. Mikäli purjeiden välillä on yhden koon ero, valitse pienempi renkaan koko. Mikäli purjeiden välillä on enemmän kuin yhden koon ero, puolivälissä olevaa kokoa voi harkita. Myös monimutkaisempi toimenpide, kuten läpän korvaaminen proteesilla, voi soveltua tilanteeseen.

Kuva 4. Purjeen vapaan reunan pituuden mittaaminen sovituspallolla



11.2. Käsittely- ja valmisteluohjeet

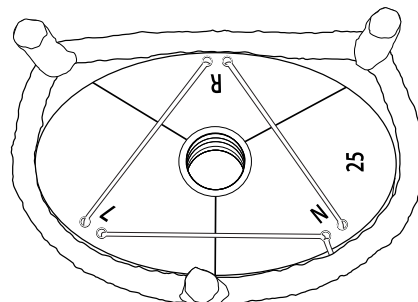
Jokainen tuote toimitetaan pidikkeeseen kiinnitettynä ja pakattuna sisäkkäisiin sinetöityihin alustoihin, jotka helpottavat tuotteen tuomista steriilille alueelle. Vanutyyntynyt on pakattu sisäkkäisiin pusseihin. Sisäpussit ja sinetöidyt alustat on tarkistettava vaurioiden varalta ennen avaamista. Älä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

Pidike on kiinnitettävä HAART 301 -instrumenttisarjan jatkovarteen, jotta rengas olisi helpompi poistaa pakkauksestaan ja asettaa aortan tyveen. Suuntaamisen helpottamiseksi pidikkeen etupuolessa on 3 merkintää (kuva 5). Kirjaimella R merkitty kulma on asetettava oikeaa koronaarikuspiä kohti. Kirjaimella L merkitty kulma on asetettava vasenta koronaarikuspiä kohti ja kirjaimella N merkitty kulma kohti nonkoronaarikuspiä. Kohtien N ja L välinen tukivarsi on asetettava mitraaliläppään liittyvään aorttaan.

11.3. Tuotteen asentaminen

Tukivarsien ompeleet

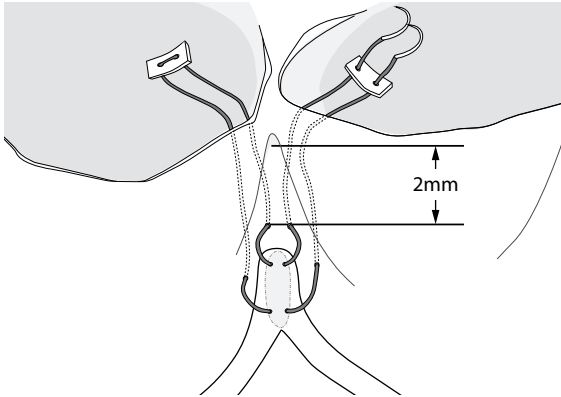
Asennuksen aluksi renkaan kaikki kolme tukivartta kiinnitetään ompelein kolmeen subkommissuraaliseen alueeseen Cabrol-tyyppisillä pistoilla, joihin on otettu mukaan reilusti aortan seinämää. Käytä paksuuden 4-0 tai 3-0 pinnoitettua punottua polyesteriommelainetta ja vaakasuuntaisia patjaompeleita, jotka on tuettu annuluksen yläpuolelta vanutyyntynällä (kuva 6).



Kuva 5. HAART 300 -aortta-annuloplastiarenkas pidikkeessä

Tukivarsien ompeleet tehdään, kun HAART 300 -aortta-annuloplastiarenkas on pidikkeessään läpän päällä (kuva 7). Posteriorisen pikkuakselin halkaisijaa vastaava tukivarsi on ommeltava ensimmäisenä vasemman ja nonkoronaarisen kommissuuran väliseen subkommissuraaliseen alueeseen mitraaliläpän anteriorisen purjeen viereen. Muut kaksi tukivartta saa ommella vasta tämän jälkeen. Tukivarsien ompeleet olisi sijoitettava niin, että renkaan tukivarren pää on vähintään 2 mm alempana kuin subkommissuraalisen tilan yläosa.

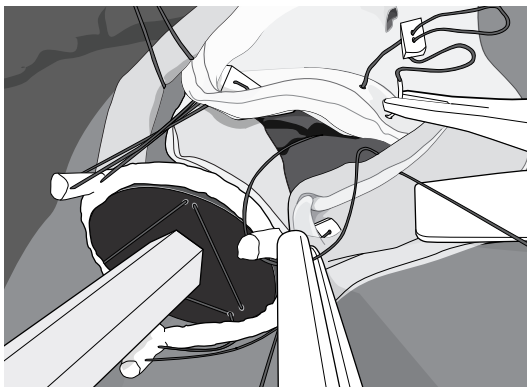
Kuva 6. HAART 300 -aortta-annuloplastiarenkaan tukivarsien kiinnitykseen käytettävä ompeluteknikka



HAART 300 -aortta-annuloplastiarenkas on päällystetty polyesterikankaalla, 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 patjaompeleet saavat kulkea kankaan läpi ja nekin ainoastaan tukivarsien sisäpinnalla (kuva 6). Näissä kohdissa on neulan läpivientä silmällä pitäen ylimääräinen kangas-kerros, mutta hyvin pinnalliset neulanpistot ovat riittäviä.

Kun kaikki kolme tukivarsien ommelta ovat paikoillaan, laske rengas

Kuva 7. Tukivarsien ompeleiden paikat



natiiviläpän alle ja katkaise rengasta pidikkeessä pitävä ommel. Irrota HAART 300 -aortta-annuloplastiarenkas varovasti pidikkeestään. Työnnä rengas irti pidikkeestä pidikkeen pääakselin ja pikkuakselin vastakkaisista päistä. Poista pidike läpän alta vasta, kun olet työntänyt renkaan irti pidikkeestä.

Sinuksen puoleisen osan ompeleet

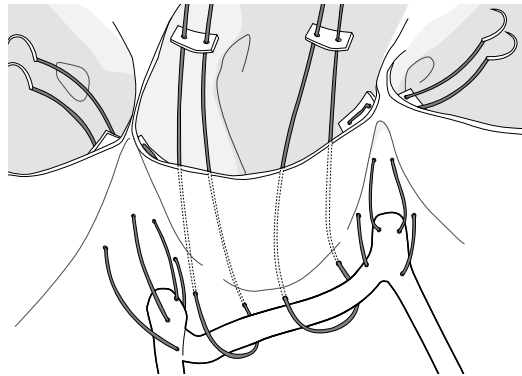
Renkaan kummankin purjeen puoleisen osan ympäri tulee kaksi silmukkaompeelta, jotka kulkevat syvältä aortasta ja päättyvät läpän yläpuolelle ohuisiin vanutyynyihin (kuva 8 ja kuva 9).

Ommelten viimeistely

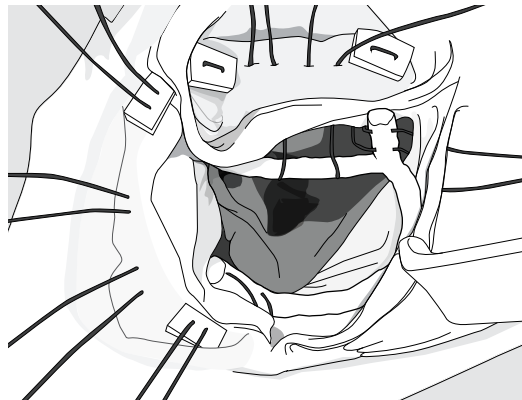
Kun kaikki yhdeksän ommelta ovat paikallaan, päättää jokainen tiukasti vanutyynyn yli 8 solmulla varmistaen, että tukivarret ovat syvällä subkommissuraalisilla alueilla ja että renkaan päällyskangas jää läpän kudosten alapuolelle. Kiristä solmut perusteellisesti, jotta ompeleet eivät aukea.

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

Kuva 8. Purjeosuuksien silmukkaompeleet



Kuva 9. Purjeen puoleisten osien kiinnittäminen ompelein, kun rengas on läpän purjeiden alla



alaspäin ja poispäin purjeista. Ompeleiden päiden oikea viimeistely näkyy kuvasta 10.

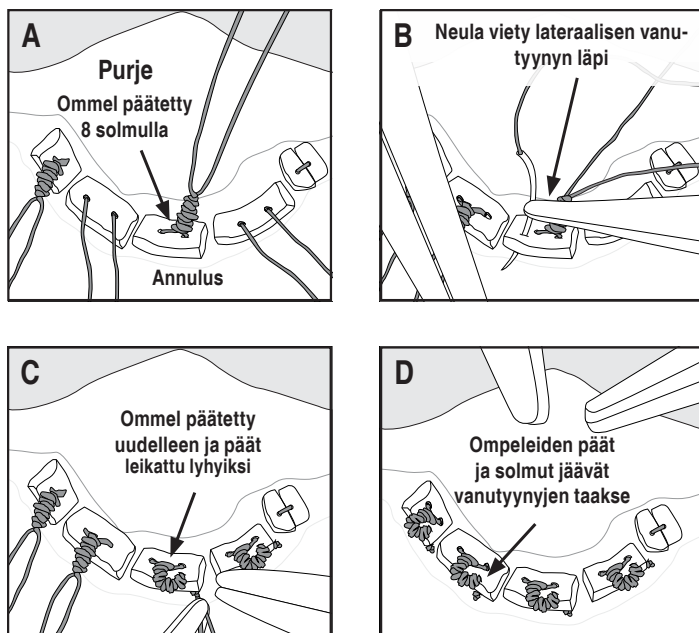
Kohta A: Vaakasuuntaiset patjaompeleet pitävät renkaan tiukasti annuluksen alla ja päättyvät annuluksen yläpuolella. Ne on tuettu ohuilla polyesterivanutyynyillä. Ompeleet on päätetty tiukasti 8 solmulla vanutyynyjen yli (ks. nuoli). Nämä ommellinjat pienentävät annuluksen kokoa merkittävästi, minkä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

Kohta B: Jokainen ommel viedään 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.

Kuva 10. Annuluksen ompeleiden viimeistely



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 annuloplastiarengaan asettamisen jälkeen ja vakiintuneiden aortan purjeen rekonstruktio-tekniikoiden mukaisesti. Annuloplastiarengaan asentaminen siirtää annulusta ja purjeita kohti läpän keskustaa, mutta purjeen prolapsi voi silti olla merkittävä. Purjeen prolapsi voidaan korjata poimutusompeleilla purjeen vapaassa reunassa. Mikäli niitä esiintyy, purjeen rakenteelliset viat voidaan korjata soveltamalla perikardiaalista rekonstruktioita tai muita kirurgin koulutuksen ja preferenssien kanssa johdonmukaisia menetelmiä. Tavoitteena on saavuttaa kaikkien kolmen purjeen 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 rengas on asennettu ja purjeen rekonstruktio tehty, purjeet on tarkastettava sen varmistamiseksi, että purjeet ovat pystysuorassa ja niiden tehollinen korkeus ja koaptaatiopinta ovat hyvät. 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 301 -instrumentisarjan 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 alaosa-

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 symmetriaa tarkemmin läpän korjauksen jälkeen.

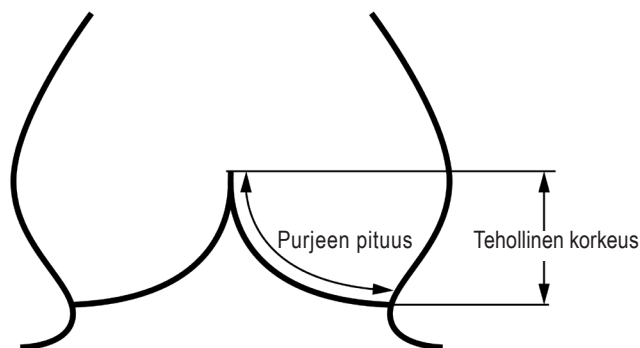
11.4. Sterilointi

HAART 300 -aortta-annuloplastiarengas 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 vanutyynyjä ei saa käyttää.

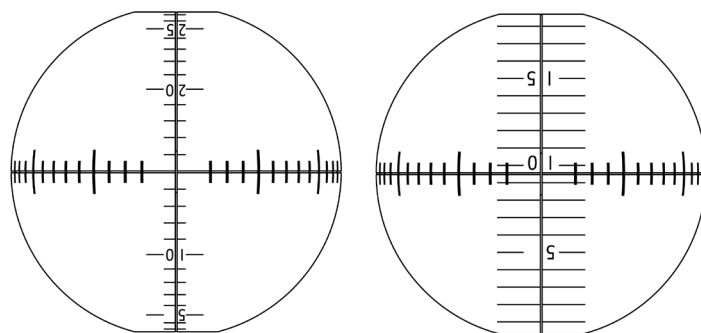
Takuiden vastuuvapautuslauseke

HAART 300 -aortta-annuloplastiarengas ja HAART 301 -instrumentisarja, jäljempänä "tuote", on valmistettu tarkoin

Kuva 11. Kaavakuva: purjeen geometrinen korkeus ja tehollinen korkeus



Kuva 12. Geometrisen korkeuden asteikko (vasemmalla) ja tehollisen korkeuden asteikko (oikealla)



kontrolloiduissa olosuhteissa, mutta BioStable Science & Engineering ei voi kontrolloida tuotteen käyttöolosuhteita. BioStable Science & Engineering ja sen tytäryhtiöt (yhdessä "BioStable") sanoutuvat irti kaikista tuotteista 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 BioStable 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

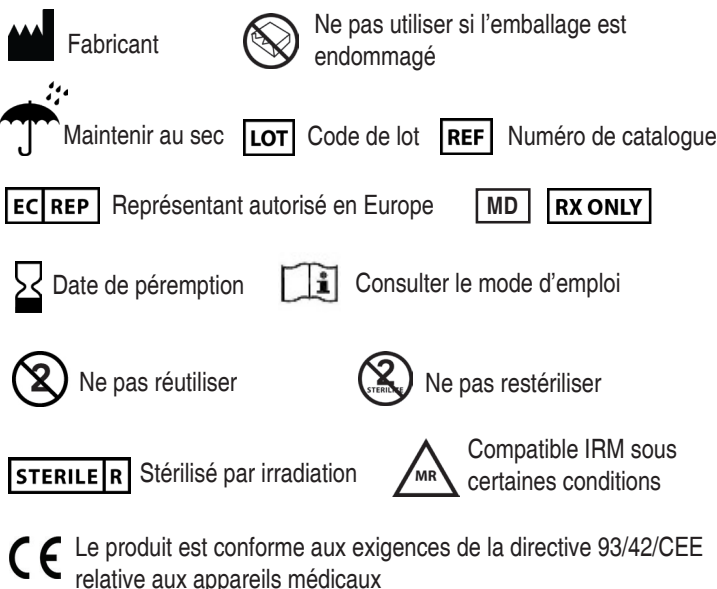
Patentit: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408; muita hakemuksia on vireillä.

Mode d'emploi - Dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300

Table des matières

1. Symboles d'étiquetage du dispositif	42
2. Utilisation prévue	42
3. Indications d'utilisation	42
4. Description du dispositif d'annuloplastie	42
4.1. Présentation	42
4.2. Caractéristiques technologiques	42
4.3. Accessoires	43
4.4. Désignations de la taille	43
5. Contre-indications	43
6. Avertissements	43
7. Précautions	44
8. Sécurité en matière de résonance magnétique (RM)	44
9. Événements indésirables potentiels	44
10. Contenu de la livraison	45
10.1. Conditionnement	45
10.2. Stockage	45
11. Instructions d'utilisation	45
11.1. Calibrage	45
11.2. Instructions relatives à la préparation et à la manipulation	45
11.3. Implantation d'un dispositif Post Sutures	46
11.4. Stérilisation	48
Exclusion de garanties	48
Brevets	48

1. Symboles d'étiquetage du dispositif



2. Utilisation prévue

Le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300 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 tricuspide.

3. Indications d'utilisation

Le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300 est indiqué chez les patients adultes qui subissent une réparation de la valve aortique tricuspide 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 300 (Figure 1) 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 tricuspide. Le dispositif comprend un cadre en titane usiné à partir de titane 6Al-4V de qualité médicale recouvert de tissu en polyester de qualité médicale fixé au cadre par suture.

4.2. Caractéristiques technologiques

Le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300 est constitué 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 300 a été développé à partir d'analyses mathématiques d'angiographies par tomodensitométrie (TDM) humaines normales et offre une géométrie de base elliptique 2:3 et 3 montants sous-commissuraux équidistants, évasés vers l'extérieur à 10°. Le dispositif d'annuloplastie comprend un cadre en titane usiné à partir de titane 6Al-4V de qualité médicale recouvert de 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 300 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 aspects intérieurs de la Les montants de l'appareil présentent 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 tissu 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 300 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.

4.3. Accessoires

L'ensemble d'instruments HAART 301 (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 301.

4.4. Désignations de la taille

Chez les patients souffrant d'une insuffisance valvulaire aortique ou d'anévrismes de la racine aortique, l'anatomie en trois dimensions de la valve aortique est généralement distordue du fait de la dilatation de l'anneau valvulaire aortique. Par conséquent, des mesures directes du diamètre annulaire ne peuvent pas être utilisées pour déterminer la taille du dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300 nécessaire pour produire la coaptation des feuillets. Le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300 a été développé à partir d'analyses mathématiques d'angiographies par tomodensitométrie (TDM) humaines normales et offre une géométrie de base elliptique 2:3 et 3 montants sous-commissuraux équidistants, évasés vers l'extérieur à 10°. D'après les analyses angiographiques TDM et les observations empiriques, la longueur du bord libre des feuillets fait environ la moitié de la circonférence de l'anneau valvulaire elliptique dans les valves aortiques normales. Les désignations de la taille pour le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300 et la procédure utilisée pour déterminer la taille appropriée du dispositif s'appuient sur les relations mathématiques suivantes.

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

L = longueur du bord libre du feuillet

C = circonférence de l'anneau elliptique de la valve

D = diamètre du calibreur sphérique
(correspond à la désignation de la taille de l'appareil)

La longueur du bord libre des feuillets est déterminée à l'aide des calibreurs sphériques. Pour sélectionner un calibreur, la longueur du bord libre des feuillets doit correspondre approximativement à 180° de la circonférence de la bille au niveau de l'équateur. Le diamètre de ce calibreur doit correspondre à la taille du dispositif requis. Le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300 choisi à l'aide de cette méthode aura une circonférence elliptique à sa base égale à deux fois la longueur du bord libre des feuillets.

Les procédures détaillées permettant de déterminer la taille appropriée du dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300 sont fournies dans la section Instructions d'utilisation.

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 300 est exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser le dispositif. Outre les risques indiqués dans la section Complications possibles, la réutilisation peut entraîner des complications opératoires, notamment endommager le

Figure 1. Dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300 sur le support

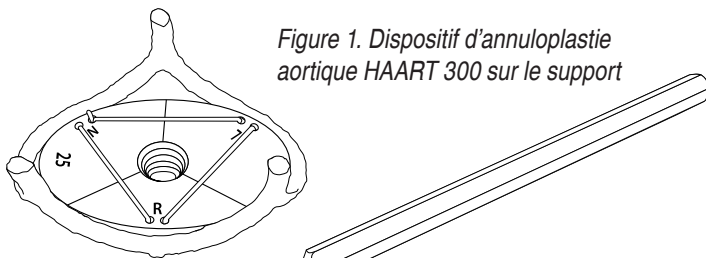


Figure 2. Dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300 et support fixés à la poignée

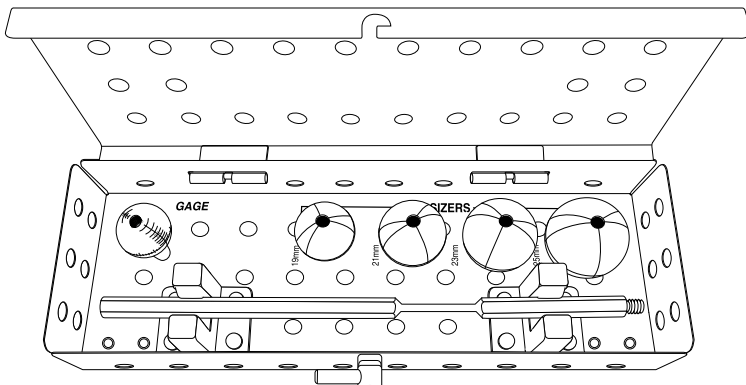
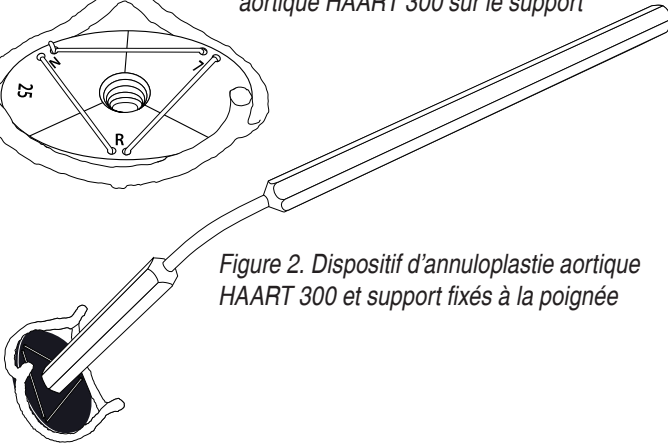


Figure 3. Ensemble d'instruments HAART 301

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 300 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 ayant fait l'objet d'une réparation valvulaire et soumis à des procédures dentaires ultérieures ou à d'autres interventions chirurgicales doivent recevoir un traitement antibiotique prophylactique afin de réduire le risque d'endocardite prothétique et bactérienne systémique.
- Le dimensionnement correct des dispositifs d'annuloplastie constitue un élément important pour la réussite de la 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 300 est sélectionnée à l'aide des calibreurs conformément à l'utilisation prévue du dispositif. Utiliser uniquement les calibreurs HAART fournis dans le jeu d'instruments HAART 301 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, notamment calcification, fenestrations, perforations, cicatrices et rétractions nodulaires ainsi que l'insuffisance tissulaire nécessitant l'utilisation de patches, peuvent constituer 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.
- N'utilisez pas le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300 si le sceau inviolable est endommagé, cassé ou manquant.
- 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 le dispositif 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 ne traversent le tissu annulaire natif, des tampons doivent être utilisés avec les sutures comme décrit dans le mode d'emploi. 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 resserrées et attachées de manière à ce que le dispositif soit en contact étroit 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 extrémités des sutures doivent également être coupées à ras.
- Surveiller attentivement l'état d'anticoagulation du patient lorsque un traitement anticoagulant postopératoire est utilisé. Les chirurgiens qui utilisent le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300 doivent connaître les protocoles d'anticoagulation récents.

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 300 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 d'échauffement RF) à 3 T

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, on s'attend à ce que le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300 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.

Au cours des tests non cliniques, l'artefact d'imagerie dû au dispositif s'étend approximativement à une distance de 10 mm par rapport au dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300 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, notamment lors de l'implantation du dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300. 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 300 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
Hémolyse ou anémie hémolytique	Thrombose ou thromboembolie
Hémorragie	Réaction toxique
Hypertension	Troubles de la cicatrisation
Infection : locale, bactérienne, septicémie	

10. Contenu de la livraison

10.1. Conditionnement

Le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300 est disponible en quatre tailles : 19, 21, 23 et 25 mm. Chaque boîte du dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300 contient des tampons et le dispositif d'annuloplastie unique comprenant le dispositif suturé sur le support correspondant. 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 les dispositifs 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, notamment 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.

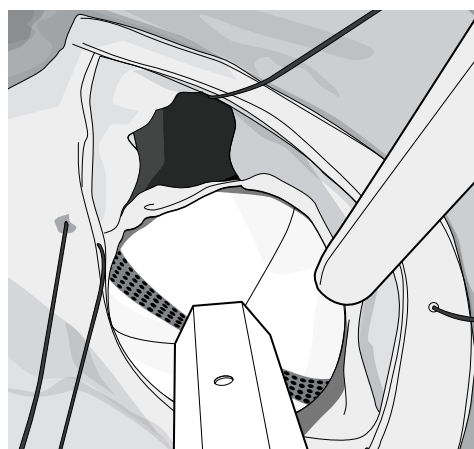
11. Instructions d'utilisation

11.1. Calibrage

La taille du dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300 doit être sélectionnée en fonction des longueurs du bord libre des feuillets valvulaires. La longueur du bord libre est déterminée à l'aide des calibreurs fournis dans le jeu d'instruments HAART 301. Les calibreurs sont fournis en diamètres de 19, 21, 23 et 25 mm pour correspondre aux quatre tailles du dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300. La taille du dispositif indiquée correspond au diamètre d'un cercle dont la circonférence est égale à celle de l'anneau elliptique.

La bonne détermination de la taille du dispositif d'annuloplastie est un élément important de la réussite d'une réparation valvulaire. La taille appropriée du dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300 est sélectionnée en vissant chaque calibreur sur la poignée et en l'insérant derrière le feuillet valvulaire 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



Les 3 longueurs du bord libre des feuillets doivent être vérifiées avec les calibreurs avant de sélectionner la taille finale du dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300. Si les tailles des feuillets diffèrent d'une taille, le dispositif de plus petite taille doit être sélectionné. Si les tailles des feuillets diffèrent de plus d'une taille, une taille intermédiaire doit être envisagée, ou des techniques plus avancées, telles qu'un remplacement des feuillets, peuvent s'avérer appropriées.

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 301 afin de faciliter le retrait du dispositif de l'emballage et le positionnement du dispositif à l'intérieur de la racine aortique. Pour faciliter l'orientation, la face avant du support est divisée en 3 segments (Figure 5). Le segment R doit être face à la cuspside coronaire droite. Le segment L doit être face à la cuspside coronaire gauche et le segment N doit être face à la cuspside non coronaire. Le montant entre les segments N et L doit être placé dans l'aorte adjacente à la valve mitrale.

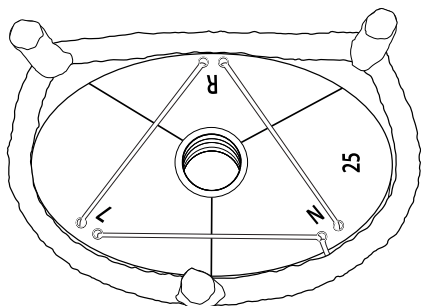


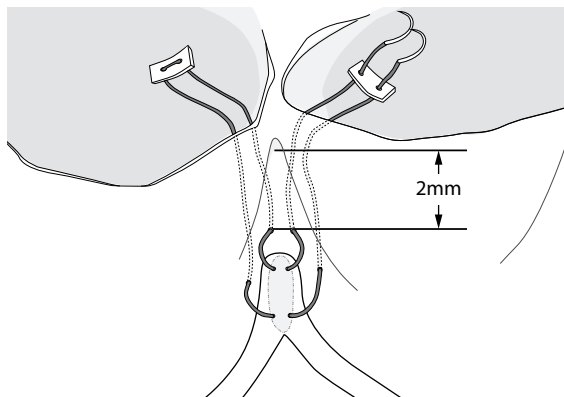
Figure 5. Dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300 sur le support

11.3. Implantation du dispositif

Sutures postérieures

L'insertion commence par la suture des trois montants du dispositif aux trois zones sous-commissurales en utilisant des configurations de Cabrol avec de larges sutures à points de matelassier en polyester tressé 4/0 ou 3/0, soutenues par les tampons au-dessus de l'anneau (Figure 6).

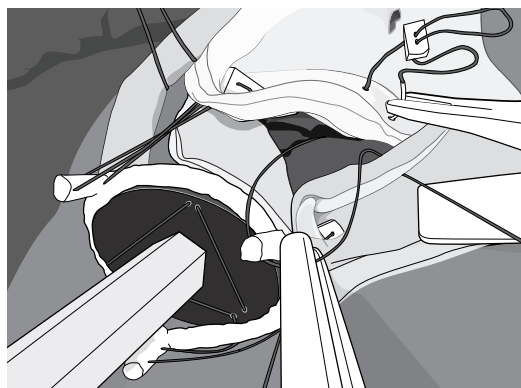
Figure 6. Technique de suture pour les montants du dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300



Les sutures des montants sont placées avec le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300 sur le support au-dessus de la valve (Figure 7). Le montant sur le diamètre de l'axe mineur postérieur doit être suturé en premier à l'espace sous-commissural de la commissure gauche/non coronaire, adjacente au centre du feuillet mitral antérieur, avant de suturer l'un des deux autres montants. 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 300 est recouvert de tissu en polyester dont le but est de permettre l'endothélialisation. Les sutures horizontales à points de matelassier des montants sont principalement

Figure 7. Réalisation des sutures des montants



utilisées pour positionner correctement le dispositif avant de placer des sutures enroulées autour des sections de feuillet du dispositif. Seules les sutures horizontales à points de matelassier des montants doivent prendre le tissu, et uniquement du côté intérieur des montants (Figure 6). 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.

Une fois les sutures des trois 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 300 doit être délicatement retiré du support, d'abord en poussant le dispositif hors du support au niveau des extrémités opposées de l'axe majeur et mineur du support, puis en retirant le support de dessous la valve.

Sutures des sections de sinus

Deux sutures enroulées sont placées autour de chaque segment de feuillet du dispositif, puis passées vers le haut, à travers l'anneau, en réalisant de larges points dans l'aorte et en ressortant au-dessus de la valve sur les petits tampons (Figure 8 et Figure 9).

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'enfouir 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. La dernière étape de la suture annulaire, une ou deux aiguilles des sutures annulaires attachées, doit

Figure 8. Illustration des sutures enroulées des sections de feuillet

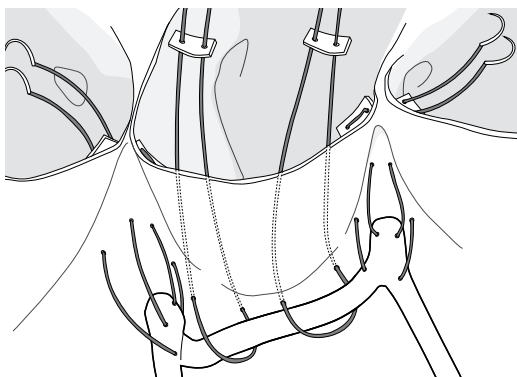
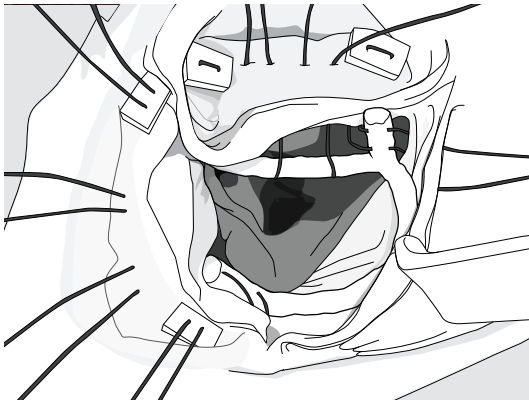


Figure 9. Suture des sections de feuillet avec le dispositif sous les feuillets valvulaires



passer par le centre de l'aspect latéral du tampon, et la suture doit être à nouveau attachée 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 prise en charge des extrémités des sutures.

Illustration A: Les sutures à points de matelassier 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.

Figure 10. Gestion des sutures annulaires

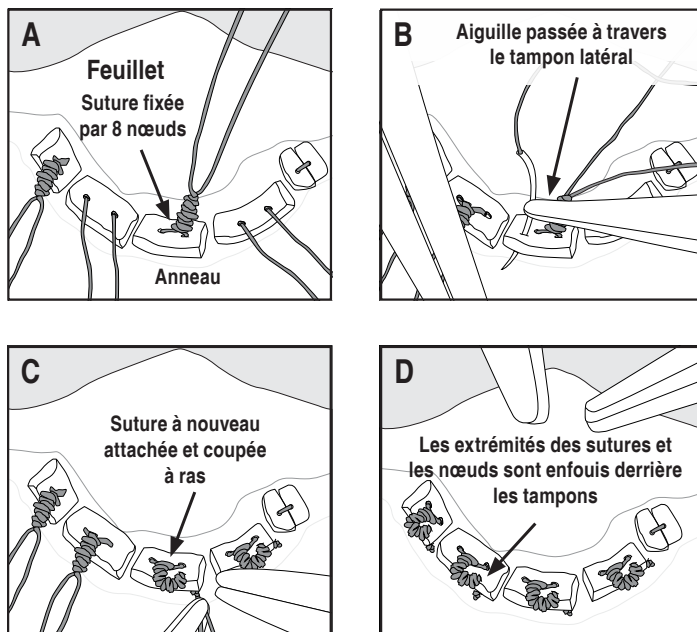


Illustration B: Chaque suture est passée vers le bas à travers le tampon latéral (flèche), puis attachée avec 6 nœuds. Cette étape permet de positionner le nœud final et les extrémités des sutures de façon latérale et sous le tampon.

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. 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 trois 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

À la fin de l'implantation du dispositif et de la reconstruction du feuillet, les feuillets doivent être examinés pour s'assurer qu'ils sont verticaux et qu'ils présentent une surface de coaptation et une hauteur effective adéquates. 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 301 (Figure 11). La surface de la bille de mesure comporte deux échelles verticales différentes, marquées au laser. 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). Pour une réparation réussie, la hauteur effective du dépliant doit être d'environ 8 à 10 mm.

Ainsi, comme 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 géométrique et de la hauteur effective des feuillets

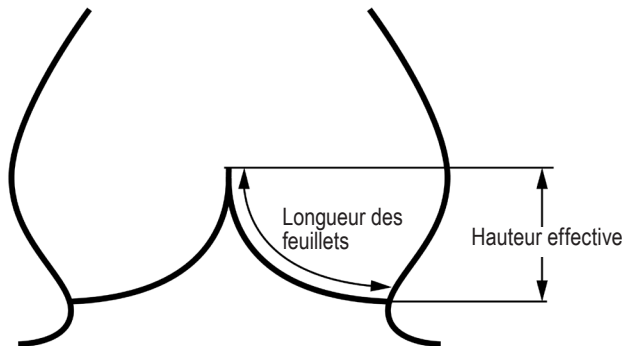
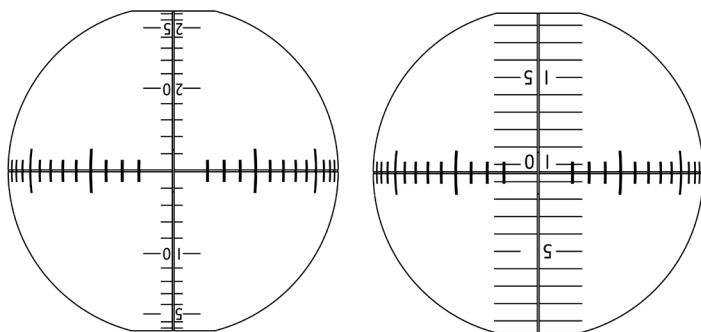


Figure 12. Échelle de hauteur géométrique (gauche) et de hauteur effective (droite) des feuillets



11.4. Stérilisation

Le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300 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 300 et l'ensemble d'instruments HAART 301, 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 donner 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.



BIOSTABLE Science & Engineering

Gebrauchsanweisung - Aorten anuloplastie-Implantat HAART 300

Inhaltsverzeichnis

1. Symbole auf der Vorrichtungskennzeichnung	49
2. Verwendungszweck.....	49
3. Indikationen für die Verwendung	49
4. Beschreibung der Anuloplastie-Vorrichtung	49
4.1. Übersicht	49
4.2. Technische Merkmale	49
4.3. Zubehör	50
4.4. Größenangaben	50
5. Kontraindikationen.....	50
6. Warnungen.....	50
7. Vorsichtsmaßnahmen.....	51
8. MRT-Sicherheit.....	51
9. Mögliche unerwünschte Ereignisse	51
10. Lieferform.....	52
10.1. Verpackung	52
10.2. Aufbewahrung	52
11. Anwendungsanleitung	52
11.1. Größenbestimmung.....	52
11.2. Hinweise zur Handhabung und Vorbereitung	52
11.3. Implantation Pfostennähte	53
11.4. Sterilisation	55
Gewährleistungserklärung.....	55
Patente	55

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 300 ist für die Korrektur von Anulusdilatationen und/oder zur Beibehaltung der Anulusgeometrie der Aortenklappe bei erwachsenen Patienten vorgesehen, die sich einer Reparatur einer trikuspiden Aortenklappe unterziehen müssen.

3. Indikationen für die Verwendung

Das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 300 ist bei erwachsenen Patienten indiziert, die sich aufgrund einer Aorteninsuffizienz einer Reparatur einer trikuspiden Aortenklappe unterziehen müssen oder einhergehend zur Reparatur eines Aortenaneurysmas.

4. Beschreibung der Anuloplastie-Vorrichtung

4.1. Übersicht

Das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 300 (Abbildung 1) 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 trikuspiden 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 300 besteht aus drei Komponenten: dem Anuloplastie-Implantat, den Polyester-Pledgets und einer Haltevorrichtung, die während des Eingriffs entsorgt wird. Nachfolgend eine kurze Beschreibung der einzelnen Komponenten.

Anuloplastie-Implantat

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

Durch die Steifheit des Titanrahmens ist gewährleistet, dass der Durchmesser des dilatierten Aortenannulus wieder verkleinert werden kann. Das Polyestergewebe hingegen unterstützt die Endothelialisierung und ermöglicht die direkte Vernähung der subkommissuralen Pfosten am Aortenklappenannulus. An der Innenseite der Implantatpfosten 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 300 wird auf einer Haltevorrichtung geliefert, die an einem Griff angebracht werden kann, um die Platzierung des Implantats während des Eingriffs zu erleichtern (Abbildung 2). Die Haltevorrichtung besteht aus Polyphenylsulfon 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.

4.3. Zubehör

Der Instrumentensatz HAART 301 (Abbildung 3) besteht aus zwei (2) Griffen, vier (4) Sizer 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 301 für weitere Informationen zu den Instrumenten.

4.4. Größenangaben

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

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

L = Länge der freien Taschenseiten

C = Umfang des elliptischen Klappenanulus

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

Die Länge der freien Taschenseiten wird mithilfe der kugelförmigen Sizer bestimmt. Ein Sizer wird so ausgewählt, dass die Länge der freien Taschenseiten 180° des Kugelumfangs an deren Äquator entspricht. Es wird empfohlen, den Durchmesser dieses Sizers als Vorlage für die Größe des Implantats zu nehmen. Das anhand dieser Methode ausgewählte Aorten anuloplastie-Implantat HAART 300 hat an der Basis eine elliptische Umfangleinie, die doppelt so lang ist wie die freien Taschenseiten.

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

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 300 ist nur zur Einmalverwendung vorgesehen. Verwenden Sie das Implantat nicht wieder. Neben den unter den möglichen Komplikationen aufgeführten Risiken

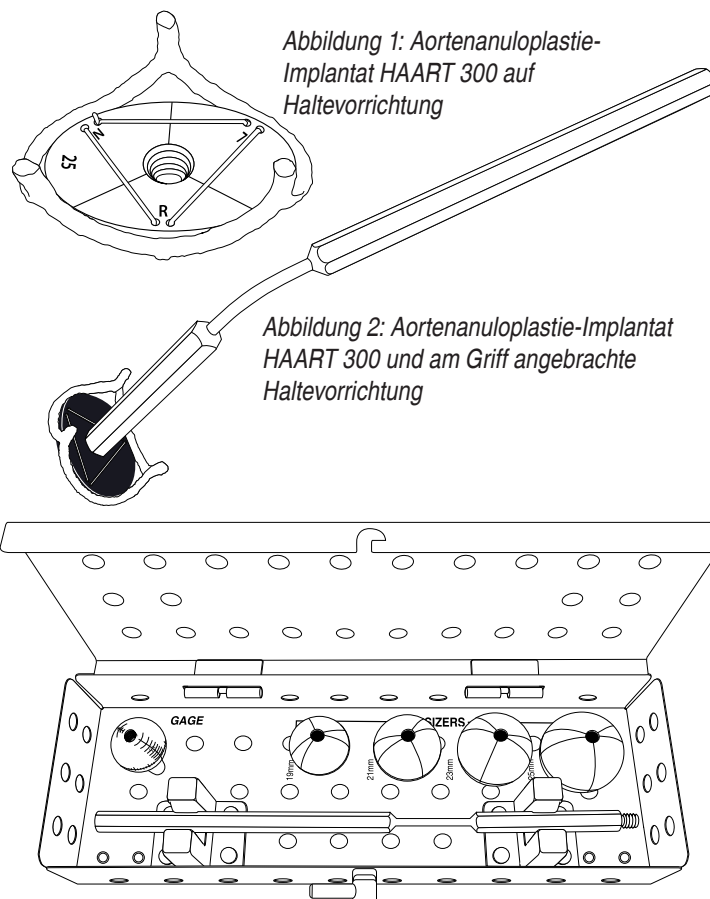


Abbildung 3: Instrumentensatz HAART 301

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

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 die Aorten anuloplastie-Vorrichtung HAART 300 nicht, wenn das Originalitätssiegel beschädigt oder aufgebrochen ist bzw. fehlt.
- Entsorgen Sie gebrauchte Vorrichtungen als biologisch gefährlichen Abfall.
- Um Beschädigungen des das Implantat bedeckenden Gewebes zu verhindern, dürfen bei der Implantation keine Nadeln mit Schneidkanten verwendet werden.
- 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 Nahtenden 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 300 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 300 bedingt MRT-sicher ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MRT-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld mit 1,5 Tesla und 3 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 HF-Erwärmungsstufe 1).

Unter den oben festgelegten Scanbedingungen erzeugt das Aorten anuloplastie-Implantat HAART 300 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.

In außerklinischen Tests erstreckt sich das Bildartefakt in einem Radius von ca. 10 mm um das HAART 300 Aorten anuloplastie-Implantat, wenn eine Gradientenecho-Impulssequenz und ein MRT-System mit 3 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 300, möglich. Zu den möglichen Komplikationen gehören darüber hinaus jene, die generell in Verbindung mit Eingriffen am offenen Herzen und mit Vollnarkosen bestehen. Die möglichen Komplikationen in Verbindung mit dem Aorten anuloplastie-Implantat HAART 300 und dem zugehörigen Implantationsverfahren sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1: Mögliche mit dem Implantat/dem Eingriff verbundene Komplikationen

Abnutzung der natürlichen Klappe	Taschenschaden
Allergische Reaktion	Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstrakts
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	Erneute Operation
Verlängerte Eingriffsdauer oder Abbruch des Verfahrens	Atemwegserkrankungen
Fieber	Ringdehiszenz
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 Aortenanuloplastie-Implantat HAART 300 ist in den Größen 19, 21, 23 und 25 mm erhältlich. Jede HAART 300 Aortenanuloplastie-Implantat-Regalbox enthält Pledgets und ein einzelnes Aortenanuloplastie-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 erlauben. Die Komponenten in der Verpackung sind steril, wenn die Beutel, Schalen und Deckel unbeschädigt und ungeöffnet sind. Die Oberflächen der äußeren Verpackung sind UNSTERIL und dürfen nicht in das Sterilfeld gelegt werden.

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

Die richtige Bemessung des Anuloplastie-Implantats ist von erheblicher Bedeutung für eine erfolgreiche Klappenreparatur. Vor Bestimmung der richtigen Größe des Aortenanuloplastie-Implantats HAART 300 muss der Sizer auf den Griff geschraubt werden. Der Sizer wird so hinter die Klappentasche eingesetzt, dass die freien Taschenseiten zwischen den kommissuralen Insertionen nahtlos entlang des Sizer-Umfangs anliegen. Der richtige Sizer für eine vorgegebene Tasche wurde dann ausgewählt, wenn der Abstand von einem punktierten Bereich zum anderen mit der Länge der freien Taschenseiten von einer Kommissur zur anderen übereinstimmt (Abbildung 4). Wenn die Länge der freien Taschenseiten zwischen zwei Größen liegt, sollten Sie die kleinere Größe wählen. Die Größenangabe auf dem zugehörigen Sizer gibt auf Grundlage der Taschenmessung die richtige Implantatgröße an.

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

Abbildung 4: Größenbestimmung der Länge der freien Taschenseiten mithilfe des Sizers



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 301 enthalten ist, um die Entnahme des Implantats aus der Verpackung und die Platzierung des Implantats in der Aortenwurzel zu erleichtern. Um die Ausrichtung zu vereinfachen, ist die Haltevorrichtung oben mit 3 Markierungen versehen (Abbildung 5). Das mit R markierte Segment sollte gegenüber der rechtskoronaren Tasche liegen. Das mit L markierte Segment sollte gegenüber der linkskoronaren Tasche liegen und das N-Segment sollte gegenüber der nichtkoronaren Tasche liegen. Der Pfosten zwischen den N- und L-Segmenten sollte in der Aorta neben der Mitralklappe platziert werden.

11.3. Implantation

Pfostennähte

Die Insertion beginnt mit der Vernähung aller drei Pfosten des Implantats an die drei subkommissuralen Bereiche mithilfe Cabrolartiger Konfigurationen tief in der Aortenwand unter Verwendung horizontaler, beschichteter, geflochtener 4-0- oder 3-0-Polyester-Matrassennähte, die über dem Anulus durch Pledgets geführt werden (Abbildung 6).

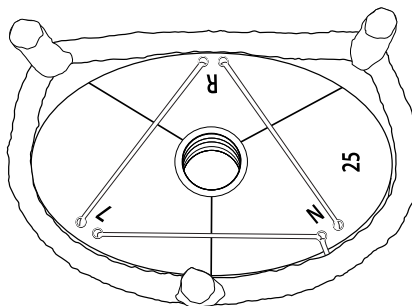
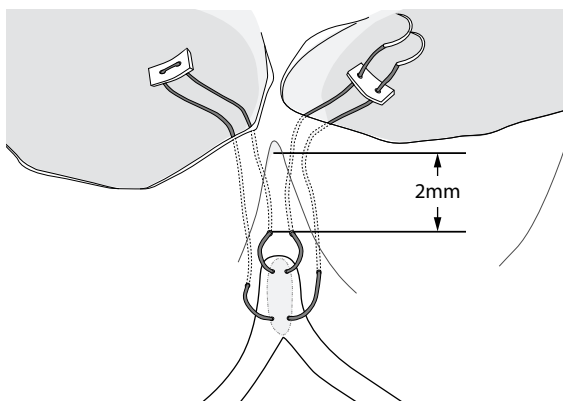


Abbildung 5:
Aortenanuloplastie-
Implantat HAART 300 auf
Haltevorrichtung

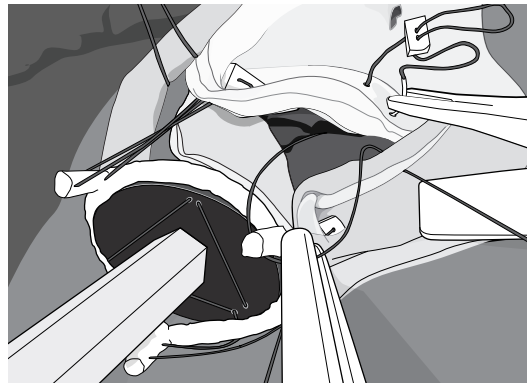
Um die Pfostennähte anzubringen, wird das Aortenanuloplastie-Implantat HAART 300 auf der Haltevorrichtung über der Klappe platziert (Abbildung 7). Der Pfosten am posterioren kleineren Achsen-durchmesser sollte zuerst am subkommissuralen Raum der linken/nichtkoronaren Kommissur angebracht werden, und zwar neben der Mitte der anterioren Mitraltasche, bevor die anderen beiden Pfosten angebracht werden. Die Pfostennähte sollten so platziert werden, dass die Spitze des Implantatpfostens sich mindestens 2 mm unterhalb der Oberseite des subkommissuralen Raums befindet.

Abbildung 6: Nähetechnik für die Pfosten des Aortenanuloplastie-Implantats HAART 300



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

Abbildung 7: Platzierung der Pfostennähte



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

Nähte an den Sinusabschnitten

Zwei Fadenschleifen werden um jedes Taschensegment des Implantats platziert und nach oben durch zum Anulus geführt, wobei tief in der Aorta gestochen wird und die Fäden oberhalb der Klappe auf feinen Pledgets zum Vorschein kommen (Abbildung 8 und Abbildung 9).

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.

Bild A: Die horizontalen Matrassennähte, 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

Abbildung 8: Taschenabschnitts-Fadenschleifen

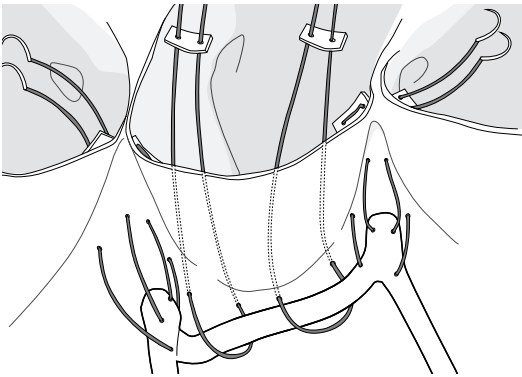
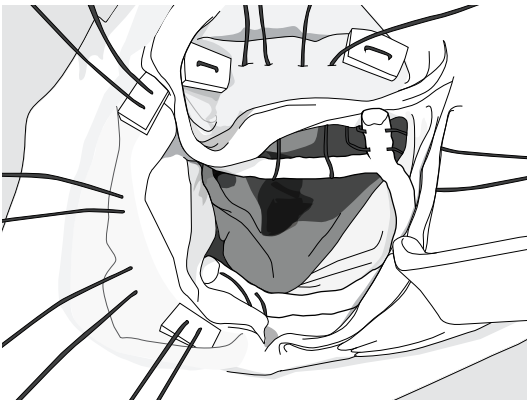


Abbildung 9: Vernähen der Taschenabschnitte mit dem Implantat unter den Klappentaschen



signifikant und können daher erhebliche Spannung verursachen. Daher sollte darauf geachtet werden, dass sichere 8-fache Knoten geknüpft werden, die sich nicht von alleine lösen.

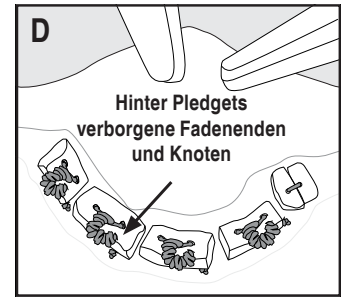
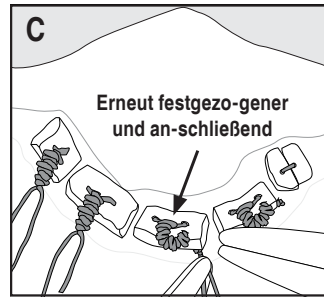
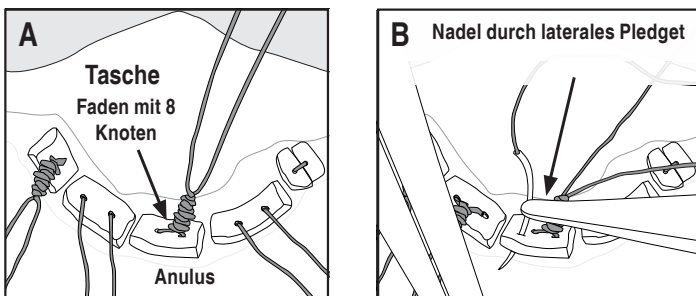
Bild B: Jeder Faden wird durch das laterale Pledget (Pfeil) gezogen und mit 6 Knoten befestigt. In diesem Schritt werden der endgültige Knoten und die Fadenenden seitlich und unter dem Pledget positioniert.

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

Abbildung 10: Erstellen der Anulusvernähung



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

11.4. Sterilisation

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

Gewährleistungserklärung

Obwohl das Aortenannuloplastie-Implantat HAART 300 und der Instrumentensatz HAART 301, 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,

Abbildung 11: Geometrische Taschenhöhe und effektive Höhe

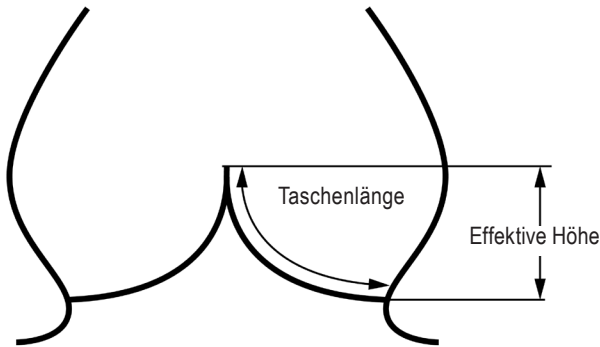
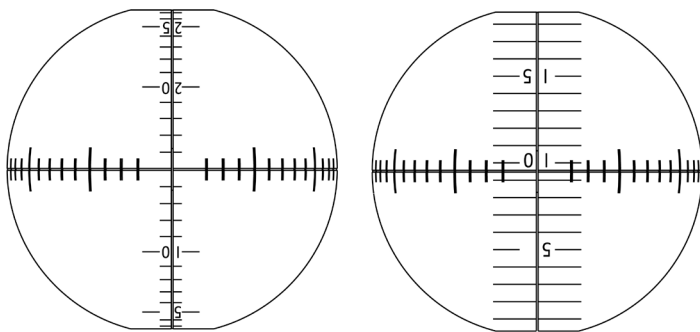


Abbildung 12: Skala für geometrische Höhe (links) und Skala für effektive Höhe (rechts)



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.



BIOSTABLE Science & Engineering

Οδηγίες χρήσης - Συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300

Πίνακας περιεχομένων

1. Σύμβολα σήμανσης συσκευής	56
2. Προβλεπόμενη χρήση	56
3. Ενδείξεις χρήσης	56
4. Περιγραφή συσκευής δακτυλιοπλαστικής	56
4.1. Επισκόπηση	56
4.2. Τεχνολογικά χαρακτηριστικά	56
4.3. Παρελκόμενα	57
4.4. Προσδιορισμοί μεγεθών	57
5. Αντενδείξεις	58
6. Προειδοποιήσεις	58
7. Προφυλάξεις	58
8. Ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)	58
9. Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα	59
10. Τρόπος παροχής	59
10.1. Συσκευασία	59
10.2. Φύλαξη	59
11. Οδηγίες χρήσης	59
11.1. Ορισμός μεγέθους	59
11.2. Οδηγίες χειρισμού και προετοιμασίας	60
11.3. Εμφύτευση συσκευής Ράμματα στυλίσκων	60
11.4. Αποστείρωση	62
Δήλωση αποποίησης εγγυήσεων	63
Διπλώματα ευρεσιτεχνίας	63

1. Σύμβολα σήμανσης συσκευής

Κατασκευαστής	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά
Διατηρείτε το προϊόν στεγνό	Κωδικός παρτίδας
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη	Αριθμός καταλόγου
Ημερομηνία λήξης	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Μην επαναχρησιμοποιείτε	Μην επαναποστειρώνετε
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 300 προορίζεται για χρήση κατά τη διόρθωση της διάτασης δακτυλίου ή/και τη διατήρηση της γεωμετρίας του δακτυλίου της αορτικής βαλβίδας σε ενήλικους ασθενείς που υποβάλλονται σε επιδιόρθωση της τριγλώχινας αορτικής βαλβίδας.

3. Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 ενδείκνυται σε ενήλικους ασθενείς που υποβάλλονται σε επιδιόρθωση της τριγλώχινας αορτικής βαλβίδας λόγω αορτικής ανεπάρκειας ή παράλληλα με την επιδιόρθωση αορτικού ανευρύσματος.

4. Περιγραφή συσκευής δακτυλιοπλαστικής

4.1. Επισκόπηση

Η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 (Εικόνα 1) 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 τριγλώχινας αορτικής βαλβίδας. Η συσκευή αποτελείται από ένα πλαίσιο τιτανίου, κατασκευασμένο από τιτάνιο 6Al-4V ιατρικής χρήσης και επικαλυμμένο με πολυεστερικό ύφασμα ιατρικής χρήσης, το οποίο συρράπτεται στο πλαίσιο.

4.2. Τεχνολογικά χαρακτηριστικά

Η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 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 300 αναπτύχθηκε βάσει μαθηματικών αναλύσεων φυσιολογικών αγγειογραφιών υπολογιστικής τομογραφίας (CT) σε ανθρώπους και αποτελείται από μια ελλειψοειδή βάση γεωμετρίας 2:3 και 3 ισαπέχοντες υποσυνδεσμικούς στυλίσκους με εξωτερική κλίση 10°. Η συσκευή δακτυλιοπλαστικής αποτελείται από ένα πλαίσιο τιτανίου, κατασκευασμένο από τιτάνιο 6Al-4V ιατρικής χρήσης και επικαλυμμένο με πολυεστερικό ύφασμα ιατρικής χρήσης, το οποίο συρράπτεται στο πλαίσιο. Τα υλικά της συσκευής και οι διαδικασίες παραγωγής έχουν επιλεγεί ειδικά επιλεγμένα για χρήση σε ένα εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Το πολυεστερικό ύφασμα, ARF001, είναι κατασκευασμένο για εφαρμογές δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής. Οι συσκευές αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 κατασκευάζονται σε 4 μεγέθη που κυμαίνονται από 19 mm έως 25 mm, με προσαυξησεις 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 υλικό που υποστηρίζει την ενδοθηλιοποίηση και την απευθείας συρραφή των υποσυνδεσμικών στυλίσκων στον δακτύλιο της αορτικής βαλβίδας. Οι εσωτερικές πλευρές των στυλίσκων της συσκευής διαθέτουν 2 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 την κάλυψη της συσκευής. 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 επίσης ξεχωριστές συσκευασίες 6 αποστειρωμένων επιθεμάτων.

Βάση στήριξης

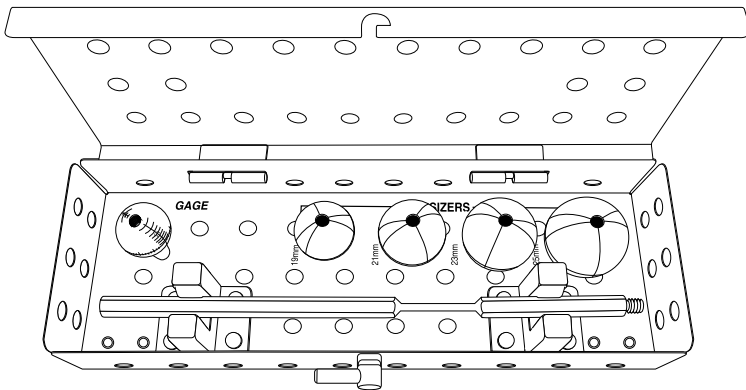
Η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 παρέχεται πάνω σε μια βάση στήριξης, η οποία μπορεί να εφαρμοστεί σε μια λαβή, ώστε να διευκολυνθεί η τοποθέτηση της συσκευής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας (Εικόνα 2). Η βάση στήριξης είναι κατασκευασμένη από πολυφαινυλσουλφόνη και προσαρτάται στη συσκευή δακτυλιοπλαστικής με ένα ράμμα (Εικόνα 1). Η συσκευή μπορεί να αφαιρεθεί από τη βάση στήριξης, με κόψιμο του ράμματος σε οποιοδήποτε σημείο κατά μήκος της πρόσοψης της βάσης στήριξης.

4.3. Παρελκόμενα

Το σετ οργάνων HAART 301 (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.

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



Εικόνα 3. Σετ οργάνων HAART 301

να εφαρμόζεται από το νοσοκομείο. Πριν από κάθε χρήση, οι οδηγοί μεγέθους και η σφαίρα διαμετρήματος θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για τυχόν διάβρωση των πολυμερών υλικών, ρωγμές, σημάδια δομικής αδυναμίας ή μη αναγνωρίσιμες ενδείξεις. Η λαβή θα πρέπει να ελέγχεται για ορατές ρωγμές ή σημάδια δομικής αδυναμίας πριν από κάθε χρήση και έπειτα από κάθε κάμψη. Αντικαταστήστε τα όργανα που παρουσιάζουν τα παραπάνω ελαττώματα, καθώς ενδέχεται να μη λειτουργούν σωστά και να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα όργανα, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του σετ οργάνων HAART 301.

4.4. Προσδιορισμοί μεγεθών

Σε ασθενείς με χρόνια ανεπάρκεια αορτικής βαλβίδας ή ανευρύσματα της αορτικής ρίζας, η τρισδιάστατη ανατομία της αορτικής βαλβίδας κατά κανόνα παραμορφώνεται εξαιτίας της διαστολής του δακτυλίου της αορτικής βαλβίδας. Κατά συνέπεια, δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν απευθείας μετρήσεις της διαμέτρου του δακτυλίου προκειμένου να καθοριστεί το μέγεθος της συσκευής αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 που απαιτείται ώστε να επιτευχθεί σύγκλειση των γλωχίνων. Η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 αναπτύχθηκε βάσει μαθηματικών αναλύσεων φυσιολογικών αγγειογραφιών υπολογιστικής τομογραφίας (CT) σε ανθρώπους και αποτελείται από μια ελλειψοειδή βάση γεωμετρίας 2:3 και 3 ισαπέχοντες υποσυνδεσμικούς στυλίσκους με εξωτερική κλίση 10°. Βάσει αναλύσεων αγγειογραφιών υπολογιστικής τομογραφίας και εμπειρικών παρατηρήσεων, το μήκος του ελεύθερου άκρου της γλωχίνας είναι κατά προσέγγιση το ήμισυ της περιφέρειας του ελλειψοειδούς δακτυλίου βαλβίδας σε φυσιολογικές αορτικές βαλβίδες. Οι προσδιορισμοί των μεγεθών της συσκευής αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 και η διαδικασία που χρησιμοποιείται για τον καθορισμό του κατάλληλου μεγέθους συσκευής βασίζονται στις ακόλουθες μαθηματικές σχέσεις.

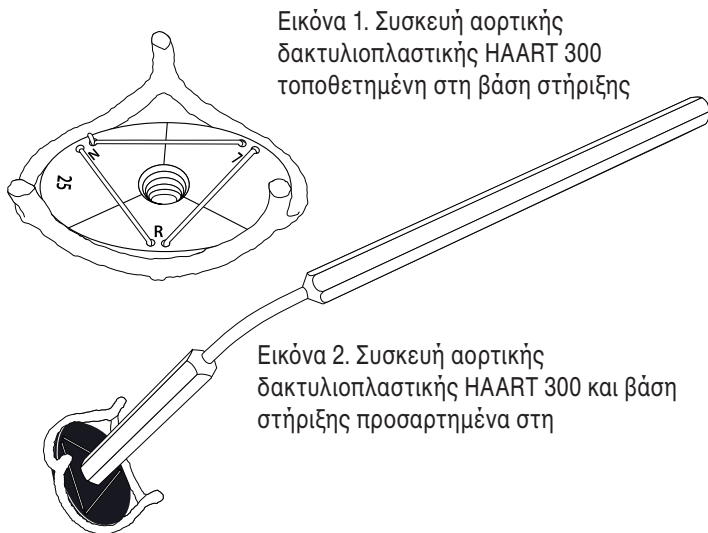
$$L = \frac{1}{2} C \text{ και } D = 2L/\pi \approx L/1,5$$

L = το μήκος του ελεύθερου άκρου της γλωχίνας

C = η περιφέρεια του ελλειψοειδούς δακτυλίου βαλβίδας

D = η διάμετρος του σφαιρικού οδηγού μεγέθους (αντιστοιχεί στο προσδιορισμένο μέγεθος της συσκευής)

Το μήκος του ελεύθερου άκρου της γλωχίνας καθορίζεται με χρήση των σφαιρικών οδηγών μεγέθους. Ο οδηγός μεγέθους επιλέγεται κατά τρόπον ώστε το μήκος του ελεύθερου άκρου της γλωχίνας να αντιστοιχεί περίπου σε 180° της περιφέρειας της σφαίρας στο επίπεδο του ισημερινού. Η διάμετρος του συγκεκριμένου οδηγού



Εικόνα 1. Συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 τοποθετημένη στη βάση στήριξης

Εικόνα 2. Συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 και βάση στήριξης προσαρτημένα στη

μεγέθους συνιστάται ως το απαιτούμενο μέγεθος συσκευής. Η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 που επιλέγεται με αυτήν τη μέθοδο θα έχει μια ελλειψοειδή περιφέρεια στη βάση της, η οποία ισούται με το διπλάσιο του μήκους του ελεύθερου άκρου της γλωχίνας.

Λεπτομερείς διαδικασίες για τον καθορισμό του κατάλληλου μεγέθους της συσκευής αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 παρέχονται στην ενότητα «Οδηγίες χρήσης».

5. Αντενδείξεις

- Η συσκευή αντενδείκνυται σε ασθενείς με πορσελανοειδή αορτή.
- Η συσκευή αντενδείκνυται σε ασθενείς με εξελισσόμενη βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα.
- Η συσκευή αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή αποτιτάνωση βαλβίδων.

6. Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Εκτός από τους κινδύνους που παρατίθενται στην ενότητα «Πιθανές επιπλοκές», με την επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να προκληθούν διαδικαστικές επιπλοκές, στις οποίες περιλαμβάνεται ζημιά, υποβαθμισμένη βιοσυμβατότητα και επιμόλυνση της συσκευής. Με την επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη, σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος 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 300 έχει αποστειρωθεί με μεθόδους γ-ακτινοβολίας και παρέχεται αποστειρωμένη σε περιέκτη με διπλή συσκευασία. 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 θα πρέπει να λαμβάνουν προφυλακτική θεραπεία με αντιβιοτικά φάρμακα, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος συστηματικής βακτηριαμίας και ενδοκαρδίτιδας προσθετικής βαλβίδας.
- Ο σωστός ορισμός μεγέθους της συσκευής δακτυλιοπλαστικής αποτελεί σημαντικό στοιχείο για την επιτυχή επιδιόρθωση βαλβίδας. Με τον ορισμό πολύ μικρότερου μεγέθους μπορεί να προκληθεί στένωση της βαλβίδας ή διάνοιξη του δακτυλίου. Με τον ορισμό μεγαλύτερου μεγέθους μπορεί να προκληθεί παλινδρόμηση της βαλβίδας. Το μέγεθος της συσκευής αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 επιλέγεται με χρήση οδηγών μεγέθους σύμφωνα με τη σχεδίαση της συσκευής. Χρησιμοποιείτε μόνο τους οδηγούς μεγέθους HAART που περιλαμβάνονται στο σετ οργάνων HAART 301 για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους συσκευής. Μη χρησιμοποιείτε τη βάση στήριξης ως εργαλείο ορισμού μεγέθους.

7. Προφυλάξεις

- Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από χειρουργούς εκπαιδευμένους στις τεχνικές εμφύτευσης και ορισμού μεγέθους των συσκευών HAART.
- Η ανάπλαση γλωχίνας της αορτικής βαλβίδας απαιτείται

συστηματικά προκειμένου να δημιουργηθεί η λειτουργική επάρκεια της βαλβίδας 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, των θυριδοποιήσεων, των διατρήσεων, της οζώδους ούλωσης και απόσυρσης και της ιστικής ανεπάρκειας που απαιτεί υλικά επιθέματος μπορεί να συνιστούν παράγοντα κινδύνου για αποτυχία της επιδιόρθωσης.
- Μη 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 χρειαστεί να την εισαγάγετε στο στείρο πεδίο. Μη χρησιμοποιείτε μια συσκευή που έχει αφαιρεθεί από τη διπλή συσκευασία της και έχει πέσει, λερωθεί ή υποστεί άλλου είδους ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 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, μη χρησιμοποιείτε βελόνες χειρουργικών ραμμάτων με αιχμηρά άκρα κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.
- Τα ράμματα εμφύτευσης θα πρέπει να μπουν βαθιά, ώστε η συσκευή HAART να τοποθετηθεί 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, μαζί με τα ράμματα θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν επιθέματα, όπως περιγράφεται στην ενότητα «Οδηγίες χρήσης». Για την εξάλειψη των κενών μεταξύ της συσκευής και των παρακείμενων ιστών του δακτυλίου και για την υποστήριξη της τάσης που σχετίζεται με τη συστολή του δακτυλίου, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί επαρκής αριθμός ευρέων οριζόντιων ραμμάτων εφαπλωματοποιών.
- Τα ράμματα θα 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 θα πρέπει να στερεώνονται στην πλευρά των επιθεμάτων του δακτυλίου, όπως περιγράφεται στην ενότητα «Οδηγίες χρήσης», ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στις γλωχίνες από τα ελεύθερα άκρα ραμμάτων μεγάλου μήκους. Τα ελεύθερα άκρα των ραμμάτων θα πρέπει επίσης να κόβονται σε πολύ μικρό 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 300 θα 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 300 είναι ασφαλής για MR υπό όρους. Ένας ασθενής που φέρει τη συγκεκριμένη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια 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 ραδιοσυχντικής θέρμανσης) στα 3 T

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 3,0°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Προσοχή: Η συμπεριφορά ραδιοσυχντικής 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.

Σε μη κλινικές δοκιμές, οι ψευδοεικόνες που προκλήθηκαν από τη συσκευή εκτείνονται κατά προσέγγιση σε απόσταση 10 mm από τη συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300, όταν η απεικόνιση πραγματοποιείται με ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς και σε μαγνητικό τομογράφο MRI έντασης 3 T.

9. Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα

Κάθε υποψήφιος ασθενής θα 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 προκύψουν σε κάθε επέμβαση ανοιχτής καρδιάς, συμπεριλαμβανομένης της εμφύτευσης της συσκευής αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300. Σε αυτές τις δυνητικές επιπλοκές περιλαμβάνονται εκείνες που σχετίζονται με τις επεμβάσεις ανοιχτής καρδιάς εν γένει και με τη χρήση γενικής αναισθησίας. Οι δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με τη συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 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	Νευρολογικά συμβάντα (συμπεριλαμβανομένων της παροδικής ισχαιμικής προσβολής [TIA], του εγκεφαλικού επεισοδίου και της 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 εσφαλμένη 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, βακτηριακία, σηψαιμία	

10. Τρόπος παροχής

10.1. Συσκευασία

Η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 διατίθεται σε μεγέθη των 19, 21, 23 και 25 mm. Κάθε συσκευασία της συσκευής αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 περιέχει επιθέματα και μία διάταξη συσκευής δακτυλιοπλαστικής, η οποία απαρτίζεται από τη συσκευή, προσαρτημένη με ράμμα στην αντίστοιχη βάση στήριξης. Η συναρμολογημένη συσκευή και βάση στήριξης είναι συσκευασμένη μέσα σε ένθετους, σφραγισμένους δίσκους. Τα επιθέματα είναι συσκευασμένα ξεχωριστά, σε ένθετα σακουλάκια. Το σύστημα συσκευασίας είναι σχεδιασμένο κατά τρόπον ώστε να διευκολύνεται η τοποθέτηση των συσκευών 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 το ενδεχόμενο 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. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

11. Οδηγίες χρήσης

11.1. Ορισμός μεγέθους

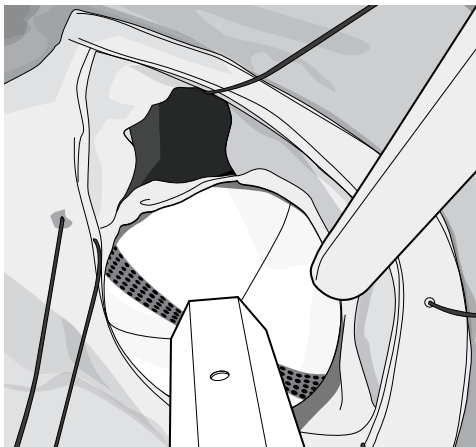
Το μέγεθος της συσκευής αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 θα πρέπει να επιλέγεται ανάλογα με το μήκος των ελεύθερων

άκρων των γλωχίνων της βαλβίδας. Το μήκος του ελεύθερου άκρου καθορίζεται με χρήση των οδηγών μεγέθους που παρέχονται στο σετ οργάνων HAART 301. Οι οδηγοί μεγέθους παρέχονται σε διαμέτρους των 19, 21, 23 και 25 mm, ώστε να αντιστοιχούν στα τέσσερα μεγέθη της συσκευής αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300. Το αναγραφόμενο μέγεθος συσκευής αντιστοιχεί στη διάμετρο ενός κύκλου με περιφέρεια που ισοδυναμεί με τον ελλειψοειδή δακτύλιο.

Ο σωστός ορισμός μεγέθους της συσκευής δακτυλιοπλαστικής αποτελεί σημαντικό στοιχείο για την επιτυχή επιδιόρθωση βαλβίδας. Το κατάλληλο μέγεθος της συσκευής αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 επιλέγεται με την εφαρμογή κάθε μεμονωμένου οδηγού μεγέθους στη λαβή και την εισαγωγή του πίσω από τη γλωχίνα της βαλβίδας, κατά τρόπον 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 έως την άλλη αντιστοιχεί στο μήκος του ελεύθερου άκρου της γλωχίνας από τον έναν σύνδεσμο έως τον άλλον (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.

Προτού επιλέξετε το τελικό μέγεθος της συσκευής αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300, θα πρέπει να ελέγξετε τα μήκη των ελεύθερων άκρων και των 3 γλωχίνων με τους οδηγούς μεγέθους. Εάν τα μεγέθη των γλωχίνων διαφέρουν κατά μία μονάδα μεγέθους,

Εικόνα 4. Ορθός ορισμός μήκους ελεύθερου άκρου γλωχίνας με χρήση του οδηγού μεγέθους



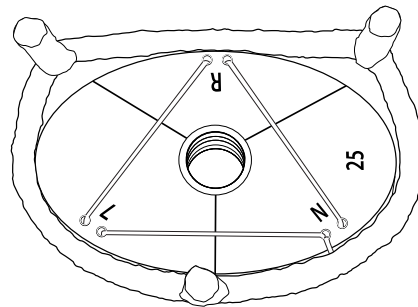
θα πρέπει να επιλέξετε το μικρότερο μέγεθος συσκευής. Εάν τα μεγέθη των γλωχίνων διαφέρουν κατά περισσότερο από μία μονάδα μεγέθους, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης ενδιάμεσου μεγέθους ή εφαρμογής πιο προηγμένων τεχνικών, όπως η αντικατάσταση της γλωχίνας, ως κατάλληλης αντιμετώπισης.

11.2. Οδηγίες χειρισμού και προετοιμασίας

Κάθε συσκευή παρέχεται προσαρτημένη 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 θα πρέπει να ελέγχονται για τυχόν φθορά πριν από το άνοιγμα. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει παραβιαστεί η αποστειρωμένη συσκευασία.

Η βάση στήριξης θα πρέπει να προσαρτάται στη λαβή που περιέχεται στο σετ οργάνων HAART 301, ώστε να διευκολύνεται η αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία και η τοποθέτηση της συσκευής εντός της αορτικής ρίζας. Για διευκόλυνση του προσανατολισμού, η πρόσοψη της βάσης στήριξης επισημαίνεται σε 3 τμήματα (Εικόνα 5). Το τμήμα που επισημαίνεται με το γράμμα R θα πρέπει να είναι στραμμένο προς τη δεξιά στεφανιαία γλωχίνα. Το τμήμα που επισημαίνεται με το γράμμα L θα πρέπει να είναι στραμμένο προς την αριστερή στεφανιαία γλωχίνα και το τμήμα που επισημαίνεται με το γράμμα N θα πρέπει να είναι στραμμένο προς τη μη στεφανιαία γλωχίνα. Ο στυλίσκος ανάμεσα στα τμήματα N και L θα πρέπει να τοποθετηθεί στην αορτή που είναι παρακείμενη της μιτροειδούς βαλβίδας.



Εικόνα 5. Συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 τοποθετημένη στη βάση στήριξης

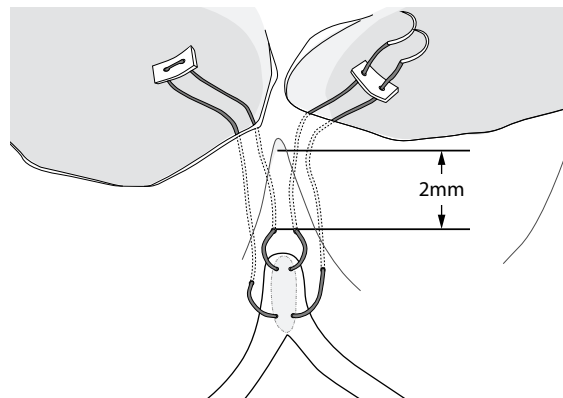
11.3. Εμφύτευση συσκευής

Ράμματα στυλίσκων

Η εισαγωγή ξεκινά με τη συρραφή και των τριών στυλίσκων της συσκευής στις τρεις υποσυνδεσμικές περιοχές με τεχνικές τύπου Cabrol, με εκτεταμένες διεισδύσεις στο αορτικό τοίχωμα, με τη χρήση οριζόντιων ραφών εφαπλωματοποιών (mattress) με επικαλυμμένα πλεκτά πολυεστερικά ράμματα 4-0 ή 3-0, υποστηριζόμενα από επιθέματα επάνω από τον δακτύλιο (Εικόνα 6).

Τα ράμματα των στυλίσκων τοποθετούνται μαζί με τη συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 στη βάση στήριξης

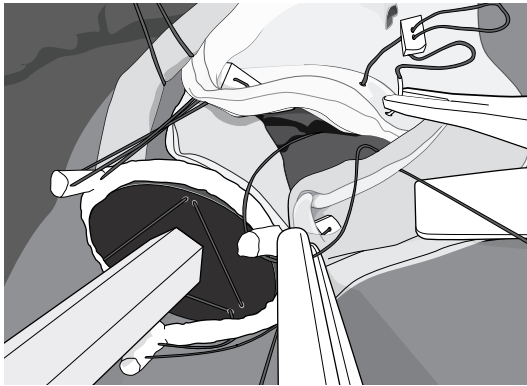
Εικόνα 6. Τεχνική συρραφής των στυλίσκων της συσκευής αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300



επάνω από τη βαλβίδα (Εικόνα 7). Ο στυλίσκος στη διάμετρο του οπίσθιου μικρού άξονα θα πρέπει πρώτα να συρραφεί στον υποσυνδεσμικό χώρο του αριστερού/μη στεφανιαίου συνδέσμου, κοντά στο κέντρο της πρόσθιας γλωχίνας της μιτροειδούς βαλβίδας, προτού συρραφεί οποιοσδήποτε από τους άλλους δύο στυλίσκους στη θέση του. Τα ράμματα των στυλίσκων θα πρέπει να τοποθετούνται κατά τρόπον ώστε το άκρο του στυλίσκου της συσκευής να βρίσκεται τουλάχιστον 2 mm κάτω από το επάνω μέρος του υποσυνδεσμικού χώρου.

Η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 καλύπτεται από πολυεστερικό ύφασμα, το οποίο επιτρέπει την

Εικόνα 7. Τοποθέτηση των ραμμάτων των στυλίσκων



ενδοθηλιοποίηση. Τα οριζόντια ράμματα εφαπλωματοποιών των στυλίσκων χρησιμοποιούνται 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 θα πρέπει να σταθεροποιείται μόνο με τα οριζόντια ράμματα εφαπλωματοποιών των στυλίσκων και μόνο στην εσωτερική πλευρά των στυλίσκων (Εικόνα 6). Σε αυτές τις περιοχές έχει προστεθεί επιπλέον ύφασμα ώστε να επιτρέπεται η διέλευση της βελόνας, αλλά απαιτούνται μόνο πολύ επιφανειακές διεισδύσεις.

Μετά την τοποθέτηση και των τριών ραμμάτων των στυλίσκων, η συσκευή υποχωρεί κάτω από την αυτόχθονη βαλβίδα, ενώ το ράμμα που συγκρατεί τη συσκευή στη βάση της κόβεται. Η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 πρέπει να αφαιρείται προσεκτικά από τη βάση στήριξης. Για τον σκοπό αυτό, πιέστε και αφαιρέστε τη συσκευή από τη βάση στήριξης από τα αντικείμενα άκρα του μεγάλου και του μικρού άξονα της βάσης. Η βάση στήριξης θα πρέπει να αφαιρείται από το κάτω μέρος της βαλβίδας μόνο αφού αποσυνδεθεί από τη συσκευή.

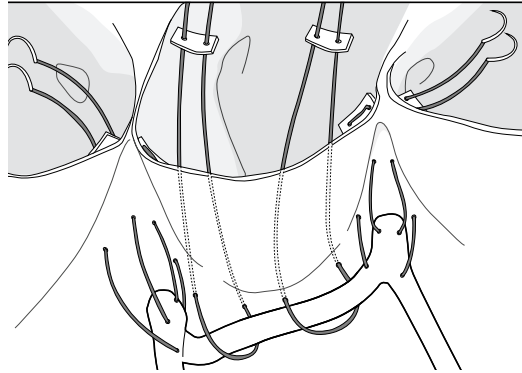
Ράμματα τμήματος κόλπου

Εφαρμόστε δύο συνεχή ράμματα γύρω από κάθε τμήμα γλωχίνας της συσκευής και περάστε τα μέσα από τον δακτύλιο, με βαθιά διείσδυση στην αορτή. Τα ράμματα πρέπει να εξέχουν επάνω από τη βαλβίδα και να καταλήγουν στα λεπτά επιθέματα (Εικόνες 8 και 9).

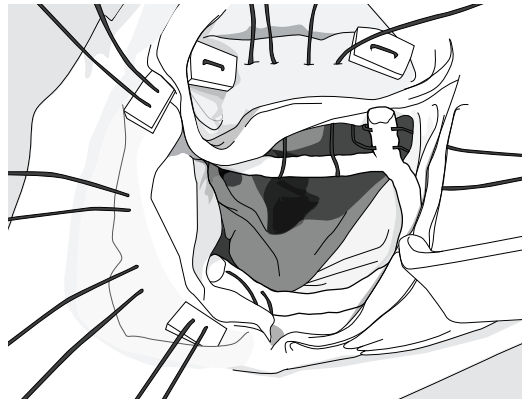
Διαχείριση ραμμάτων

Μετά την τοποθέτηση και των εννέα ραμμάτων, δένετε το κάθε ράμμα σφιχτά επάνω από το επίθεμα με 8 κόμπους, διασφαλίζοντας ότι οι στυλίσκοι των γλωχίνων βυθίζονται στις υποσυνδεσμικές περιοχές και το ύφασμα της συσκευής παραμένει κάτω από τους

Εικόνα 8. Απεικόνιση συνεχών ραμμάτων τμήματος γλωχίνας



Εικόνα 9. Συρραφή τμημάτων γλωχίνας με τη συσκευή κάτω από τις γλωχίνες της βαλβίδας



ιστούς των γλωχίνων. Οι κόμποι θα πρέπει να είναι σφιχτοί ώστε να μην λυθούν τα ράμματα.

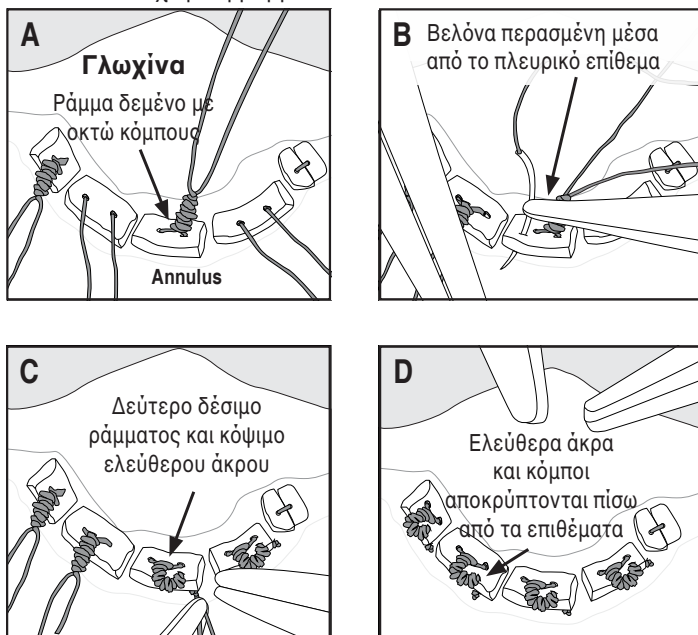
Τα μακριά ελεύθερα άκρα των ραμμάτων του δακτυλίου στον στεφανιαίο κόλπο μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό των γλωχίνων. Ως τελικό βήμα της συρραφής του δακτυλίου, περάστε μία ή και τις δύο βελόνες από το δεμένο ράμμα του δακτυλίου μέσα από το κέντρο της πλευρικής όψης του επιθέματος και δέστε ξανά το ράμμα στο επίθεμα με άλλους 6 κόμπους. Με την κίνηση αυτή κατευθύνετε τα ελεύθερα άκρα του ράμματος προς τα κάτω, απομακρύνοντάς τα από τις γλωχίνες. Στην Εικόνα 10 απεικονίζεται η διαδικασία της ορθής διαχείρισης των ελεύθερων άκρων των ραμμάτων.

Απεικόνιση Α: Τα ράμματα οριζόντιας ραφής εφαπλωματοποιών που συγκρατούν τη συσκευή σταθερά σε όρθια θέση κάτω από τον δακτύλιο εξέχουν πάνω από τον δακτύλιο και υποστηρίζονται από λεπτά πολυεστερικά επιθέματα. Τα ράμματα δένονται σφιχτά με 8 κόμπους επάνω από τα επιθέματα (βέλος). Αυτές οι σειρές ραμμάτων περιορίζουν σημαντικά το μέγεθος του δακτυλίου και, συνεπώς, ασκούν σημαντική τάνυση. Για τον λόγο αυτό, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά το δέσιμο των 8 κόμπων, ώστε να μη λυθούν.

Απεικόνιση Β: Κάθε ράμμα διέρχεται μέσα από το πλευρικό επίθεμα (βέλος) και δένεται ξανά με 6 κόμπους. Με το βήμα αυτό, ο τελευταίος κόμπος και τα ελεύθερα άκρα των ραμμάτων τοποθετούνται πλευρικά και κάτω από το επίθεμα.

Απεικόνιση Γ: Τα ελεύθερα άκρα των ραμμάτων κόβονται σε πολύ μικρό μήκος κάτω από τα επιθέματα (βέλος).

Εικόνα 10. Διαχείριση ραμμάτων δακτυλίου



Απεικόνιση Δ: Ο διπλός κόμπος αποτρέπει το λύσιμο κάθε ράμματος, 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 θα πρέπει να ελέγχει 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.

Ανάπλαση των γλωχίνων

Όταν ενδείκνυται ανάπλαση των γλωχίνων, αυτή θα πρέπει να πραγματοποιείται μετά την εισαγωγή της συσκευής δακτυλιοπλαστικής και σύμφωνα με τις καθιερωμένες τεχνικές ανάπλασης των αορτικών γλωχίνων. Με την εισαγωγή της συσκευής δακτυλιοπλαστικής, ο δακτύλιος και οι γλωχίνες μετακινούνται προς το κέντρο της βαλβίδας, ωστόσο μπορεί να υπάρχει ακόμη σημαντική πρόπτωση των γλωχίνων. Η πρόπτωση των γλωχίνων μπορεί να διορθωθεί με ράμματα πτύχωσης στο ελεύθερο άκρο της γλωχίνας. Εάν υπάρχουν δομικά ελαττώματα των γλωχίνων, αυτά 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 τρεις γλωχίνες και ίσα ωφέλιμο 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, θα πρέπει να ελέγξετε τις γλωχίνες, ώστε να διασφαλίσετε ότι οι γλωχίνες βρίσκονται σε κάθετη θέση,

με ικανοποιητικό ωφέλιμο ύψος και ικανοποιητική επιφάνεια συναρμογής. Οι γλωχίνες θα 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.

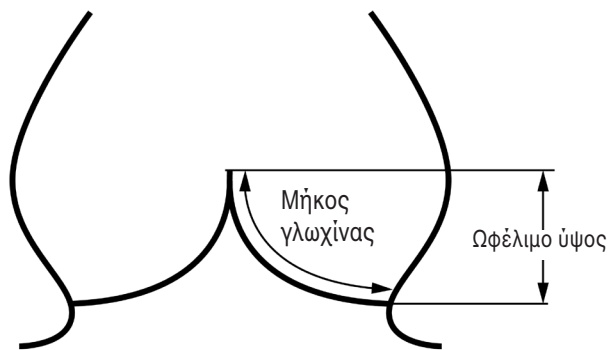
Το ωφέλιμο ύψος και το γεωμετρικό ύψος μπορούν να υπολογιστούν με τη σφαίρα διαμετρήματος που περιλαμβάνεται στο σετ οργάνων HAART 301 (Εικόνα 11). Η σφαίρα διαμετρήματος έχει δύο διαφορετικές κάθετες κλίμακες χαραγμένες με λέιζερ στην επιφάνειά της. Η μία κλίμακα ξεκινά από την κορυφή της σφαίρας και 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 θα πρέπει να είναι περίπου 8 έως 10 mm.

Συνεπώς, καθώς η σφαίρα διαμετρήματος πιέζεται προσεκτικά προς τα κάτω 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 περαιτέρω αξιολόγηση του μεγέθους και της συμμετρίας των γλωχίνων μετά τη συνολική επιδιόρθωση της βαλβίδας.

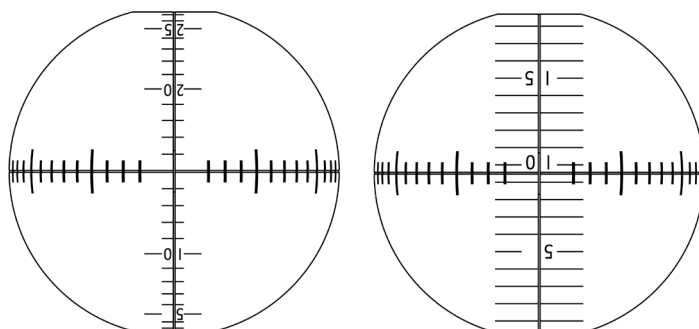
11.4. Αποστείρωση

Η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 παρέχεται αποστειρωμένη πάνω στη βάση στήριξης της και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Οι συσκευές που έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν επιμολυνθεί δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Τα επιθέματα

Εικόνα 11. Διάγραμμα γεωμετρικού ύψους και ωφέλιμου ύψους γλωχίνας



Εικόνα 12. Κλίμακα γεωμετρικού ύψους (αριστερά) και κλίμακα ωφέλιμου ύψους (δεξιά)



παρέχονται αποστειρωμένα και δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Τα επιθέματα που έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν επιμολυνθεί εξαιτίας της επαφής τους με τον ασθενή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Δήλωση αποποίησης εγγυήσεων

Η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 και το σετ οργάνων HAART 301, 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 ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η BioStable δεν φέρει καμία ευθύνη έναντι φυσικών ή νομικών προσώπων για τυχόν ιατρικές δαπάνες ή άμεσες, παρεπόμενες ή επακόλουθες ζημίες, 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 δήλωση 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 θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή οποιοσδήποτε όρος της παρούσας δήλωσης αποποίησης εγγύησης και περιορισμού ευθύνης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας ότι είναι παράνομος, μη εφαρμόσιμος ή ότι αντίκειται στην ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα του υπολειπόμενου μέρους της δήλωσης αποποίησης εγγύησης και περιορισμού ευθύνης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται όπως εάν το συγκεκριμένο μέρος ή ο συγκεκριμένος όρος που θεωρείται άκυρος δεν περιλαμβανόταν σε αυτήν τη δήλωση αποποίησης εγγύησης ή περιορισμού 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 σε εκκρεμότητα.



Science & Engineering

Istruzioni per l'uso del dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300

Indice

1. Simboli riportati sull'etichetta del dispositivo	64
2. Uso previsto.....	64
3. Indicazioni per l'uso.....	64
4. Descrizione del dispositivo per anuloplastica	64
4.1. Panoramica	64
4.2. Caratteristiche tecniche.....	64
4.3. Accessori.....	65
4.4. Scelta della misura	65
5. Controindicazioni.....	65
6. Avvertenze.....	65
7. Precauzioni.....	66
8. Sicurezza in ambiente di risonanza magnetica (RM)	66
9. Potenziali eventi avversi.....	66
10. Confezione	67
10.1. Imballaggio	67
10.2. Conservazione.....	67
11. Modalità di impiego.....	67
11.1. Scelta della misura	67
11.2. Istruzioni per la manipolazione e la preparazione	67
11.3. Impianto del dispositivo - Suture dei gambi.....	68
11.4. Sterilizzazione	70
Esclusione di garanzie.....	70
Brevetti	70

1. Simboli riportati sull'etichetta del dispositivo



2. Uso previsto

Il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300 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 tricuspidale.

3. Indicazioni per l'uso

Il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300 è indicato in pazienti adulti sottoposti a riparazione della valvola aortica tricuspidale 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 300 (Figura 1) 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 tricuspidale. 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 300 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 300 è stato sviluppato sulla base di analisi matematiche di angiogrammi TC di soggetti con morfologia normale e presenta una geometria con base ellittica con rapporto 2:3 e 3 gambi sottocommessurali equidistanti sporgenti con angolazione di 10°. 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 medicali impiantabili. Il tessuto ARF001 in poliestere è realizzato appositamente per anelli per anuloplastica. Il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300 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 300 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.

4.3. Accessori

Il set di strumenti HAART 301 (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

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 301.

4.4. Scelta della misura

In genere nei pazienti con insufficienza valvolare aortica cronica o aneurismi della radice aortica, l'anatomia tridimensionale della valvola aortica risulta distorta a causa della dilatazione dell'anulus. Di conseguenza, non è possibile eseguire misurazioni dirette del diametro anulare per determinare la misura del dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300 appropriata per ottenere la coaptazione dei lembi. Il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300 è stato sviluppato sulla base di analisi matematiche di angiogrammi TC di soggetti con morfologia normale e presenta una geometria con base ellittica con rapporto 2:3 e 3 gambi sottocommessurali equidistanti sporgenti con angolazione di 10°. Come rilevato mediante esame angiografico TC e osservazioni empiriche, nelle valvole aortiche normali il margine libero dei lembi corrisponde all'incirca alla metà della circonferenza dell'anulus valvolare ellittico. La procedura per determinare la misura appropriata del dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300 si basa sulla seguente equazione matematica.

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

L = lunghezza margine libero del lembo

C = circonferenza dell'anulus valvolare ellittico

D = diametro del misuratore sferico
(corrisponde alla misura del dispositivo)

La lunghezza del margine libero del lembo viene determinata mediante i misuratori sferici. La lunghezza del margine libero del lembo deve essere equivalente all'incirca a 180° della circonferenza del misuratore all'altezza della linea equatoriale. Il diametro del misuratore corrisponde alla misura del dispositivo raccomandata. Il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300 scelto mediante questo metodo avrà una circonferenza ellittica alla base equivalente al doppio della lunghezza del margine libero del lembo.

Per le procedure dettagliate per il calcolo della misura appropriata del dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300, consultare la sezione Modalità di impiego.

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 300 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.

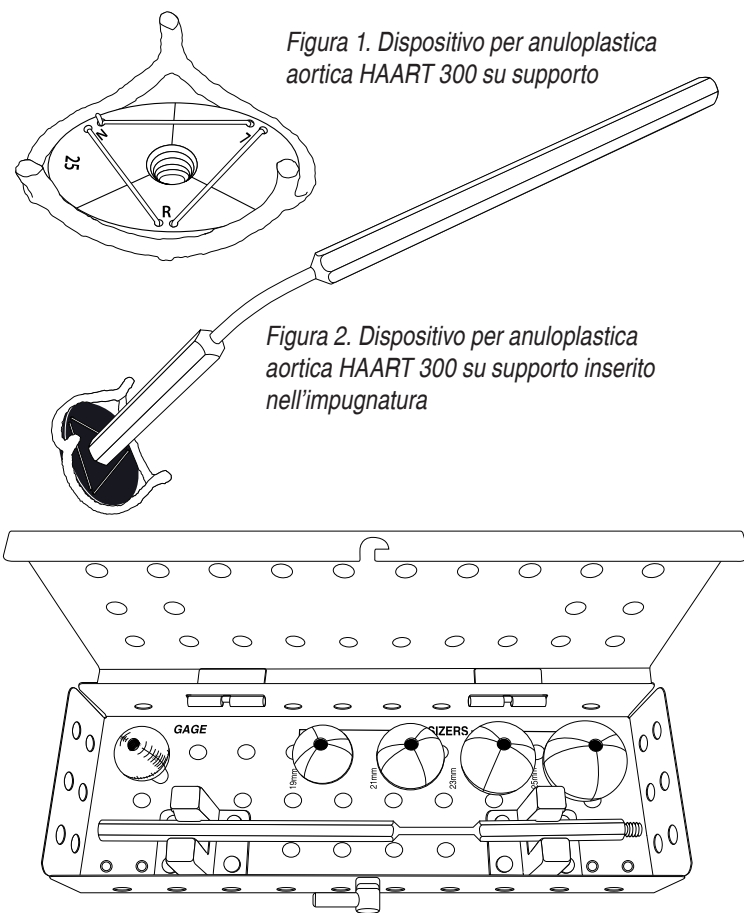


Figura 3. Set di strumenti HAART 301

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

- 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 300 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 300 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 301. 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 300 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 il dispositivo 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 nella sezione Modalità di impiego. È necessario un numero sufficiente di ampie suture da materassoio 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 Modalità di impiego. Le code delle 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 300 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 300 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 T 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 con riscaldamento dovuto a campi RF di primo livello) a 3 T

Nelle condizioni di scansione sopra indicate, si prevede che il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300 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.

Durante i test non clinici con una scansione a sequenza di impulsi echo e un sistema per RMI a 3,0 T, l'artefatto di immagine causato dal dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300 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 300 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 300 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 300 è disponibile nelle misure da 19, 21, 23 e 25 mm. Ogni scatola include alcuni pledget e un dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300 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 dei dispositivi 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.

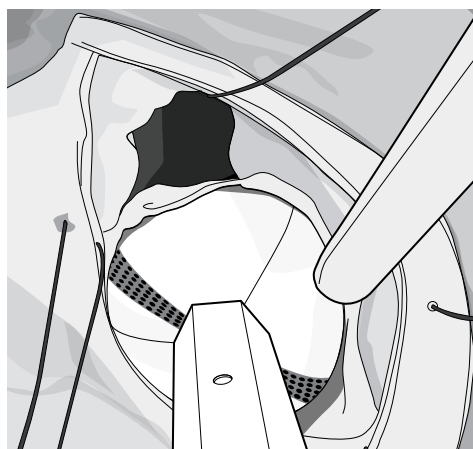
11. Modalità di impiego

11.1. Scelta della misura

La misura del dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300 deve essere scelta in base alla lunghezza dei margini liberi dei lembi valvolari. La lunghezza del margine libero viene determinata utilizzando i misuratori inclusi nel set di strumenti HAART 301. I misuratori sono disponibili in diametri di 19, 21, 23 e 25 mm, che corrispondono alle quattro misure del dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300. Le misure del dispositivo elencate si riferiscono al diametro di un cerchio con circonferenza equivalente all'anello ellittico.

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 300, avvitare ciascun misuratore all'impugnatura e inserirlo dietro ai lembi valvolari, 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

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



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.

Prima di scegliere il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300 definitivo, controllare tutte i 3 margini liberi dei lembi mediante il misuratore. Se un solo lembo ha una dimensione diversa, scegliere la misura più piccola del dispositivo. Se più lembi hanno dimensioni diverse, prendere in considerazione una misura intermedia, oppure potrebbe essere più appropriato utilizzare tecniche più avanzate, tra cui, ad esempio la sostituzione del lembo.

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 301 per facilitare la rimozione del dispositivo dalla

confezione e il posizionamento del dispositivo all'interno della radice aortica. Per agevolare l'orientamento, la superficie del supporto è suddivisa in 3 segmenti contrassegnati (Figura 5). Il segmento contrassegnato dalla lettera R deve essere rivolto verso la cuspid

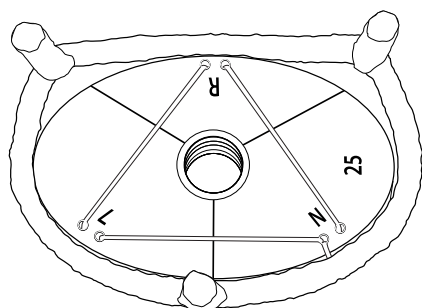
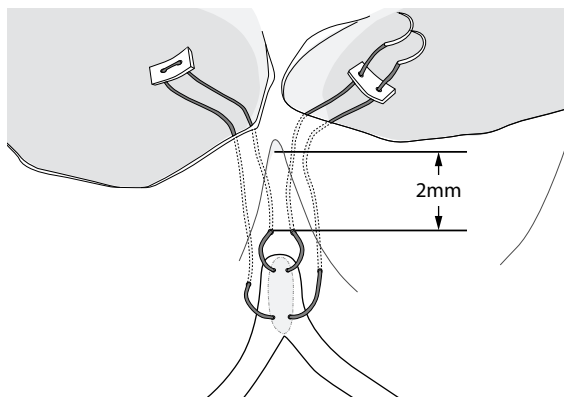


Figura 5. Dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300 su supporto

coronarica destra. Il segmento contrassegnato dalla lettera L deve essere rivolto verso la cuspid coronarica sinistra, mentre il segmento contrassegnato dalla lettera N deve essere rivolto verso la cuspid non coronarica. Il gambo tra i segmenti contrassegnati dalle lettere N ed L deve essere posizionato nell'aorta adiacente alla valvola mitralica.

Figura 6. Tecnica di sutura per i gambi del dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300



11.3. Impianto del dispositivo

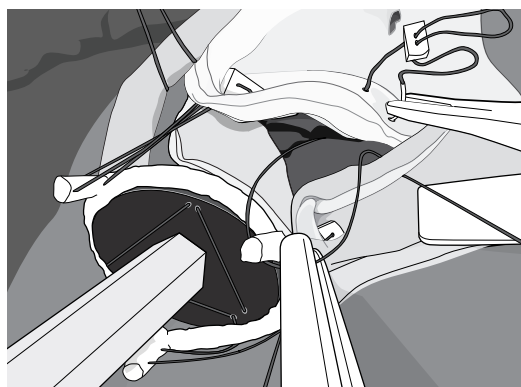
Suture dei gambi

Iniziare l'inserimento suturando tutti i tre gambi del dispositivo alle tre aree sottocommissurali, utilizzando configurazioni di Cabrol e inserendo l'ago in profondità nella parete aortica, mediante suture da materassaio orizzontali in poliestere 4-0 o 3-0 intrecciate rivestite sostenute da pledget posizionati al di sopra dell'anulus (Figura 6).

Le suture dei gambi devono essere eseguite con il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300 sul supporto e posizionato al di sopra della valvola (Figura 7). Il gambo sull'asse minore posteriore deve essere suturato allo spazio sottocommissurale della commissura sinistra/non coronarica, adiacente al centro del lembo mitralico anteriore, prima di suturare gli altri due gambi in posizione. 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 sottocommissurale.

Il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300 è ricoperto con tessuto in poliestere, allo scopo di favorire l'endotelizzazione. Le suture da materassaio orizzontali dei gambi vengono utilizzate principalmente per posizionare correttamente il dispositivo prima di eseguire suture a cappio aggiuntive attorno alle sezioni del dispositivo a contatto con i lembi. Nel tessuto devono essere eseguite solo le suture da materassaio

Figura 7. Posizionamento delle suture dei gambi



orizzontali dei gambi, esclusivamente nel lato interno dei gambi (Figura 6). In queste aree è stato aggiunto ulteriore tessuto per consentire il passaggio dell'ago, ma sono richiesti solo punti molto superficiali.

Dopo avere suturato tutti i tre 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 300 deve essere estratto delicatamente dal supporto, premendo sulle estremità opposte dell'asse maggiore e minore del supporto per spingere il dispositivo verso l'esterno. Il supporto può essere rimosso da sotto la valvola solo dopo essere stato staccato dal dispositivo.

Suture sulle sezioni a contatto con il seno

Due suture a cappio vengono eseguite attorno a ciascun segmento del dispositivo a contatto con i lembi e fino all'anulus, inserendo

Figura 8. Suture a cappio nei lembi

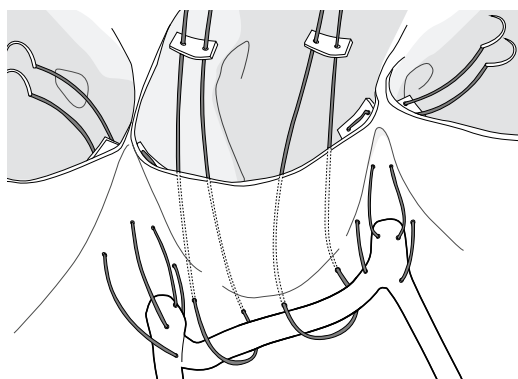
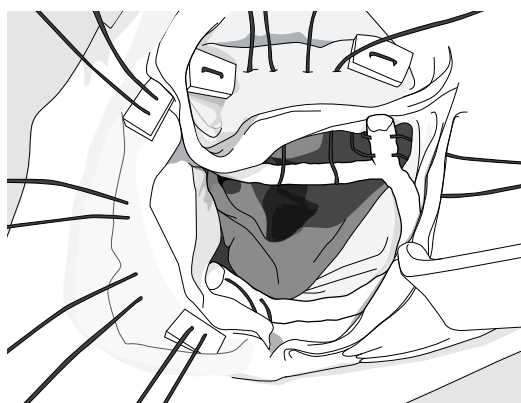


Figura 9. Sutura delle sezioni a contatto con i lembi con il dispositivo sotto i lembi valvolari



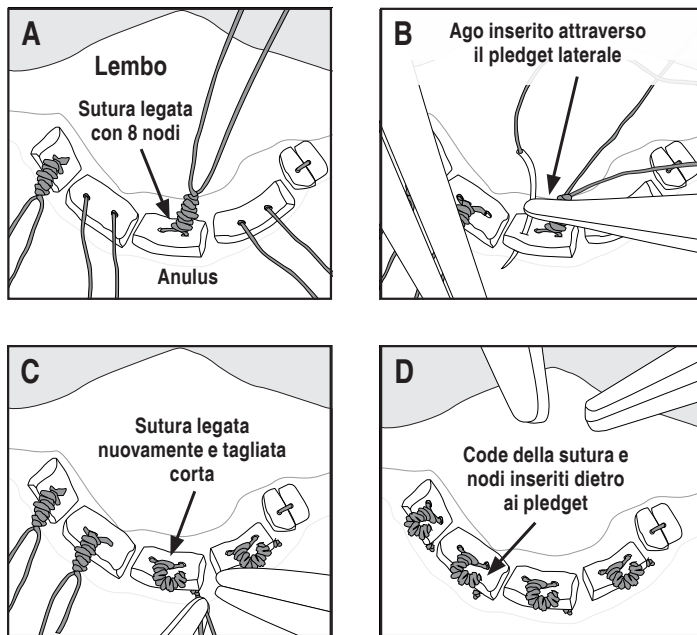
profondamente l'ago nell'aorta e riemergendo al di sopra della valvola sui pledget sottili (Figura 8 e 9).

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.

Figura 10. Gestione delle suture anulari



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.

Riquadro A: Le suture da materassino orizzontali 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 prolasso significativo dei lembi. Il prolasso dei lembi può essere corretto tramite suture di plicatura nel bordo libero del lembo. 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 tutti i tre 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, la valvola deve essere ispezionata per assicurare che i lembi si trovino in posizione verticale con una appropriata altezza utile e superficie di coaptazione. I lembi devono congiungersi lungo la linea centrale senza alcuna lacuna centrale o prolasso. 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 301 (Figura 11). Sul calibro sferico sono presenti due diverse scale verticali marcate al laser. 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 dei lembi 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

Figura 11. Disegno indicante altezza geometrica e altezza utile del lembo

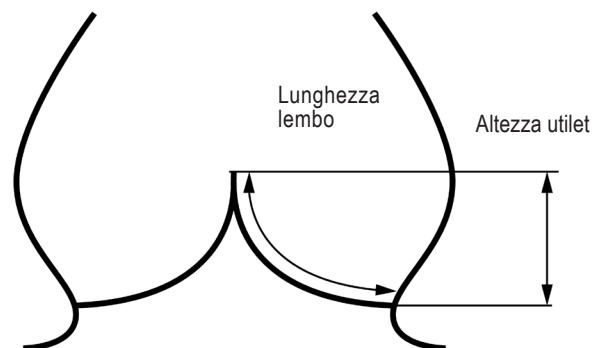
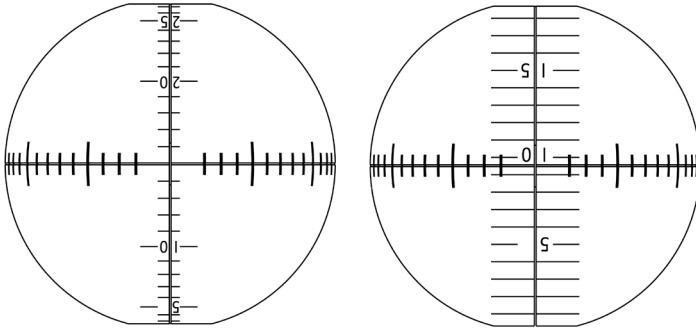


Figura 12. Scala per la misurazione dell'altezza geometrica (sinistra) e dell'altezza utile (destra)



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.

11.4. Sterilizzazione

Il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300 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 300 e il set di strumenti HAART 301, 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 300 aortisk annuloplastikkenhet

Innholdsfortegnelse

1. Enhetsetikettsymboler	71
2. Tiltent bruk	71
3. Indikasjoner for bruk	71
4. Beskrivelse av annuloplastikkenheten	71
4.1. Oversikt	71
4.2. Teknologiske kjennetegn	71
4.3. Tilbehør	72
4.4. Størrelsesbetegnelser	72
5. Kontraindikasjoner	72
6. Advarsler	72
7. Forholdsregler	73
8. MR-sikkerhet (magnetisk resonans)	73
9. Potensielle bivirkninger	73
10. Leveringsform	74
10.1. Emballasje	74
10.2. Oppbevaring	74
11. Bruksanvisning	74
11.1. Dimensjonering	74
11.2. Instruksjoner for håndtering og klargjøring	74
11.3. Implantering av enheten etter suturer	74
11.4. Sterilisering	76
Ansvarsfraskrivelse for garantier	76
Patenter	77

1. Enhetsetikettsymboler

 Produsent	 Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
 Oppbevares tørt	 LOT Batch-kode
 EC REP Autorisert europeisk representant	 MD  RX ONLY
 Utløpsdato	 Se bruksanvisningen
 Skal ikke gjenbrukes	 Skal ikke resteriliseres
 STERILE Sterilisert med bestråling	 MR MR-betinget
 Produktet er i samsvar med kravene i direktivet 93/42/EØF for medisinsk utstyr	

2. Tiltent bruk

HAART 300 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 aortaklaff med tre seil.

3. Indikasjoner for bruk

HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet er indisert til voksne pasienter som gjennomgår reparasjon av aortaklaff med tre seil grunnet aortainsuffisiens eller samtidig med reparasjon av en aortaaneurisme.

4. Beskrivelse av annuloplastikkenheten

4.1. Oversikt

HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet (figur 1) er en tredimensjonal annuloplastikkkring konstruert for korrigering av annulære dilatasjoner og/eller opprettholdelse av aortaklaffens annulære geometri hos pasienter som gjennomgår reparasjon av aortaklaff med tre seil. 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 300 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 300 aortisk annuloplastikkenhet ble utviklet fra matematiske analyser av normale humane computertomografiangiogrammer (CT), utviser 2:3 elliptisk basegeometri og har 3 ekvidistante 10° utovervendende subkommissurale poster. 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 annuloplastikkkring. HAART 300 aortiske annuloplastikk-enheter 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 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 300 aortisk annuloplastikkenhet leveres på en holder som kan festes til et håndtak for å forenkle posisjonering av enheten under

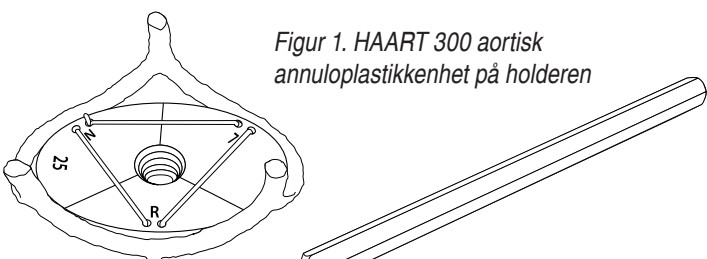
prosedyren (figur 2). Holderen er maskinert fra polyfenylsulfon og festes til annuloplastikkenheten ved hjelp av en enkelt sutur (figur 1). Enheten kan fjernes fra holderen ved å klippe over suturen hvor som helst på holderens forside.

4.3. Tilbehør

HAART 301-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.

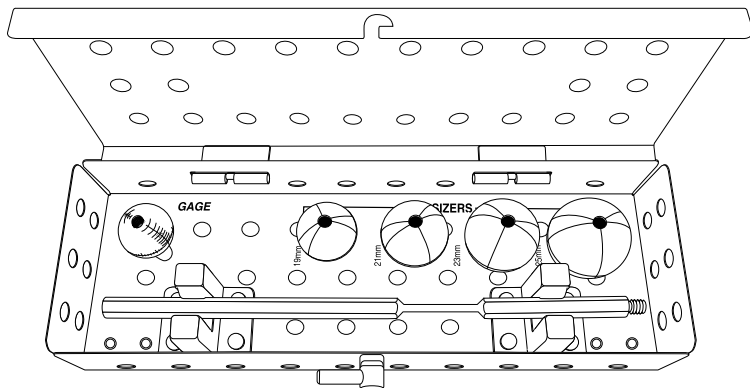
Advarsel: Målerne, målesfæren og håndtaket er beregnet på flere brukere så lenge de inspiseres før hver gangs bruk for tegn på skade.



Figur 1. HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet på holderen



Figur 2. HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet og holder festet til håndtaket



Figur 3. HAART 301-instrumentsett

En rengjørings- og dampsteriliseringsprosess 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 301-instrumentsettet.

4.4. Størrelsesbetegnelser

Hos pasienter med kronisk aortaklaffinsuffisiens eller aortarotaneurismer blir aortaklaffens tredimensjonale anatomi vanligvis forvrengt på grunn av dilatering av aortaklaffannulusen. Følgelig kan direkte målinger av den annulære diameteren ikke brukes til å bestemme størrelsen på HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet for å skape seilkoaptasjon. HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet ble utviklet fra matematiske analyser av normale humane computertomografiangiogrammer (CT), utviser 2:3 elliptisk basegeometri og har 3 ekvidistante 10° utovervendende subkommissurale poster. Basert på angiografisk CT-analyse og empiriske observasjoner er seilets frikantlengde omtrent halvparten av omkretsen til den elliptiske klaffannulusen i normale aortaklaffer. Størrelsesbetegnelsene for HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet og prosedyren som brukes til å bestemme riktige enhetsstørrelse, er basert på følgende matematiske sammenhenger.

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

L = seilets frikantlengde

C = omkretsen til den elliptiske klaffannulusen

D = diameteren til den sfæriske måleren (samsvarer med enhetens størrelsesbetegnelse)

Seilets frikantlengde bestemmes ved bruk av de sfæriske målerne. En måler velges slik at seilets frikantlengde omtrentlig tilsvarer 180° av sfærens omkrets ved ekvator. Diameteren til denne måleren anbefales som størrelsen på enheten som kreves. HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet som velges ved denne fremgangsmåten, vil ha en elliptisk omkrets ved sin base som er lik to ganger seilets frikantlengde.

Detaljerte prosedyrer for bestemmelse av riktig størrelse på HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet finner du i avsnittet Bruksanvisning.

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 300 aortisk annuloplastikkenhet er kun egnet for engangsbruk. Ikke bruk enheten om igjen. I tillegg til risikoene oppført under Mulige komplikasjoner kan gjenbruk forårsake prosedyrekomplikasjoner, 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 300 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 300 aortisk annuloplastikkenhet velges ved hjelp av målere som samsvarer med enhetens tiltenkte utforming. Bruk bare HAART-målerne som følger med i HAART 301-instrumentsettet, for å velge riktig enhetsstørrelse. Ikke bruk holderen som et dimensjoneringsverktøy.

7. Forholdsregler

- Bare kirurger som har fått opplæring i HAART-enhetsimplantering og dimensjonerings teknikker, 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 reparasjonssvikt.
- 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 300 aortisk annuloplastikkenhet hvis inngrepssikrings-forseglingen 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-enheten minst 2 mm under krysningen 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. Suturhalene må også klippes til svært korte.
- Sørg for nøye overvåking av pasientens antikoagulasjonsstatus ved bruk av postoperativ antikoagulasjonsbehandling. Kirurger som bruker HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet, må være oppdatert på antikoagulasjonsregimer.

8. MR-sikkerhet (magnetisk resonans)

MR-betinget

Ikke-klinisk testing har vist at HAART 300 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

Under skanningsbetingelsene som er definert ovenfor, forventes HAART 300 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.

Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefakter forårsaket av enheten seg omtrent 10 mm fra HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet ved avbildning med en gradientekkopulssekvens 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 hjertekirurgiprocedurer, inkludert implantasjon av HAART 300 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 300 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	Luftveis sykdommer
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 300 aortisk annuloplastikkenhet er tilgjengelig i størrelsene 19, 21, 23 og 25 mm. Hver hylleboks med HAART 300 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 enhetene 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.

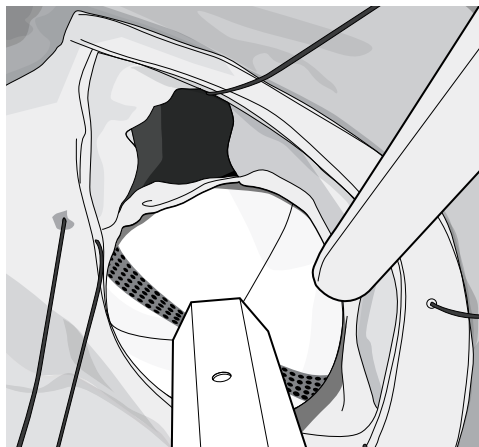
11. Bruksanvisning

11.1. Dimensjonering

Størrelsen på HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet bør velges basert på klaffseilenes frikantlengder. Frikantlengden bestemmes ved hjelp av målerne som følger med i HAART 301-instrumentsettet. Målere leveres med 19, 21, 23 og 25 mm i diameter for å samsvare med de fire størrelsene på HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet. Den oppførte enhetsstørrelsen refererer til diameteren til en sirkel med tilsvarende omkrets som den elliptiske ringen.

Bestemmelse av riktig størrelse på annuloplastikkenheten er et viktig element i vellykket klaffereparasjon. Riktig størrelse på HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet velges ved å sette hver enkelte måler på håndtaket og føre den inn bak klaffseilet slik at seilets frikantlengde mellom kommissurale insersjoner 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

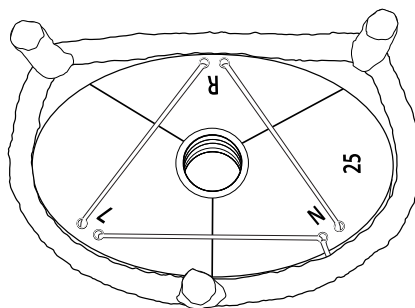


Alle tre kantfrie seillengder må sjekkes med måleren før du velger den endelige størrelsen på HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet. Hvis seilstørrelser avviker med én størrelse, skal den mindre enhetsstørrelsen velges. Hvis seilstørrelsene avviker med mer enn én størrelse, overveies bruk av en mellomliggende størrelse, eller mer avanserte teknikker, som seilutskifting, kan være hensiktsmessige.

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 301-instrumentsettet for å forenkle fjerning av enheten fra emballasjen og plassering av enheten i aortaroten. For enkel orientering er holderens forside merket med oppdeling i 3 segmenter (figur 5). Segmentet som er merket med R, skal vende mot høyre koronarspiss. Segmentet merket med L skal vende mot venstre koronarspiss, mens N-segmentet skal vende mot den ikke-koronare spissen. Posten mellom segmentene N og L skal plasseres inne i aortaen ved siden av mitralklaffen.



Figur 5. HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet på holderen

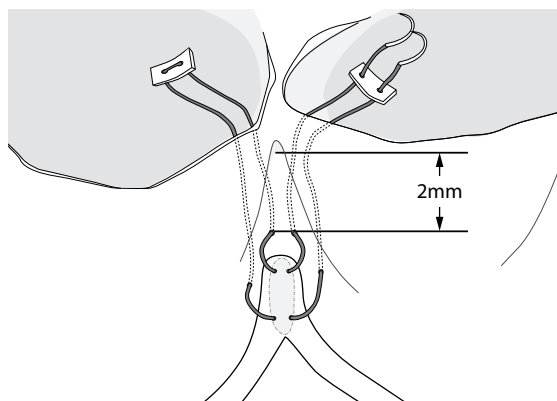
11.3. Implantering av enheten

Postsuturer

Innføring begynnes med å suturere enhetens alle tre poster til de tre subkommissurale områdene ved hjelp av Cabrol-lignende konfigurasjoner med dype stikk i aortaveggen med 4-0- eller 3-0-belagte, horisontale madrasssuturer støttet av kompresser over annulus (figur 6).

Postsuturene plasseres med HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet på holderen over klaffen (figur 7). Posten på den posteriore lille aksediameteren må først sutureres til subkommissuralrommet til venstre/ikke-koronar kommissur, tilstøtende til midten av den anteriore

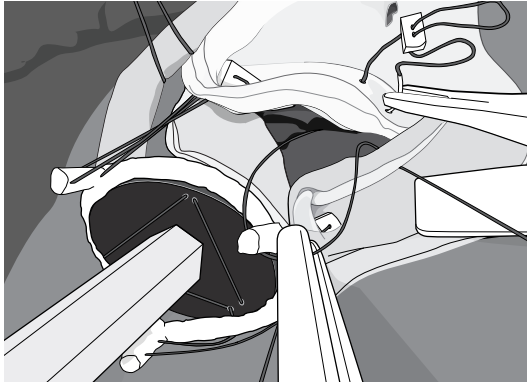
Figur 6. Sutureringsteknikk for poster for HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet



mitralklaffen, før én av de to resterende postene sutureres på plass. Postsuturene plasseres slik at enden av enhetsposten plasseres minst 2 mm under toppen av det subkommissurale området.

HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet er dekket med polyesterstoff, som tillater endotelisering. Horisontale postmadrasssuturer brukes primært til riktig posisjonering av enheten før plassering av ytterligere

Figur 7. Plassering av postsuturer



sløyfesuturer rundt enhetens seildeler. Bare de horisontale postmadrassuturene skal fange stoffet og da bare rett på innsiden av postene (figur 6). Ekstra stoff har blitt lagt i disse områdene for å muliggjøre nålplassering, men bare svært overfladiske biter kreves.

Etter at alle postsuturene har blitt plassert, senkes enheten under den native klaffen, og suturen som fester enheten til holderen, kuttes. HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet må fjernes forsiktig fra holderen, primært ved å skyve enheten av holdere på motsatte ender av holderens store og lille akse. Kun når enheten har blitt skjøvet av holderen, skal holderen fjernes fra området under klaffen.

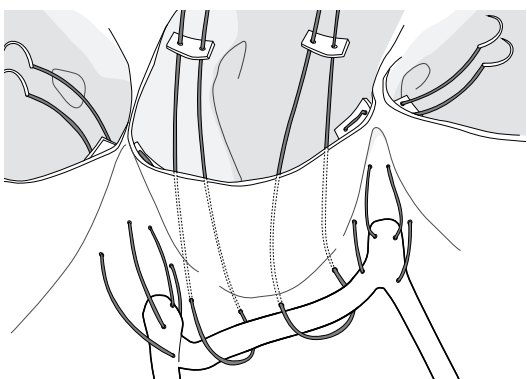
Sinusseksjonssuturer

To sløyfesuturer plasseres rundt hvert seilsegment til enheten og opp gjennom annulus. Det skal foretas dype stikk i aorta, og utføres slik at de kommer opp over klaffen på finkompressene (figur 8 og 9).

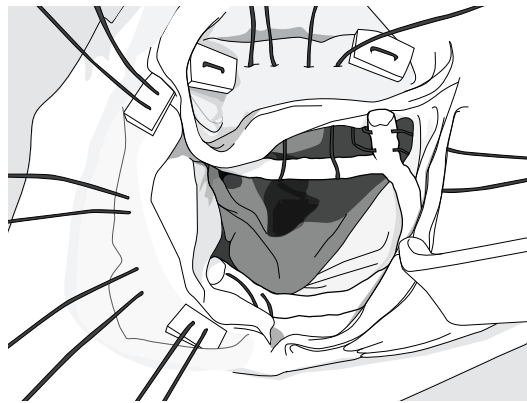
Suturhåndtering

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 knytes opp.

Figur 8. Illustrasjon av seilseksjonssløyfesuturer



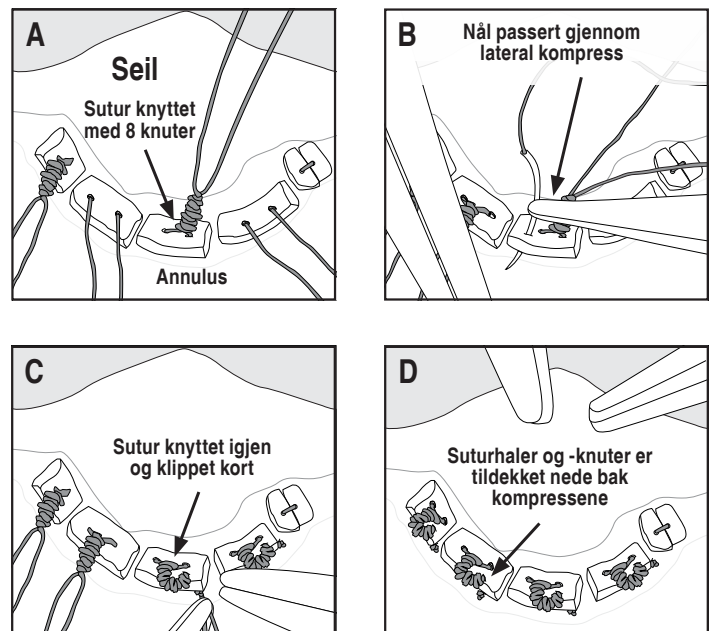
Figur 9. Suturering av seilseksjoner med enheten under klaffseilene



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.

Panel A: De horisontale 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

Figur 10. Håndtering av annulære suturer



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 knytes igjen med 6 knuter. Dette trinnet posisjonerer den endelige knuten og suturhalene lateralt og under kompressen.

Panel C: Suturhalene 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. 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 alle tre 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 fullført enhetsimplantering og seilrekonstruksjon må seilene inspiseres for å sikre at seilene er vertikale med god effektiv høyde og overflate på koaptasjonen. Seilene skal møtes i midtlinjen uten tegn til sentrale gap eller seilprolaps. Til slutt skal seilene åpnes vidt for å sikre en god åpning.

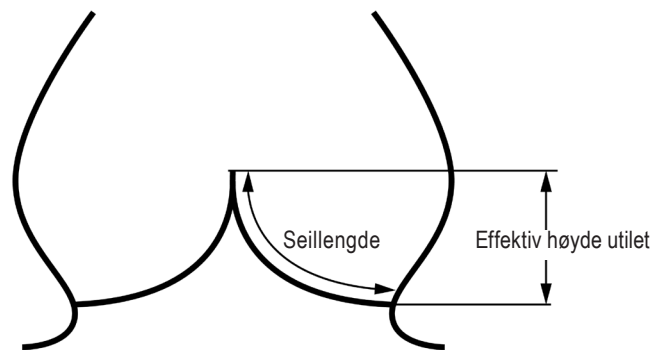
Effektiv høyde og geometrisk høyde kan kontrolleres ved hjelp av målesfæren som følger med i HAART 301-instrumentsettet (se figur 11). Målesfæren har to forskjellige vertikale skalaer lasermerket på overflaten. Den ene av skalaene starter på toppen av sfæren og er beregnet på estimering av den vertikale effektive høyden til klaffseilet 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.

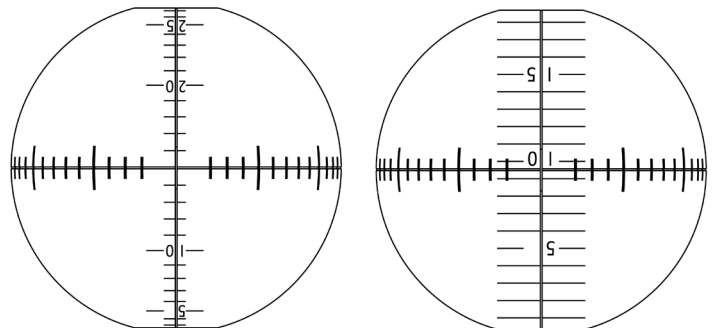
11.4. Sterilisering

HAART 300 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.

Figur 11. Diagram over geometrisk seilhøyde og effektiv seilhøyde



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



Ansvarsfraskrivelse for garantier

Selv om HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet og HAART 301-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.



Science & Engineering

Instrukcja użytkowania - Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 300

Spis treści

1. Symbole na oznakowaniu urządzenia	78
2. Przeznaczenie	78
3. Wskazania do stosowania	78
4. Opis urządzenia do annuloplastyki	78
4.1. Informacje ogólne	78
4.2. Charakterystyka technologiczna	78
4.3. Akcesoria	79
4.4. Oznaczenia rozmiarów	79
5. Przeciwwskazania	79
6. Ostrzeżenia	79
7. Środki ostrożności	80
8. Bezpieczeństwo w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)	80
9. Możliwe zdarzenia niepożądane	80
10. Sposób dostarczania	81
10.1. Opakowanie	81
10.2. Przechowywanie	81
11. Wskazówki dotyczące użytkowania	81
11.1. Dobieranie rozmiaru	81
11.2. Instrukcje dotyczące postępowania i przygotowania	81
11.3. Wszczepianie urządzenia Szwy do przęśła	82
11.4. Sterylizacja	83
Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji	84
Patenty	84

1. Symbole na oznakowaniu urządzenia



Producent



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Chronić przed wilgocią



Kod partii



Numer katalogowy



Autoryzowany przedstawiciel w Europie



Termin ważności



Patrz instrukcja użycia



Nie używać ponownie



Nie sterylizować ponownie



Sterylizowane przez napromienianie



Urządzenie warunkowo bezpieczne w środowisku MR



Produkt jest zgodny z wymogami dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych

2. Przeznaczenie

Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 300 jest przeznaczone do korekcji poszerzenia pierścienia i/lub stabilizacji kształtu pierścienia zastawki aortalnej u dorosłych pacjentów, którzy są poddawani naprawie trójpłatkowej zastawki aortalnej.

3. Wskazania do stosowania

Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 300 jest przeznaczone do stosowania u dorosłych pacjentów, którzy są poddawani naprawie trójpłatkowej zastawki aortalnej z powodu niedomykalności zastawki aortalnej lub jednoczesnej naprawy tętniaka aorty.

4. Opis urządzenia do annuloplastyki

4.1. Informacje ogólne

Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 300 (Rysunek 1) jest trójwymiarowym pierścieniem do annuloplastyki przeznaczonym do korekcji poszerzonego pierścienia i/lub zachowania kształtu pierścienia zastawki aortalnej u dorosłych pacjentów, którzy są poddawani naprawie trójpłatkowej 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 300 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 300 zostało opracowane na podstawie analiz matematycznych wyników badań angio-TK u zdrowych osób i ma eliptyczną podstawę o proporcjach 2:3 oraz 3 przęśła podspoidłowe o równej długości, wychylone zewnątrz pod kątem 10°. Urządzenie do annuloplastyki składa się z tytanowej ramy wyprodukowanej z medycznego tytanu 6Al-4V 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 300 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 przyszywanie podspoidłowych przęśł do pierścienia zastawki aortalnej. Wewnętrzne części

przęśł 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 300 jest dostarczane na uchwycie, który może być przymocowany do rączki w celu ułatwienia umieszczania urządzenia podczas zabiegu (Rysunek 2). Uchwyt jest wyprodukowany z polifenylosulfonu i jest przytwierdzony do urządzenia do annuloplastyki za pomocą pojedynczego szwu (Rysunek 1). Urządzenie można odłączyć od uchwytu przez przecięcie szwu w którymkolwiek miejscu wzdłuż części czołowej uchwytu.

4.3. Akcesoria

Zestaw instrumentów HAART 301 (Rysunek 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 umieszczenia go podczas zabiegu (Rysunek 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 materiałów polimerowych, 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 mające te wady, gdyż mogą one działać nieprawidłowo i spowodować obrażenia pacjenta. Więcej informacji na temat instrumentów można znaleźć w instrukcji użytkowania zestawu instrumentów HAART 301.

4.4. Oznaczenia rozmiarów

U pacjentów z przewlekłą niedomykalnością zastawki aortalnej lub z tętniakami korzenia aorty trójwymiarowy kształt zastawki aortalnej jest najczęściej nieprawidłowy z powodu poszerzenia pierścienia zastawki aortalnej. Z tego powodu nie można stosować bezpośrednich pomiarów pierścienia aorty w celu określenia rozmiaru urządzenia do annuloplastyki aortalnej HAART 300, które przywróci prawidłową koaptację płatków. Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 300 zostało opracowane na podstawie analiz matematycznych wyników badań angio-TK u zdrowych osób i ma eliptyczną podstawę o proporcjach 2:3 oraz 3 przęsła podspoidłowe o równej długości, wychylone zewnątrz pod kątem 10°. Na podstawie analizy badań angio-TK oraz obserwacji empirycznej długość wolnej krawędzi płatka stanowi około połowy obwodu eliptycznego pierścienia zastawki w prawidłowych zastawkach aortalnych. Oznaczenia rozmiarów urządzenia do annuloplastyki aortalnej HAART 300 oraz sposób dobierania właściwego rozmiaru urządzenia opierają się na poniższych założeniach matematycznych.

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

L = długość wolnego brzegu płatka

C = obwód eliptycznego pierścienia zastawki

D = średnica kulistego przymiaru

(odpowiada określonej wielkości urządzenia)

Długość wolnego brzegu płatka określa się za pomocą kulistych przymiarów. Przymiar należy dobrać tak, aby długość wolnego brzegu płatka obejmowała mniej więcej 180° obwodu kuli na wysokości jej równika. Średnica tego przymiaru jest zalecanym rozmiarem wymaganego urządzenia. Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 300 dobrane w ten sposób będzie miało obwód eliptyczny podstawy, który jest równy dwukrotnej długości wolnego brzegu płatka.

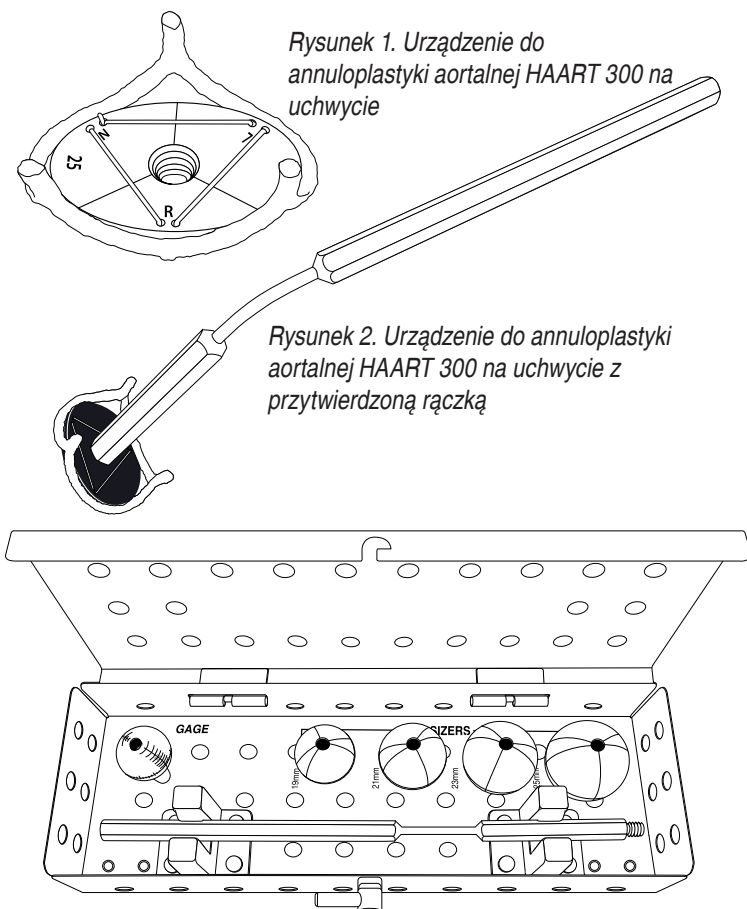
Szczegółowe procedury przy określaniu odpowiedniego rozmiaru urządzenia do annuloplastyki aortalnej HAART 300 można znaleźć w części Wskazówki dotyczące użytkowania.

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 nasilonymi zwąpnieniami zastawek.

6. Ostrzeżenia

- Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 300 służy wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenia nie można używać ponownie. Oprócz zagrożeń wymienionych w punkcie 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



Rysunek 3. Zestaw instrumentów HAART 301

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 300 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.
- Dobranie prawidłowego rozmiaru urządzenia do annuloplastyki jest ważną częścią skutecznej naprawy zastawki. Dobranie istotnie zbyt małego rozmiaru może powodować zwężenie zastawki lub oderwanie się pierścienia. Dobranie zbyt dużego rozmiaru może prowadzić do niedomykalności zastawki. Rozmiar urządzenia do annuloplastyki aortalnej HAART 300 jest określany za pomocą przymiarów przystosowanych do konstrukcji urządzenia. W celu dobrania właściwego rozmiaru urządzenia należy używać wyłącznie przymiarów z zestawu instrumentów HAART 301. 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 terminu ważności zamieszczonego 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 300, 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. Końcówki szwów należy również bardzo krótko przyciąć.
- Należy wdrożyć ściśle monitorowanie parametrów układu krzepnięcia, jeżeli zastosowano pooperacyjne leczenie przeciwzakrzepowe. Chirurgzy stosujący urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 300 powinni znać obowiązujące standardy dotyczące leczenia przeciwzakrzepowego.

8. Bezpieczeństwo w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)

Urządzenie warunkowo bezpieczne w środowisku MR

W badaniach nieklinicznych wykazano, że urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 300 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 T i 3 T
- Maksymalny przestrzenny gradient pola wynoszący 4000 G/cm (40 T/m)
- Maksymalna dla systemu MR szybkość pochłaniania właściwego energii, uśredniona w stosunku do całego ciała (SAR) wynosząca 4,0 W/kg (pierwszy tryb roboczy z kontrolą poziomu nagrzewania falami RF) przy 3 T

W wyżej wymienionych warunkach urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 300 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.

W badaniach nieklinicznych artefakty obrazowania z powodu obecności urządzenia rozciągają się na mniej więcej 10 mm od urządzenia do annuloplastyki aortalnej HAART 300 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 300. Możliwe powikłania obejmują te związane z operacją na otwartym sercu oraz z zastosowaniem znieczulenia ogólnego. Możliwe powikłania związane z urządzeniem do annuloplastyki aortalnej HAART 300 oraz z procedurą wszczepienia zamieszczone w Tabeli 1.

Tabela 1. Możliwe powikłania związane z urządzeniem/procedurą

Abrazja 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	Wysięk opłucnowy
Złamanie urządzenia	Zaburzenia psychiatryczne
Przemieszczenie urządzenia lub nieprawidłowe umiejscowienie wymagające interwencji	Uszkodzenie/niewydolność nerek
Zapalenie wsierdzia	Ponowna operacja
Przedłużony czas operacji lub przerwanie operacji	Zaburzenia układu oddechowego
Gorączka	Oderwanie się pierścienia
Zaburzenia żołądka i jelit	Zwężenie
Niewydolność serca	Uszkodzenie tętnic wieńcowych przez szwy
Krwak	Omdlenie
Hemoliza lub niedokrwistość hemolityczna	Zakrzepica i zator z zakrzepami
Krwotok	Reakcja toksyczna
Nadciśnienie tętnicze	Zaburzenia gojenia ran
Zakażenie – miejscowe, bakteremia, sepsa	

10. Sposób dostarczania

10.1. Opakowanie

Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 300 jest dostępne w rozmiarach 19, 21, 23 oraz 25 mm. Każde pudełko z urządzeniem do annuloplastyki aortalnej HAART 300 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 terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

11. Wskazówki dotyczące użytkowania

11.1. Dobieranie rozmiaru

Rozmiar urządzenia do annuloplastyki aortalnej HAART 300 należy dobierać względem długości wolnych brzegów płatków zastawki. Długość wolnego brzegu zastawki określa się za pomocą przymiarów znajdujących się w zestawie instrumentów HAART 301. Dostarczane przymiary mają średnice 19, 21, 23 oraz 25 mm odpowiadające czterem rozmiarom urządzenia do annuloplastyki aortalnej HAART 300. Podany rozmiar urządzenia odnosi się do średnicy okręgu o takim samym obwodzie jak eliptyczny pierścień.

Dobieranie prawidłowego rozmiaru urządzenia do annuloplastyki jest ważną częścią skutecznej naprawy zastawki. Odpowiedni rozmiar urządzenia do annuloplastyki aortalnej HAART 300 jest dobierany przez włożenie właściwego przymiaru do uchwytu i umieszczeniu go za płakiem zastawki tak, aby długość wolnego 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 (Rysunek 4). Jeżeli długość wolnego brzegu płatka znajduje się między dwoma rozmiarami, należy wybrać mniejszy rozmiar. Numer rozmiaru na odpowiednim przymiarze wskazuje odpowiedni rozmiar urządzenia na podstawie zmierzonego płatka.

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

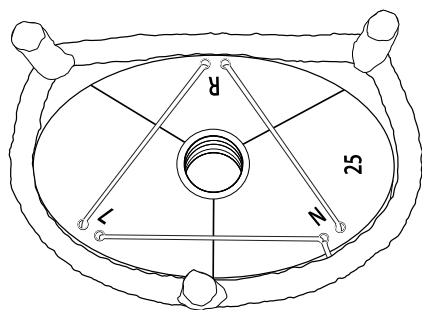


Przed wybraniem ostatecznego rozmiaru urządzenia do annuloplastyki aortalnej HAART 300 należy sprawdzić wszystkie 3 długości wolnych brzegów płatków. Jeżeli rozmiary płatków różnią się o jeden rozmiar, należy wybrać urządzenie o mniejszym rozmiarze. Jeżeli rozmiary płatków różnią się o więcej niż jeden rozmiar, można rozważyć wybór pośredniego rozmiaru lub można zastosować bardziej zaawansowaną technikę, taką jak wymiana płatka.

11.2. Instrukcje dotyczące postępowania 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 301 w celu ułatwienia wyjęcia urządzenia z opakowania i umiejscowienia go w korzeniu aorty. W celu ułatwienia orientacji część czołowa uchwytu ma oznakowania na 3 segmentach (Rysunek 5). Segment oznaczony jako „R” powinien być skierowany do prawego płątka zastawki aortalnej. Segment oznaczony jako „L” powinien być skierowany do lewego płątka zastawki aortalnej, a segment „N” powinien być skierowany do płątka niewieńcowego. Przęsło między segmentami „N” oraz „L” powinno znajdować się w aorcie przy zastawce mitralnej.



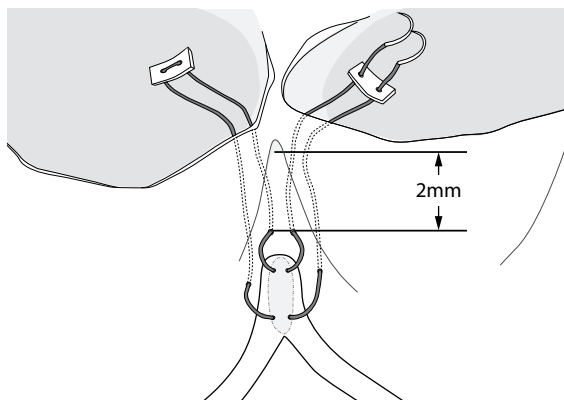
Rysunek 5. Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 300 na uchwycie

11.3. Wszczepianie urządzenia

Szwy do przęsła

Wszczepianie rozpoczyna się od założenia szwów na wszystkich trzech przęsłach urządzenia i na trzech obszarach podspoidłowych z zastosowaniem techniki podobnej do opracowanej przez Cabrola, z szerokim chwytem ściany aorty, zakładając horyzontalne szwy

Rysunek 6. Technika zakładania szwów na przęsła urządzenia do annuloplastyki aortalnej HAART 300



materacowe splatanymi nićmi poliesterowymi 4-0 lub 3-0 z założonymi podkładkami powyżej pierścienia (Rysunek 6).

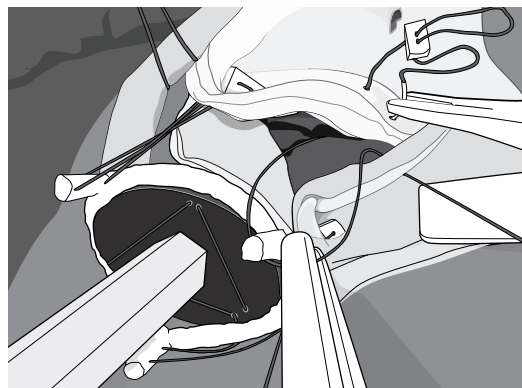
Szwy do przęsła są zakładane na urządzeniu do annuloplastyki aortalnej HAART 300, przytwierdzonym do uchwytu, znajdującym się powyżej zastawki (Rysunek 7). W pierwszej kolejności należy założyć szwy na przęsło znajdujące się przy tylnej, mniejszej średnicy oraz do przestrzeni podspoidłowej między spoidłem płątka lewo- i niewieńcowego, sąsiadującego ze środkiem przedniego płątka zastawki mitralnej, przed założeniem szwów na pozostałe dwa przęsła. 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 300 jest pokryte materiałem poliesterowym, który umożliwia endotelializację. 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 przęsła powinny uchwycić materiał i wyłącznie po wewnętrznej stronie przęsła (Rysunek 6). W tych obszarach znajduje się dodatkowy materiał w celu ułatwienia przejścia igły i wymagane jest tylko uchwycenie powierzchniowe.

Po założeniu wszystkich szwów do przęsła urządzenie jest obniżane poniżej natywnej zastawki, a następnie przecina się szwy mocujące urządzenie do uchwytu. Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART

Rysunek 7. Zakładanie szwów na przęsła



300 musi zostać delikatnie zdjęte z uchwytu, głównie przez wypchnięcie urządzenia z uchwytu na przeciwstawnych końcach osi większej i mniejszej uchwytu. Uchwyt należy wyjąć spod zastawki dopiero po wypchnięciu z niego urządzenia.

Szwy do części zatokowych

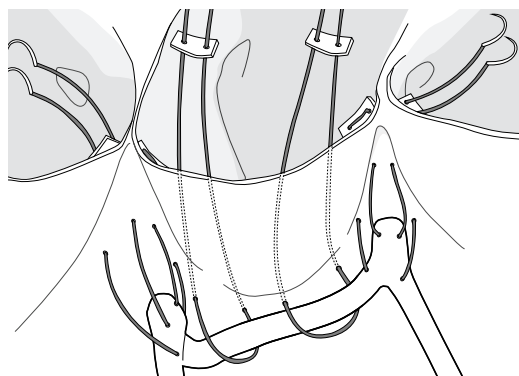
Dwa szwy pętlowe są zakładane wokół segmentu urządzenia sąsiadującego z płatkami i do pierścienia, przez głębokie chwyty aorty i wyprowadzanie szwu powyżej zastawki przez małe podkładki (Rysunki 8 i 9).

Wykańczanie szwów

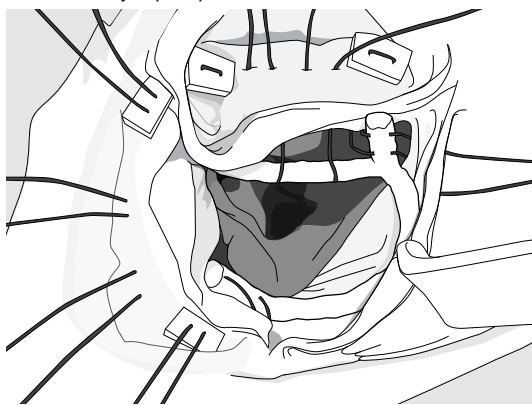
Po założeniu wszystkich dziewięciu szwów należy każdy z nich ciasno zawiązać na 8 węzłów nad podkładkami, upewniając się, że przęsła płatków są zagłębione w obszarach podspoidłowych, a materiał na urządzeniu znajduje się pod tkankami płatków. Należy dokładnie zaciśnąć węzły w celu uniknięcia rozwiązania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

Długie końcówki szwów na pierścieniu w zatoce Valsalvy mogą uszkodzić płatkę. Ostatnim etapem zakładania szwów na pierścień jest przeprowadzenie jednej lub dwóch igieł z zawiązanego szwu do

Rysunek 8. Ilustracja zakładania szwów pętlowych na część płatkową



Rysunek 9. Zakładanie szwów na część płatkową z urządzeniem umieszczonym pod płatkami zastawki



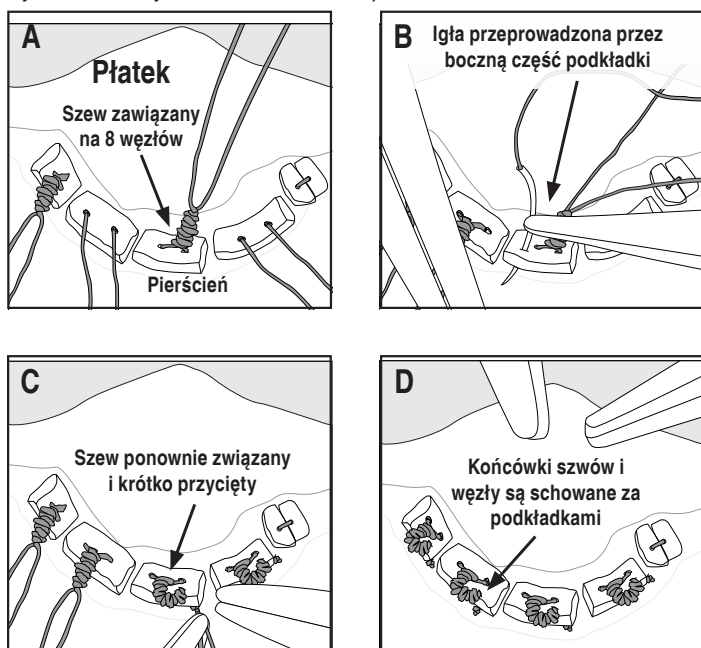
pierścienia w dół przez środek bocznej części podkładki, a następnie ponowne związanie szwu na podkładce z zastosowaniem 6 lub więcej węzłów. Ta czynność skieruje końcówki szwów w dół, z dala od płatków. Na Rysunku 10 przedstawiono prawidłowe wykańczanie końcówek szwów.

Panel A: Horyzontalne szwy materacowe, które mocno utrzymują urządzenie pod pierścieniem, są wyprowadzane powyżej pierścienia i są wzmocnione przez małe podkładki poliesterowe. Szwu 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 związany 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).

Rysunek 10. Wykańczanie szwów do pierścienia



Panel D: Podwójny węzeł zapobiega rozwiązaniu każdego ze szwów, a dzięki drugiemu węzłowi pod podkładką końcówki szwów są skierowane bocznie 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 annuloplastyki i zgodnie z ustalonymi technikami rekonstrukcji płatka zastawki aorty. Wszczepianie urządzenia do annuloplastyki przesuwając pierścień i płatki w kierunku środka zastawki, ale może nadal występować istotne wypadanie płatka. Wypadanie płatka można skorygować szwami plikującymi w wolnym brzegu płatka. Strukturalne uszkodzenia płatków można naprawić za pomocą rekonstrukcji z użyciem osierdzia lub innych metod według uznania bądź wyszkolenia kardiochirurga. Celem jest osiągnięcie jednakowych długości wszystkich trzech 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 zakończeniu wszczepiania urządzenia i rekonstrukcji płatka należy sprawdzić płatki, aby upewnić się, że są one ustawione pionowo i mają odpowiednią wysokość efektywną i powierzchnię 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.

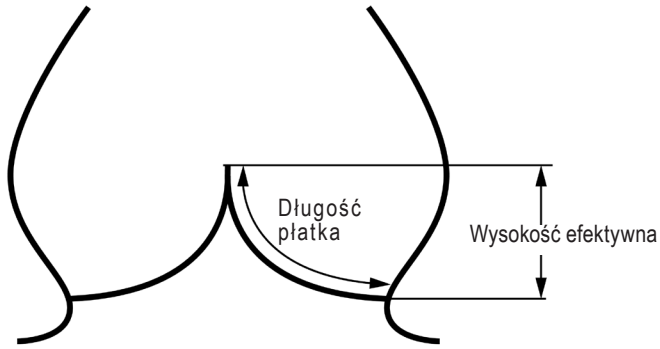
Wysokość efektywną i wysokość geometryczną można zmierzyć za pomocą kuli przymiarowej z zestawu instrumentów HAART 301 (Rysunek 11). Kula przymiarowa ma dwie różne skale pionowe naniesione na powierzchnię za pomocą lasera. Jedna skala zaczyna się na górnym biegunie kuli i służy do określenia efektywnej pionowej wysokości płatka zastawki od podstawy płatka do jego wolnego brzegu (Rysunek 12). Aby naprawa była skuteczna, efektywna wysokość płatka powinna wynosić od mniej więcej 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.

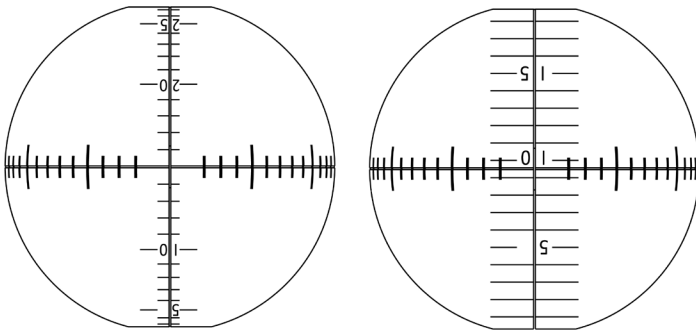
11.4. Sterylizacja

Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 300 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.

Rysunek 11. Diagram wysokości geometrycznej i efektywnej wysokości płatk



Rysunek 12. Skala dla wysokości geometrycznej (po lewej) i skala dla wysokości efektywnej (po prawej)



Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji

Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 300 i zestaw instrumentów HAART 301, 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 bezpośrednio, 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 jakkolwiek część lub zapis niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji lub ograniczenia odpowiedzialności zostanie uznany przez jakiegokolwiek 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 postępowania patentowe w toku.



Science & Engineering

Instrucțiuni de utilizare - Dispozitiv de anuloplastie aortică HAART 300

Cuprins

1. Simboluri de etichetare pentru dispozitiv	85
2. Utilizare preconizată	85
3. Indicații de utilizare	85
4. Descrierea dispozitivului de anuloplastie	85
4.1. Prezentare generală	85
4.2. Caracteristici tehnologice	85
4.3. Accesorii	86
4.4. Dimensiuni	86
5. Contraindicații	86
6. Avertismente	86
7. Măsuri de precauție	87
8. Siguranța în medii cu rezonanță magnetică (RM)	87
9. Reacții adverse posibile	87
10. Modul de furnizare	88
10.1. Ambalajul	88
10.2. Depozitarea	88
11. Instrucțiuni de utilizare	88
11.1. Dimensiuni	88
11.2. Instrucțiuni de manevrare și pregătire	88
11.3. Suturi pentru stâlpul de implantare a dispozitivului	88
11.4. Sterilizarea	90
Exonerarea de răspundere	91
Brevete	91

1. Simboluri de etichetare pentru dispozitiv

Producător
 Nu utilizați dispozitivul dacă pachetul este deteriorat

Păstrați dispozitivul uscat
 LOT Cod lot
 REF Număr catalog

Reprezentant european autorizat
 MD
 RX ONLY

Utilizați înainte de data
 Consultați Instrucțiunile de utilizare

Nu reutilizați dispozitivul
 Nu resterilizați dispozitivul

STERILE R Sterilizat prin iradiere

MR Utilizare condiționată în medii RM

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

2. Utilizare preconizată

Dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 300 este destinat corectării dilatării inelare și/sau pentru păstrarea geometriei inelare a valvei aortice la pacienți adulți supuși intervențiilor de reparare a valvei aortice tricuspide.

3. Indicații de utilizare

Dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 300 este indicat pentru pacienți adulți supuși intervențiilor de reparare a valvei aortice tricuspide 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 300 (Figura 1) 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 tricuspide. 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 300 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.

Dispozitivul de anuloplastie

Dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 300 a fost dezvoltat pe baza analizelor matematice ale angiografiilor umane normale cu telegrafie computerizată (CR) și prezintă o geometrie de bază eliptică 2:3 și 3 stâlpi sub-comisurali conici spre exterior la 10°, poziționați echidistant. Dispozitivul constă dintr-un cadru din titan, fabricat din Titanium 6AL-4V-uz medical, acoperit cu o țesătură de poliester de uz medical, aplicată 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 300 sunt fabricate în 4 dimensiuni, variind de la 19 mm la 25 mm, în trepte de 2 mm.

Cadru 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. Aspectele interioare ale

Stâlpii dispozitivului au 2 straturi de țesătură din poliester, pentru a facilita sutura.

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 300 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 301 (Figura 3) este compus din două (2) mâner, patru (4) dispozitive de dimensionare și o sferă Gage. Mânerul este fabricat din oțel inoxidabil ASTM A276, iar dispozitivele de dimensionare și sfera Gage sunt fabricate din polifenilsulfonă.

Mânerul poate fi înfășurat în dispozitivele de dimensionare și în sfera Gage. Mânerul poate fi înfășurat 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 301.

4.4. Dimensiuni

La pacienții cu insuficiență cronică a valvei aortice sau anevrisme ale rădăcinii aortice, anatomia tridimensională a valvei aortice este de obicei distorsionată din cauza dilatării inelului valvei aortice. În consecință, măsurătorile directe ale diametrului inelar nu pot fi utilizate pentru a determina dimensiunea dispozitivului de anuloplastie aortică HAART 300 necesar pentru a produce coaptația septului. Dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 300 a fost dezvoltat pe baza analizelor matematice ale angiografiilor umane normale cu telegrafie computerizată (CR) și prezintă o geometrie de bază eliptică 2:3 și 3 stâlpi sub-comisurali conici spre exterior la 10°, poziționați echidistant. Pe baza analizei angiografice CT și a observațiilor empirice, lungimea marginii libere a septului este de aproximativ jumătate din circumferința inelului valvei eliptice la valve aortice normale. Dimensiunile dispozitivului de anuloplastie aortică HAART 300 și procedura utilizată pentru determinarea dimensiunii corespunzătoare a dispozitivului se bazează pe următoarele relații matematice.

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

L = lungimea marginii libere a septului

C = circumferința inelului valvei eliptice

D = diametrul dispozitivului de dimensionare sferic
(corespunde dimensiunii dispozitivului)

Lungimea marginii libere a septului este determinată cu ajutorul dispozitivelor de dimensionare sferice. Un dispozitiv de dimensionare este ales astfel încât lungimea marginii libere a septului să se potrivească aproximativ cu 180° din circumferința sferei la ecuator. Diametrul acestui dispozitiv de dimensionare este recomandat ca dimensiunea pentru dispozitiv. Dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 300 ales prin această metodă va avea o circumferință eliptică la bază egală cu de două ori lungimea marginii libere a septului.

Procedurile detaliate pentru determinarea dimensiunii dispozitivului de anuloplastie aortică HAART 300 corespunzător sunt incluse în secțiunea Instrucțiuni de utilizare.

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 300 este de unică folosință. Nu reutilizați dispozitivul. Pe lângă riscurile enumerate în secțiunea Posibile 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

Figura 1. Dispozitiv de anuloplastie aortică HAART 300 pe suport

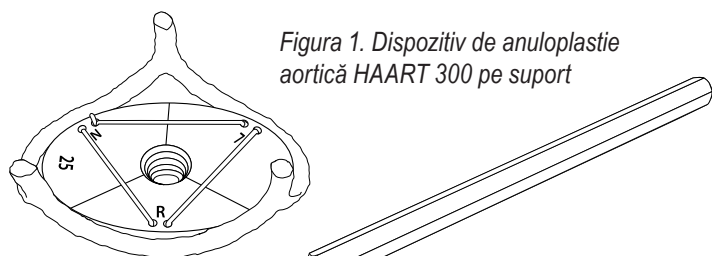


Figura 2. Dispozitiv de anuloplastie aortică HAART 300 și suport aplicat pe mâner

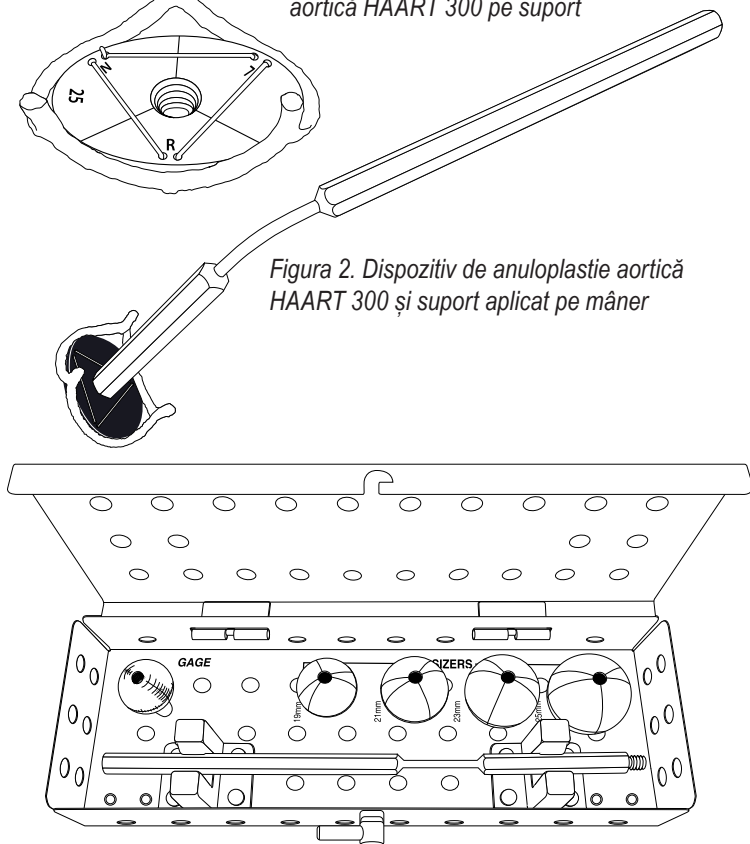


Figura 3. Set de instrumente HAART 301

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 300 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 300 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 301 atunci când selectați dimensiunea corespunzătoare a dispozitivului. Nu utilizați suportul ca instrument de dimensionare.

7. Măsuri 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. Cozile suturilor trebuie să fie tăiate foarte scurt.

- Monitorizați cu atenție starea de anticoagulare a pacientului atunci când utilizați terapie cu anticoagulante postoperatoriu. Chirurghii care utilizează dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 300 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 300 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 de încălzire RF) la 3 T

În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 300 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.

În testele non-clinice, artefactele de imagine cauzate de dispozitiv se extinde la aproximativ 10 mm de dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 300 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 procedurilor de reparare a valvei și celor chirurgicale de anuloplastie. În toate procedurile chirurgicale pe cord deschis, inclusiv la implantarea dispozitivului de anuloplastie aortică HAART 300, 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 300 și cu procedura sa de implantare sunt enumerate în Tabelul 1.

Tabelul 1. Posibile complicații asociate cu dispozitivul/procedura

Abraziunea valvei naturale	Deteriorarea septului
Reacție alergică	Obstrucție a tractului de ieșire din ventriculul stâng
Anghină	Infarct miocardic
Insuficiență aortică	Evenimente neurologice (inclusiv atac ischemic tranzitoriu, accident vascular cerebral și deficit psihomotor)
Aritmie	Durere (disconfort al pacientului)
Blocaj atrioventricular	Efuziune pericardică

Deces	Stimulator cardiac permanent
Explantul dispozitivului	Efuziune pleurală
Fracturarea dispozitivului	Probleme psihologice
Migrarea dispozitivului sau poziționare incorectă care necesită intervenție	Insuficiență renală/insuficiență renală cronică
Endocardita	Re-operație
Timp prelungit de intervenție chirurgicală sau procedură abandonată	Tulburări ale sistemului respirator
Febră	Dehiscentă inelară
Tulburări gastro-intestinale	Stenoză
Insuficiență cardiacă	Leziuni provocate de sutură arterelor coronare
Hematom	Sincopă
Hemoliză sau anemie hemolitică	Tromboză sau trombo-embolism
Hemoragie	Reacție toxică
Hipertensiune	Probleme de vindecare a rănilor
Infecție – locală, bacteremie, sepsis	

10. Modul de furnizare

10.1. Ambalajul

Dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 300 este disponibil în dimensiunile 19, 21, 23 și 25 mm. Fiecare cutie pentru dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 300 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. Compresele 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 exterioră. Depozitați produsul în ambalajul original, inclusiv în cutia exterioră, 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 300 trebuie selectată pe baza lungimii marginii libere a septurilor valvei. Lungimea marginii libere este determinată utilizând dispozitive de dimensionare furnizate în setul de instrumente HAART 301. 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 300. Dimensiunea listată a dispozitivului se referă la diametrul unui cerc cu circumferința echivalentă inelului eliptic.

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 300 este selectată înfletând fiecare dispozitiv de dimensionare individual pe mâner și introducându-l în spatele septului 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.

Toate cele 3 lungimi de margine liberă ale septului trebuie verificate cu dispozitivele de dimensionare înainte de a selecta dimensiunea finală a dispozitivului de anuloplastie aortică HAART 300. Dacă dimensiunile septului diferă cu o singură mărime, selectați dispozitivul cu dimensiunea mai mică. În cazul în care dimensiunile septului diferă cu mai multe mărime, o dimensiune intermediară poate fi adecvată, de exemplu, pentru înlocuirea prospectului.

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. Compresele sunt ambalate în pungi imbricate. Pungile interioare și

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



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 301 pentru a facilita îndepărtarea dispozitivului din ambalaj și plasarea dispozitivului în rădăcina aortică. Pentru o orientare facilă, fața suportului este marcată în 3 segmente (Figura 5). Segmentul marcat cu R trebuie orientat cu fața spre cuspidă coronară dreaptă. Segmentul marcat L trebuie orientat cu fața spre cuspidă coronară stângă, iar segmentul N trebuie orientat cu fața spre cuspidă non-coronară. Stâlplul dintre segmentele N și L trebuie plasat în aorta adiacentă valvei mitrale.

11.3. Implantarea dispozitivului

Suturile stâlpilor

Inserarea începe prin suturarea tuturor celor trei stâlpi ai Dispozitivului în cele trei zone sub-comisurale, folosind configurații tip Cabrol, cu prize

generoase luate în peretele aortic, folosind suturi horizontale 4-0 sau 3-0 din poliester împletit acoperit, susținute de comprese deasupra inelului (Figura 6).

Suturile stâlpilor sunt plasate cu dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 300 pe suport, deasupra valvei (Figura 7). Stâlpul de pe diametrul axei minore posteriore trebuie mai întâi suturat în spațiul

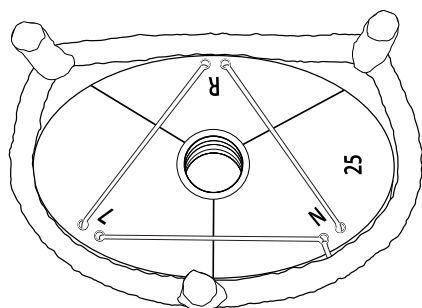
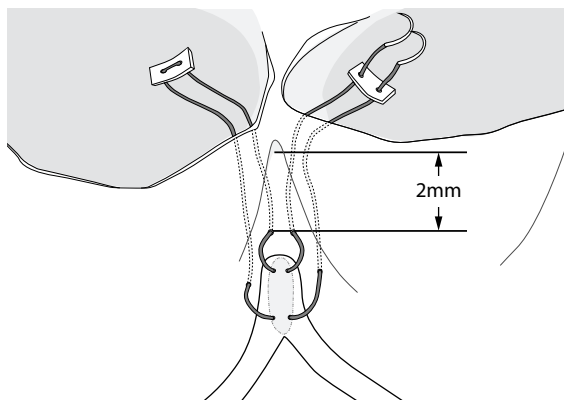


Figura 5. Dispozitiv de anuloplastie aortică HAART 300 pe suport

sub-commisural al comisurii stângi/non-coronare, adiacent centrului septului mitral anterior, înainte de a sutura oricare dintre ceilalți doi stâlpi. Suturile stâlpilor trebuie plasate astfel încât vârful stâlpului dispozitivului să fie poziționat la cel puțin 2 mm sub partea superioară a spațiului sub-commisural.

Figura 6. Tehnica de suturare pentru stâlpii dispozitivului de anuloplastie aortică HAART 300



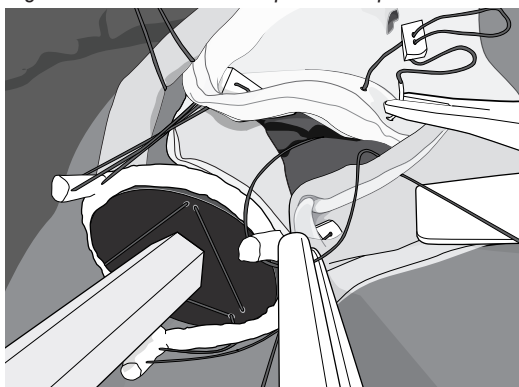
Dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 300 este acoperit cu material poliester, care permite endotelializarea. Suturile horizontale ale stâlpilor sunt utilizate în principal pentru a poziționa corect Dispozitivul, înainte de plasarea suturilor suplimentare în buclă în jurul secțiunilor septului dispozitivului. Suturați materialul numai folosind suturi horizontale pentru sept și doar pe interiorul stâlpilor (Figura 6). A fost adăugat în aceste zone material suplimentar, pentru a permite trecerea acului, dar sunt necesare doar prize foarte superficiale.

După ce cele toate cele trei 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 300 trebuie îndepărtat cu atenție din suport, în principal împingând dispozitivul de pe suport folosind capetele opuse ale axelor principală și minoră ale suportului. Numai după ce dispozitivul a fost împins de pe suport trebuie scos suportul de sub valvă.

Suturile din secțiunea sinus

Două suturile în buclă sunt plasate în jurul fiecărui segment de sept al dispozitivului și trec prin inel, cu prize adânci în aortă și apărând deasupra valvei pe comprese (Figurile 8 și 9).

Figura 7. Plasarea suturilor pentru stâlpi



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 alte 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 8. Ilustrație pentru suturile în buclă pe secțiunea septului

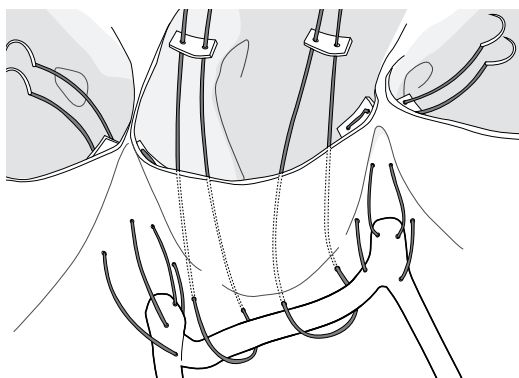
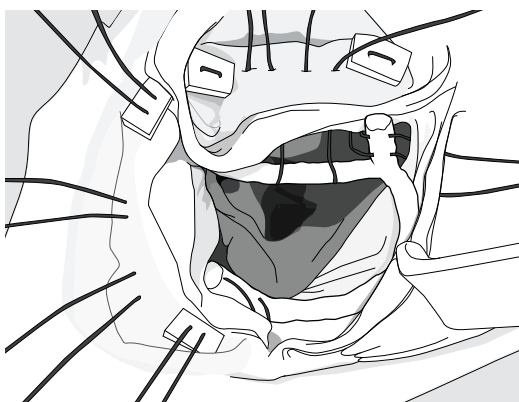


Figura 9. Sutura secțiunilor septului cu dispozitivul sub septurile valvei



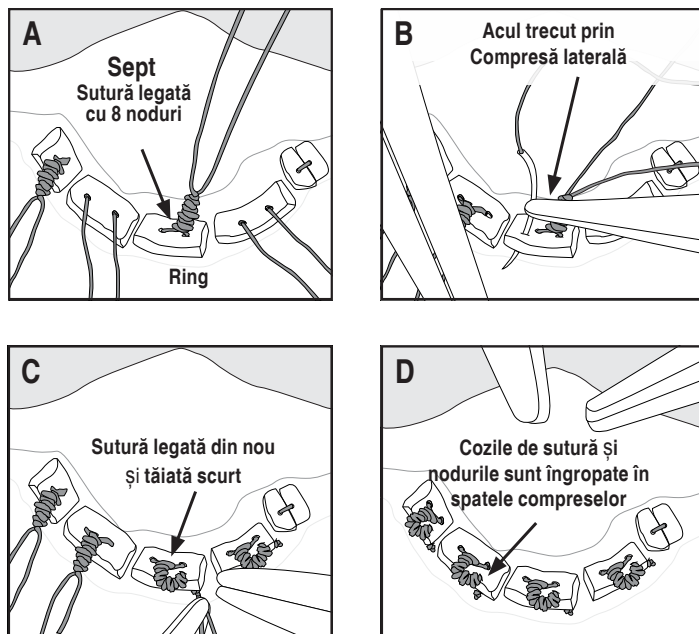
Panoul A: Suturele orizontale care țin dispozitivul ferm sub inel apar deasupra inelului și sunt susținute de comprese din poliester. Suturele sunt legate strâns cu 8 noduri peste comprese (săgeată). Aceste linii de sutură reduc semnificativ dimensiunea inelară și, prin urmare, pot suporta o tensiune 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

Figura 10. Gestionarea suturilor inelare



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. 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 toate cele trei 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 reconstituirii septului, septurile trebuie inspectate pentru a se asigura că sunt verticale și au o înălțime și o suprafață bune și eficiente. 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 301 (Figura 11). Sfera Gage are două scări verticale diferite, marcate cu laser 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). Pentru o reparație reușită, înălțimea efectivă a prospectului trebuie să fie de aproximativ 8 până la 10 mm.

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.

11.4. Sterilizarea

Dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 300 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.

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

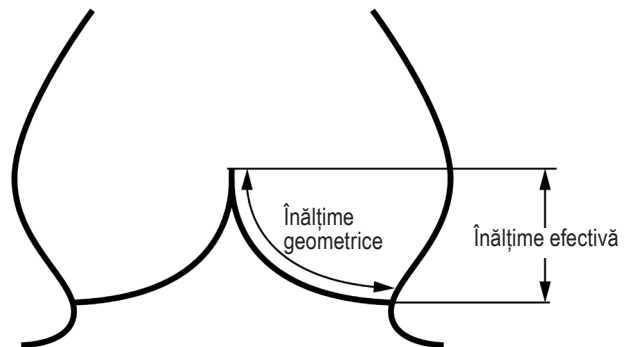
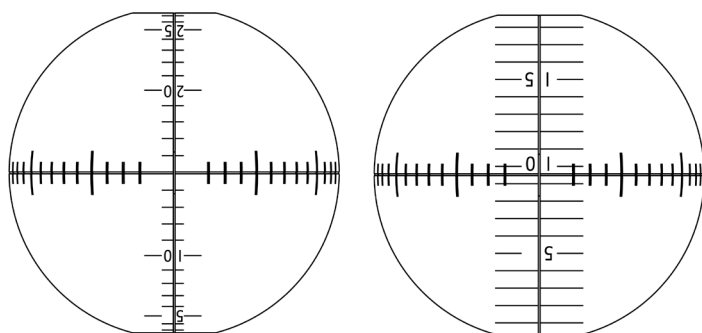


Figura 12. Scala pentru înălțimea geometrică (stânga) și scală de înălțime efectivă(stânga) și scala efectivă a înălțimii (dreapta)



Exonerarea de răspundere

Deși dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 300 și setul de instrumente HAART 301, denumit în continuare „produs”, au fost fabricate în condiții atent controlate, BioStable Science & Engineering 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 drepturile 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 – Pripomoček za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300

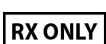
Kazalo

1. Simboli za označevanje pripomočka	92
2. Predvidena uporaba	92
3. Indikacije za uporabo	92
4. Opis pripomočka za anuloplastiko	92
4.1. Pregled	92
4.2. Tehnične značilnosti	92
4.3. Dodatna oprema	93
4.4. Oznake velikosti	93
5. Kontraindikacije	93
6. Opozorila	93
7. Previdnostni ukrepi	94
8. Varnost pri magnetni resonanci (MR)	94
9. Morebitni neželeni dogodki	94
10. Način dobave	95
10.1. Ovojna	95
10.2. Shranjevanje	95
11. Smernice za uporabo	95
11.1. Določanje velikosti	95
11.2. Navodila za ravnanje s pripomočkom in priprava	95
11.3. Šivi za prišitje stebričkov pri vsaditvi pripomočka	95
11.4. Sterilizacija	97
Izjava o omejitvi jamstev	97
Patenti	98

1. Simboli za označevanje pripomočka

 Proizvajalec
  Če je ovojna poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

 Hranite na suhem
  Številka serije
  Kataloška številka

 Pooblaščen zastopnik za Evropo
 


 Uporabiti do navedenega datuma
  Glejte navodila za uporabo

 Ni za ponovno uporabo.
  Ne sterilizirajte ponovno

 Sterilizirano z obsevanjem
  Pogojno varna uporaba pri MR

 Pripomoček je skladen z zahtevami Direktive 93/42/EGS za medicinske pripomočke.

2. Predvidena uporaba

Pripomoček za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 je predviden za uporabo pri popravkih dilatacije anulusa in/ali vzdrževanju geometrije anulusa aortne zaklopke pri odraslih bolnikih, pri katerih poteka popravilo trilitne aortne zaklopke.

3. Indikacije za uporabo

Pripomoček za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 je indiciran za uporabo pri odraslih bolnikih, pri katerih poteka popravilo trilitne aortne zaklopke ali pa poteka sočasno s popravilom anevrizme aorte.

4. Opis pripomočka za anuloplastiko

4.1. Pregled

Pripomoček za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 (slika 1) je trirazsežni anuloplastični obroč, zasnovan za popravljanje dilatacije anulusa in/ali vzdrževanje geometrije anulusa aortne zaklopke pri odraslih bolnikih, pri katerih poteka popravilo trilitne aortne zaklopke. Pripomoček je sestavljen iz titanovega ogrodja, ki je izdelano iz titana 6Al 4V medicinskega razreda in prekrito s poliestrsko tkanino medicinskega razreda, pritrjeno na ogrodje s šivi.

4.2. Tehnične značilnosti

Pripomoček za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 sestavljajo trije deli: pripomoček za anuloplastiko za vsaditev, gaze iz poliestra in držalo pripomočka, ki se med posegom zavrže. Vsak od teh sestavnih delov je na kratko opisan spodaj.

Pripomoček za anuloplastiko

Pripomoček za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 je bil razvit na podlagi matematičnih analiz angiogramov normalnih aortnih zaklopk pri človeku, pridobljenih z računalniško tomografijo (CT), oblikovan pa je tako, da ima elipsasto osnovo z razmerjem osi 2 : 3 in 3 subkomisuralne stebričke, ki so drug od drugega enako oddaljeni in nagnjeni navzven pod kotom 10°. Pripomoček za anuloplastiko je sestavljen iz titanovega ogrodja, ki je izdelano iz titana 6AL-4V medicinskega razreda in prekrito s poliestrsko tkanino medicinskega razreda, pritrjeno na ogrodje s šivi. Materiali za pripomoček in postopki izdelave so bili posebej izbrani za uporabo v medicinskem pripomočku, namenjenem vsaditvi. Poliestrska tkanina ARF001 je izdelana za uporabo pri anuloplastičnih obročih. Pripomočki za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 so izdelani v 4 velikostih, ki v korakih po 2 mm segajo od 19 mm do 25 mm.

Zaradi ogrodja iz titana je pripomoček dovolj tog, da zmanjša premer dilatiranega aortnega anulusa, poliestrska tkanina pa zagotavlja material, ki podpira endotelizacijo in neposredno šivanje subkomisuralnih stebričkov na anulus aortne zaklopke. Na notranjih delih stebričkov pripomočka sta 2 plasti poliestrske tkanine, kar olajšuje šivanje.

Poliestrske gaze

Poliestrske gaze merijo 7 mm krat 3 mm in so izdelane iz iste tkanine, ARF001, ki je uporabljena za prekrivanje pripomočka. Gaze so priložene pripomočku za anuloplastiko za uporabo med operacijo. Dobavljene so sterilne v ločeni ovojni znotraj škatle, v kateri je pripomoček in ki je namenjena postavitvi na polico. V kompletu HAART Polyester Pledget 6 Pack so na voljo tudi posamezni kompleti 6 sterilnih gaz.

Držalo

Pripomoček za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 je dobavljen na držalu, ki ga je za enostavnejše nameščanje pripomočka med posegom mogoče pritrditi na ročaj (slika 2). Držalo je strojno izdelano iz polifenilsulfona in pritrjeno na pripomoček za anuloplastiko z enim šivom (slika 1). Pripomoček lahko odstranite z držala, tako da prerežete šiv na katerem koli mestu vzdolž lica držala.

4.3. Dodatna oprema

Komplet instrumentov HAART 301 (slika 3) sestavljajo dva (2) ročaja, štirje (4) merilniki velikosti in kalibrna krogla. Ročaja sta izdelana iz nerjavnega jekla ASTM A276, merilniki velikosti in kalibrna krogla pa iz polifenilsulfona.

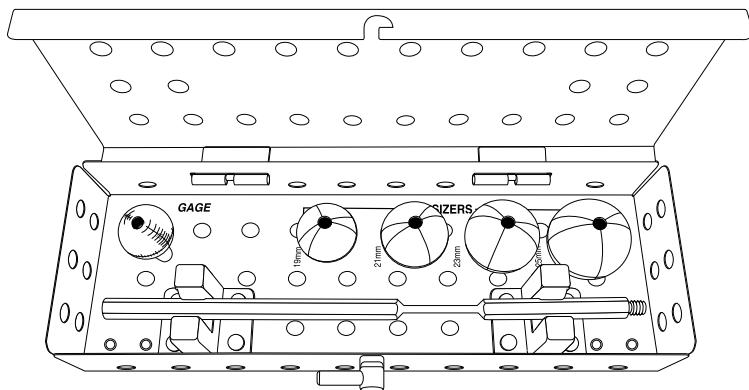
Ročaj je mogoče priviti na merilnike velikosti in kalibrno kroglo. Za enostavnejše odstranjevanje pripomočka iz ovojnine in nameščanje pripomočka med posegom je mogoče ročaj priviti tudi na čelno stran držala (slika 2). Ročaj lahko na ožjem delu tudi zvijete, da lahko merilnike velikosti, kalibrno kroglo in pripomoček na kirurško polje postavite na želeni način.

Opozorilo: Merilniki velikosti, kalibrna krogla in ročaj so namenjeni večkratni uporabi, če pred vsako uporabo pregledate, ali so morda poškodovani. Za te instrumente za ponovno uporabo v bolnišnici je

Slika 1. Pripomoček za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 na držalu



Slika 2. Pripomoček za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 in držalo, pritrjeno na ročaj



Slika 3. Komplet instrumentov HAART 301

potrjen postopek čiščenja in sterilizacije s paro. Pred vsako uporabo morate vizualno pregledati, ali so na merilnikih velikosti in kalibrni krogli na polimernem materialu kakšne špranje ali razpoke, znaki strukturne šibkosti ali nečitljive oznake. Pred vsako uporabo in po zvijanju morate

pregledati, ali so na ročaju kakšne vidne razpoke ali znaki strukturne šibkosti. Vse instrumente, pri katerih se kažejo te napake, zamenjajte, saj morda ne delujejo pravilno in lahko pri bolniku povzročijo poškodbe. Za več Informacij o instrumentih glejte navodila za uporabo kompleta instrumentov HAART 301.

4.4. Oznake velikosti

Pri bolnikih s kronično insuficienco aortne zaklopke ali anevrizmami korena aorte je med dilatacijo anulusa aortne zaklopke trirazsežna anatomija aortne zaklopke običajno izkrivljena. Zato neposrednih meritev premera anulusa ni mogoče uporabiti za določanje velikosti pripomočka za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300, ki je potrebna za koaptacijo lističev. Pripomoček za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 je bil razvit na podlagi matematičnih analiz angiogramov normalnih aortnih zaklopk pri človeku, pridobljenih z računalniško tomografijo (CT), oblikovan pa je tako, da ima elipsasto osnovo z razmerjem osi 2 : 3 in 3 subkomisuralne stebričke, ki so drug od drugega enako oddaljeni in nagnjeni navzven pod kotom 10°. Na podlagi analiz angiogramov s CT in empiričnih ugotovitev je dolžina prostega roba lističa enaka približno polovici obsega elipsastega anulusa zaklopke pri normalnih aortnih zaklopkah. Oznake velikosti za pripomoček za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 in postopek za določanje ustrezne velikosti pripomočka temeljijo na naslednjih matematičnih razmerjih.

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

L = dolžina prostega roba lističa

C = obseg elipsastega anulusa zaklopke

D = premer kroglastega merilnika velikosti
(ustreza oznaki velikosti pripomočka)

Dolžina prostega roba lističa je določena s kroglastimi merilniki velikosti. Merilnik velikosti je izbran tako, da dolžina prostega roba lističa ustreza približno obsegu krogle na ekvatorju pod kotom 180°. Premer tega merilnika velikosti je priporočen kot potrebna velikost pripomočka. Osnova pripomočka za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300, ki je izbran na ta način, bo imela elipsast obseg, ki bo enak dvakratni dolžini prostega roba lističa.

Podrobni postopki za določanje ustrezne velikosti pripomočka za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 so opisani v razdelku Smernice za uporabo.

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

- Pripomoček za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 je namenjen enkratni uporabi. Pripomočka ne uporabljajte ponovno. Poleg tveganj, navedenih v razdelku o možnih zapletih, se zaradi ponovne uporabe lahko pojavijo zapleti pri postopku, vključno s poškodbami, ogroženo biološko združljivostjo in onesnaženjem pripomočka. Zaradi ponovne uporabe lahko pride do okužbe, hude poškodbe ali smrti bolnika.
- Odločitev za uporabo pripomočka za anuloplastiko mora sprejeti odgovorni zdravnik pri vsakem posameznem primeru posebej, potem ko oceni tveganja in koristi pri bolniku v primerjavi z drugimi vrstami zdravljenja.

- Pripomočka za anuloplastiko ne skušajte deformirati ali preoblikovati.
- Pripomoček za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 je steriliziran z obsevanjem z gama žarki in je dobavljen sterilen v vsebniku z dvojno ovojnino. Za sterilizacijo pripomočka ni potrjen noben cikel sterilizacije s paro.
- Bolniki, pri katerih je bila popravljena zaklopka in so nato prestali zobozdravstvene ali druge kirurške posege, morajo prejemati profilaktično antibiotično terapijo za zmanjšanje tveganja sistemske bakteriemije in endokarditisa na umetni zaklopki.
- Pravilno določanje velikosti pripomočka za anuloplastiko je pomemben element popravila zaklopke. Pri znatno premajhni velikosti lahko pride do stenoze zaklopke ali dehiscence obroča. Pri preveliki velikosti lahko pride do regurgitacije zaklopke. Velikost pripomočka za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 je izbrana z merilniki velikosti, ki ustrezajo namenu zasnovane pripomočka. Za izbiro pravilne velikosti pripomočka uporabljajte le merilnike velikosti HAART iz kompleta instrumentov HAART 301. Držala ne uporabljajte kot orodje za določanje velikosti.

7. Previdnostni ukrepi

- Ta pripomoček lahko uporabljajo le kirurgi, ki so se usposabljali za vsajanje pripomočka HAART.
- Da so dosežene sposobnosti zaklopke, je med popravilom aortne zaklopke rutinsko treba rekonstruirati listič aortne zaklopke. Anuloplastiko s pripomočkom HAART je treba, če je tako indicirano, kombinirati z rekonstrukcijo lističa.
- Kompleksne lezije na lističih, vključno s kalcifikacijo, fenestracijami, perforacijami, brazgotinjenjem in retrakcijo nodulov ter pomanjkanjem tkiva, zaradi katerih so potrebni materiali v obliki obližev, lahko predstavljajo dejavnik tveganja za neuspešno popravilo.
- Pripomočka po datumu, natisnjenem na nalepki, ne uporabljajte.
- Da zagotovite sterilnost in celovitost pripomočka, ga hranite v zunanji obojnini, dokler ni potreben pri vnosu v sterilno polje. Ne uporabljajte pripomočka, ki je bil odstranjen iz dvojne obojnine in je padel ali pa je umazan ali kako drugače poškodovan.
- Ne uporabljajte pripomočka za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300, če je plomba, ki je ni mogoče odpreti brez vidnih poškodb, poškodovana ali zlomljena ali pa manjka.
- Uporabljene pripomočke zavrzite med biološko nevarne odpadke.
- Da preprečite poškodbe tkanine, s katero je prekrit pripomoček, med vsajanjem ne uporabljajte šivalnih igel z rezalnimi robovi.
- Da namestite pripomoček HAART vsaj 2 mm pod spoj lističa in aorte ter vrhov subkomisuralnih trikotnikov in tako preprečite stik med lističi in pripomočkom, morate implantacijske šive položiti globoko.
- Da preprečite vlečenje šivov skozi prvotno tkivo anulusa, morate pri šivih uporabljati gaze, kot je opisano v poglavju Smernice za uporabo. Da preprečite vrzeli med pripomočkom in sosednjimi tkivi anulusa in v podporo napetosti, povezani z zmanjšanjem anulusa, morate uporabiti dovolj širokih vodoravnih prešivnih šivov.
- Šive je treba močno zategniti in tesno zavezati, da je pripomoček v trdnem stiku s sosednjimi tkivi anulusa. Konce šivov morate zavezati na lateralni del gaz anulusa, kot je opisano v smernicah za uporabo, da preprečite poškodbe lističa zaradi dolgih koncev šivov. Konce šivov morate tudi odrezati, tako da so zelo kratki.
- Če je po operaciji uporabljeno antikoagulacijsko zdravljenje, je treba bolnikovo stanje pri tem skrbno spremljati. Kirurgi, ki uporabljajo pripomoček za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300, morajo biti na tekočem z antikoagulacijskimi shemami.

8. Varnost pri magnetni resonanci (MR)

Pogojno varna uporaba pri MR

Z nekliničnim testiranjem so dokazali, da je pripomoček za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 pogojno varen za uporabo pri MR. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče v magnetnoresonančnem sistemu varno slikati, če sistem izpolnjuje naslednje pogoje:

- statično magnetno polje 1,5 T in 3 T;
- največji gradient prostorskega polja 4.000 G/cm (40 T/m);
- največja povprečna specifična stopnja absorpcije (SAR) celotnega telesa, o kateri so poročali pri sistemu, znaša 4,0 W/kg (pri načinu delovanja z nadzorovano prvo ravno segrevanja z RF) pri 3 T;

Pri zgoraj opredeljenih pogojih slikanja je pri pripomočku za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 mogoče pričakovati, da bo po 15 minutah neprekinjenega slikanja največji porast temperature, ki ga bo proizvedel, znašal manj kot 3,0 °C.

Svarilo: Segrevanje z radiofrekvenčnimi valovi se z jakostjo statičnega polja ne spreminja. Pri pripomočkih, pri katerih ni zaznavnega segrevanja pri eni jakosti polja, se lahko pojavijo visoke vrednosti lokaliziranega segrevanja pri drugi jakosti polja.

Pri nekliničnem testiranju se artefakt slike, ki ga povzroča pripomoček, širi približno 10 mm od pripomočka za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300, če gre za slikanje z zaporedjem z gradientnim odmevom in sistemom MRI 3 T.

9. Morebitni neželeni dogodki

Vsak morebitni bolnik mora biti pred posegom obveščen o koristih in tveganjih popravila zaklopke in anuloplastičnega kirurškega posega. Pri katerem koli kirurškem posegu na odprtem srcu, vključno z vsajanjem pripomočka za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300, so možni resni zapleti, vključno s smrtjo. V te morebitne zaplete so vključeni zapleti, povezani s kirurškim posegom na odprtem srcu na splošno, in zapleti, povezani z uporabo anestezije. Morebitni zapleti, povezani s pripomočkom za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 in postopkom za njegovo vsaditev, so navedeni v preglednici 1.

Preglednica 1. Morebitni zapleti, povezani s pripomočkom/postopkom

Abrazija naravne zaklopke	Poškodba lističa
Alergijska reakcija	Obstrukcija pretoka v iztočnem traktu levega prekata
Angina	Miokardni infarkt
Insuficienca aorte	Nevrološki dogodki (vključno s TIA, kapjo in psihomotoričnim primanjkljajem)
Aritmija	Bolečina (pacientovo nelagodje)
Atrioventrikularni blok	Perikardialni izliv
Smrt	Stalni spodbujevalnik
Eksplantacija pripomočka	Plevralni izliv
Zlom pripomočka	Psihološke težave
Migracija ali napačna namestitvev pripomočka, zaradi katere je potrebno posredovanje	Ledvična insuficienca/odpoved
Endokarditis	Ponovna operacija
Podaljšan čas operacije ali prekinjen poseg	Bolezni dihal

Povišana telesna temperatura	Dehiscenca obroča
Bolezni prebavil	Stenoza
Odpoved srca	Poškodba koronarnih arterij zaradi šivov
Hematom	Sinkopa
Hemoliza ali hemolitična anemija	Tromboza ali trombembolija
Krvavitev	Toksična reakcija
Hipertenzija	Težave s celjenjem ran
Okužba – lokalna, bakteriemija, sepsa	

10. Način dobave

10.1. Ovojnina

Pripomoček za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 je na voljo v velikostih 19, 21, 23 in 25 mm. Vsaka škatla s pripomočkom za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300, namenjena postavitvi na polico, vsebuje gaze in en sklop pripomočka za anuloplastiko, ki ga sestavlja pripomoček, prišit na ustrezno držalo. Sestavljeni pripomoček in držalo sta zapakirana v ugnezdene, zaprte pladnje. Gaze so zapakirane ločeno v ugnezdene vrečke. Sistem ovojnine je zasnovan tako, da olajša namestitve pripomočkov v sterilno polje. Sestavni deli v ovojni so sterilni, če so vrečke, pladnji in pokrovi nepoškodovani in neodprti. Površine zunanje ovojnine so NESTERILNE in jih ne smete nameščati v sterilno polje.

10.2. Shranjevanje

Pripomoček shranjujte v originalni ovojni, vključno z zunanjo ovojnino. Pripomoček shranjujte v originalni ovojni, vključno z zunanjo ovojnino, namenjeno postavitvi na polico, v čistem in suhem prostoru, da ga zaščitite in čim bolj zmanjšate možnost kontaminacije. Da poskrbite za uporabo pred datumom izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na nalepki škatle, priporočamo rotacijo zaloga v rednih časovnih intervalih. Pripomočka po datumu, natisnjenem na nalepki, ne uporabljajte.

11. Smernice za uporabo

11.1. Določanje velikosti

Velikost pripomočka za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 je treba izbrati na podlagi dolžin prostih robov lističev zaklopk. Dolžino prostega roba določite z merilniki velikosti v kompletu instrumentov HAART 301. Velikosti so na voljo s premeri 19, 21, 23 in 25 mm, kar ustreza štirim velikostim pripomočka za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300. Navedena velikost pripomočka se nanaša na premer kroga z enakim obsegom, kot ga ima elipsasti obroč.

Pravilno določanje velikosti pripomočka za anuloplastiko je pomemben element za uspešno popravilo zaklopke. Pravilno velikost pripomočka za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 izberete tako, da vsak posamezni merilnik velikosti privijete na ročaj in ga vstavite za listič zaklopke, tako da prosti rob lističa s celotno dolžino brez težav leži med komisuralnimi vstavki vzdolž obsega merilnika velikosti. Ustrezni merilnik velikosti za dani listič je izbran, ko razdalja od enega pikčastega območja do drugega ustreza dolžini prostega roba lističa od ene do druge komisure (slika 4). Če je dolžina prostega roba lističa med dvema velikostma, izberite manjšo od obeh velikosti. Številka velikosti na ustreznem merilniku velikosti kaže ustrezno velikost pripomočka na podlagi izmerjenega lističa.

Pred izbiro končne velikosti pripomočka za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 je treba z merilniki velikosti preveriti vse 3 dolžine prostih robov lističa. Če se velikosti lističa razlikujejo za eno velikost, je treba izbrati manjšo velikost pripomočka. Če se velikosti lističa razlikujejo za več kot eno velikost, je upoštevana vmesna velikost ali pa so morda primerne bolj napredne tehnike, na primer zamenjava lističa.

Slika 4. Pravilno določanje dolžine prostega roba lističa z merilnikom velikosti



11.2. Navodila za ravnanje s pripomočkom in priprava

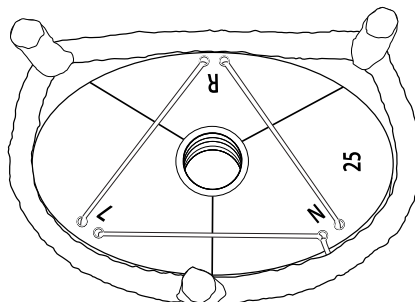
Da je pripomoček lažje prenesti v sterilno polje, je vsak dobavljen tako, da je nameščen na držalo in zapakiran na ugnezdene, zaprte pladnje. Gaze so zapakirane v ugnezdene vrečke. Pred odpiranjem notranjih vrečk in zaprtih pladnjev je treba pregledati, ali so poškodovani. Če sterilna embalaža ni cela, pripomočka ne uporabljajte.

Za enostavnejše odstranjevanje pripomočka iz ovojnine in nameščanje pripomočka v korenino aorte, je treba držalo pritrditi na ročaj, ki je v kompletu instrumentov HAART 301. Za lažjo orientacijo je čelni del držala na 3 segmentih označen (slika 5). Segment z oznako R mora biti obrnjen proti desnemu koronarnemu lističu. Segment z oznako L mora biti obrnjen proti levemu koronarnemu lističu, segment z oznako N pa proti nekoronarnemu lističu. Stebriček med segmentoma N in L je treba namestiti v aorto, ki je ob mitralni zaklopki.

11.3. Vsaditev naprave

Šivi stebričkov

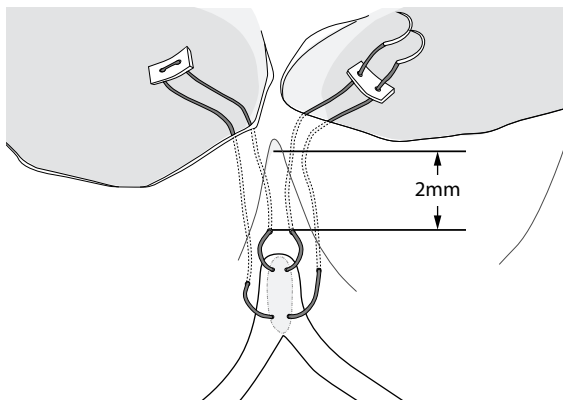
Vstavljanje se začne s šivanjem vseh treh stebričkov pripomočka na tri subkomisuralna območja v konfiguracijah, podobnih Cabrolvim, z velikodušnimi vbodi v steni aorte, z uporabo 4-0 ali 3-0 prevlečenih pletenih poliestrskih vodoravnih prešivnih šivov, podprtih z oblogami nad obročem (slika 6).



Slika 5. Pripomoček za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 na držalu

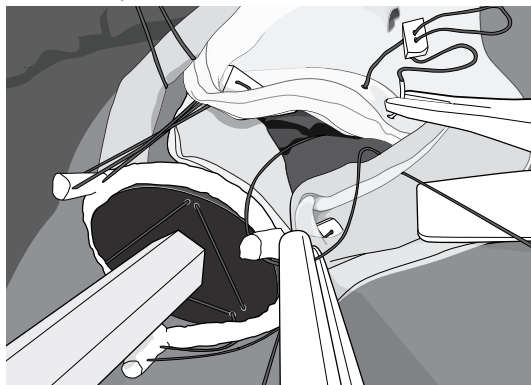
Šivi stebričkov so pri pripomočku za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 prišiti na držalu nad zaklopko (slika 7). Pred šivanjem drugih dveh stebričkov na njuni mesti je treba stebriček na premeru posterioorne manjše osi najprej prišiti na subkomisuralni prostor leve/nekoronarne komisure, ob središču anteriornega mitralnega lističa. Šive stebričkov je treba razporediti tako, da bo konica stebrička pripomočka postavljena vsaj 2 mm pod vrhom subkomisuralnega prostora.

Slika 6. Tehnika šivanja stebričkov pripomočka za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300



Pripomoček za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 je prekrit s poliestrsko tkanino, ki omogoča endotelizacijo. Vodoravni prešivni šivi za stebričke se v prvi vrsti uporabljajo za pravilno namestitvev pripomočka pred namestitvijo dodatnih zankastih šivov okrog delov lističev pri pripomočku. Tkanino lahko zajamejo le vodoravni prešivni šivi za stebričke in še to le na notranji strani stebričkov (slika 6). Na teh območjih je dodatna tkanina, ki omogoča prehod igle, vbodi pa so lahko le zelo plitvi.

Slika 7. Razporeditev šivov za stebričke



Ko so razporejeni šivi vseh treh stebričkov, pripomoček spustite pod naravno zaklopko, šiv, s katero je pripomoček pritrjen na držalo, prerežete. Pripomoček za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 morate nežno odstraniti z držala, v prvi vrsti tako, da pripomoček potisnete z držala na nasprotnih koncih večje in manjše osi držala. Šele ko je pripomoček potisnjen z držala, je mogoče izpod zaklopke odstraniti držalo.

Šivi sinusnega odseka

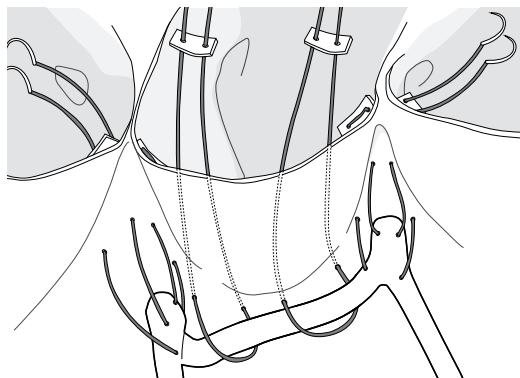
Dva zankasta šiva sta razporejena okrog vsakega segmenta lističa pripomočka in potekata navzgor skozi anulus, pri čemer so vbodi v aorto globoki, nit pa se spet pojavi nad zaklopkami in je speljana na fine gaze (sliki 8 in 9).

Ravnanje s šivi

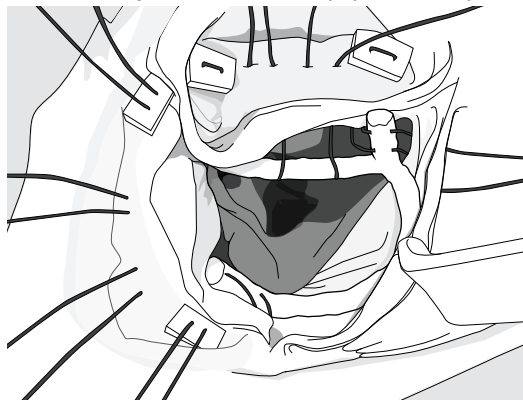
Ko je razporejenih vseh devet šivov, je vsak trdno zavezan prek gaze z 8 vozli, s čimer poskrbite, da bodo stebrički lističa skriti nazaj v sumkomisuralna območja, tkanina pripomočka pa bo vedno pod tkivi lističa. Vozle je treba temeljito zategniti, da se šivi ne bodo razvezali.

Zaradi dolgih koncev šivov anulusa v koronarnem sinusu lahko pride do poškodb lističev. Pri končnem koraku šivanja anulusa je treba eno ali več igel iz zašitega šiva anulusa potisniti navzdol skozi središče lateralnega dela gaze, šiv pa je treba spet zavezati na gazo z dodatnimi 6 vozli. S tem so konci šiva usmerjeni navzdol in stran od lističev. Na sliki 10 je prikazan postopek za pravilno ravnanje s konci šivov.

Slika 8. Slika zankastih šivov na sinusnem odseku



Slika 9. Šivanje odsekov lističa s pripomočkom pod lističi zaklopke



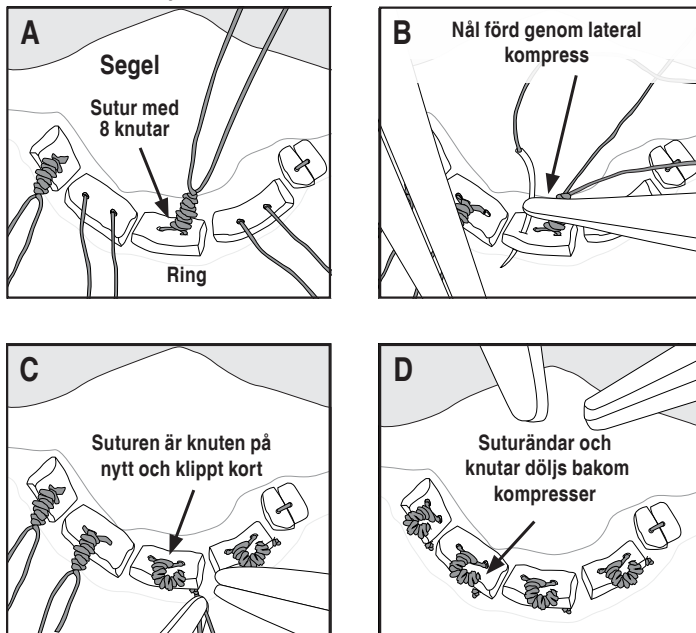
Slika A: Vodoravni prešivni šivi, ki pripomoček pod anulusom čvrsto držijo pokonci, se spet pojavijo nad anulusom, podpirajo pa jih fine gaze iz poliestra. Šivi so prek gaz trdno zavezani z 8 vozli (puščica). S temi linijami šivov se velikost anulusa znatno zmanjša, zato so lahko povezane z znatno napetostjo. Zato je pri zavezovanju kakovostnih 8-krat zavezanih vozlov, ki se ne bodo razvezali, potrebna posebna previdnost.

Slika B: Vsak šiv poteka skozi lateralno gazo (puščica) in je znova zavezan s 6 vozli. V tem koraku so zadnji vozle in konci šiva nameščeni lateralno ter pod gazo.

Slika C: Konci šiva so pod gazami odrezani zelo na kratko (puščica).

Slika D: Z dvojnim vozlom je pri vsakem šivu preprečeno, da bi se razvezal, ker je drugi vozle pod gazo, pa so konci šivov usmerjeni lateralno in navzdol v anulus, kar preprečuje stik z lističi.

Slika 10. Ravnanje s šivi anulusa



Ob koncu postopka vsajanja mora kirurg natančno pregledati vse šive anulusa; če je pri položaju danega konca šiva kakršen koli dvom, je treba stolpič vozlov znova prišiti navzdol in stran od lističa s šivom 6-0 s fino polipropilensko nitjo.

Rekonstrukcija lističa

Če je indicirano, je treba po vstavitvi pripomočka za anuloplastiko in v skladu z uveljavljenimi tehnikami rekonstrukcije aortnega lističa rekonstruirati listič. Z vstavitvijo pripomočka za anuloplastiko se anulus in listič premaknejo proti središču zaklopke, vendar pa je lahko še vedno prisoten znaten prolaps lističev. Prolaps lističev je mogoče popraviti s šivi za plikacijo na prostem robu lističa. Če so prisotne strukturne okvare lističa, jih je mogoče popraviti z rekonstrukcijo perikarda ali drugimi metodami, skladnimi z usposabljanjem in referencami kirurga. Cilj je doseči enake dolžine vseh treh lističev in enake efektivne dolžine, ki so > 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 vsajanja pripomočka in rekonstrukcije lističa morate pregledati lističe, da se prepričate, ali so navpični ter ali sta njihova efektivna višina in površina koaptacije primerni. Lističi se morajo srečati v središčnici in ne smejo biti vidne nobene središčne vrzeli ali prolaps lističa. Na koncu morate lističe na široko odpreti, da poskrbite za primerno odprtino.

Efektivno in geometrično višino je mogoče oceniti s kalibrirno kroglo, ki je priložena v kompletu instrumentov HAART 301 (slika 11). Na površini kalibrirne kroglice sta z laserjem vrezani dve različni navpični merili. Eno merilo se začne na vrhu kroglice in je namenjeno oceni navpične efektivne višine lističa zaklopke od baze lističa do meje prostega roba (slika 12).

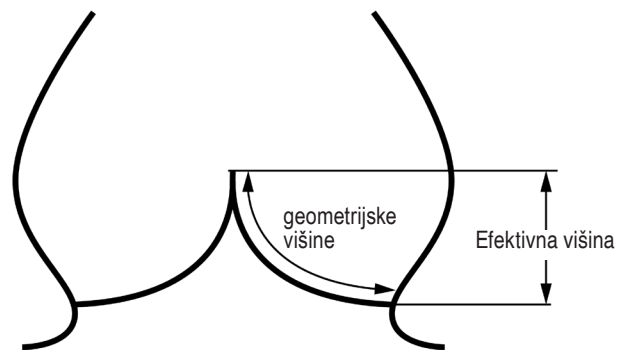
Da bo popravilo uspešno, mora efektivna višina lističa znašati približno od 8 do 10 mm.

Tako bo pri nežnem potiskanju kalibrirne kroglice navzdol v kompleks sinusa lističa uspešnost popravila povezana s tem, ali je prosti rob lističa na ravni ekvatorja kalibrirne kroglice. Drugo merilo je mogoče po želji uporabiti za oceno geometričnih dolžin lističa za dodatno oceno velikosti lističa in simetrije po celotnem popravilu zaklopke.

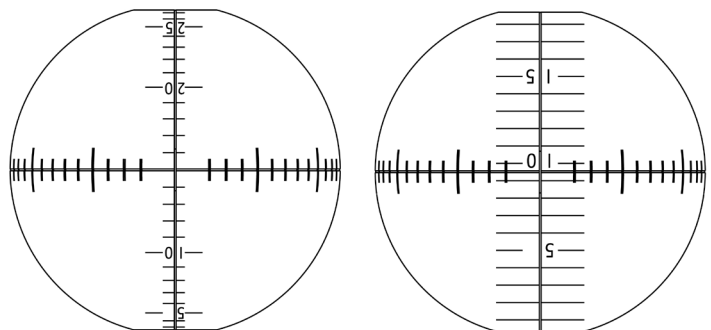
11.4. Sterilizacija

Pripomoček za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 je dobavljen sterilen na držalu in ga ne smete znova sterilizirati. Poškodovanih ali kontaminiranih pripomočkov ne smete uporabljati. Gaze so dobavljene sterilno in jih ne smete znova sterilizirati. Gaz, ki so poškodovane ali kontaminirane zaradi stika z bolnikom, ne smete uporabljati.

Slika 11. Shema geometrične in efektivne višine lističa



Slika 12. Merilo geometrične (levo) in efektivne (desno) višine



Izjava o omejitvi jamstev

Čeprav sta pripomoček za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 in set instrumentov HAART 301, v nadaljnjem besedilu »pripomoček«, izdelana v skrbno nadzorovanih pogojih, družba BioStable Science & Engineering nima nadzora nad pogoji, v katerih se ta pripomoček uporablja. Družba BioStable Science & Engineering in njene podružnice (skupaj »družba BioStable«) zato omejuje vsa jamstva, izrecna in implicitna, v zvezi s pripomočkom, vključno s kakršnim koli implicitnim jamstvom prodanosti ali primernosti za določen namen, a ne omejeno nanj. Družba BioStable nobeni osebi ali subjektu ne odgovarja za kakršno koli neposredno, nenamerno ali posledično škodo, ki bi nastala zaradi kakršne koli uporabe, okvare, napake ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevek za takšno škodo temelji na jamstvu, pogodbi, škodnem dejanju ali čem drugem. Nobena oseba ni pooblaščenca za to, da bi družbo BioStable v zvezi s pripomočkom zavezala h kakršnemu koli zastopanju ali jamstvu.

Zgoraj navedene izključitve in omejitve niso namenjene temu, da bi bile v nasprotju z obveznimi določbami veljavne zakonodaje in se jih ne sme razlagati na tak način. Če katero koli sodišče v sodni pristojnosti ugotovi, da je kateri koli del ali pogoj te omejitve jamstva in omejitve odgovornosti nezakonit, neizvedljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov omejitve jamstva in omejitve odgovornosti, vse pravice in obveznosti pa je treba razlagati in uveljavljati tako, kot da ti omejitvi jamstva in odgovornosti ne vsebujeta določenega dela ali pogoja, za katerega je ugotovljeno, da je neveljaven.

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; drugi načini uporabe so na čakanju.

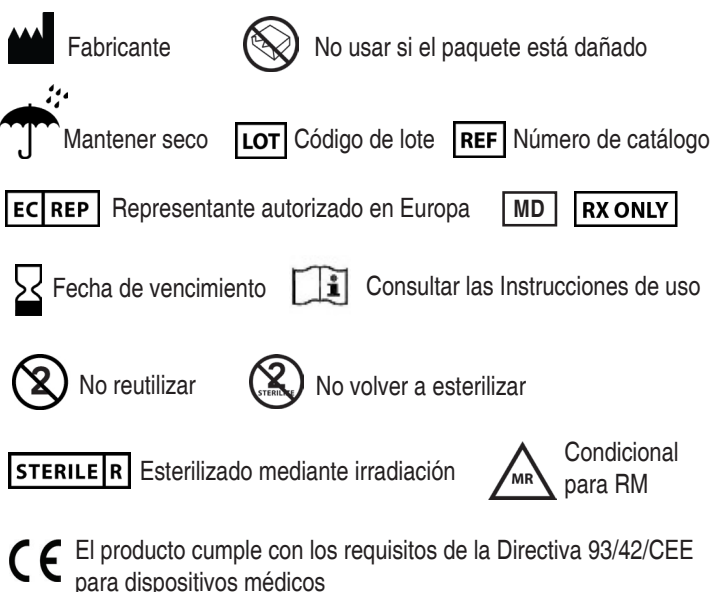
Instrucciones de uso —

Dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300

Índice

1. Símbolos de las etiquetas del dispositivo	99
2. Uso previsto	99
3. Indicaciones de uso	99
4. Descripción del dispositivo de anuloplastia	99
4.1. Descripción general	99
4.2. Características tecnológicas	99
4.3. Accesorios	100
4.4. Designaciones de tamaño	100
5. Contraindicaciones	100
6. Advertencias	100
7. Precauciones	101
8. Seguridad de la resonancia magnética (RM)	101
9. Posibles eventos adversos	101
10. Condiciones de envío	102
10.1. Paquete	102
10.2. Almacenamiento	102
11. Indicaciones de uso	102
11.1. Dimensionamiento	102
11.2. Instrucciones de manipulación y preparación	103
11.3. Suturas de los postes para el implante del dispositivo	103
11.4. Esterilización	105
Renuncia a garantías	105
Patentes	105

1. Símbolos de las etiquetas del dispositivo



2. Uso previsto

El dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300 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 trivalva.

3. Indicaciones de uso

El dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300 está indicado en pacientes adultos que se someten a una reparación de la válvula aórtica trivalva 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 300 (Figura 1) 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 trivalva. 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 300 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 300 se desarrolló gracias a análisis matemáticos de angiogramas de tomografías computarizadas (TC) normales de seres humanos y presenta una geometría de base elíptica 2:3 y 3 postes subcomisurales de aleteo exteriores a 10° equidistantes. 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 300 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 300 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.

4.3. Accesorios

El juego de instrumentos HAART 301 (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,

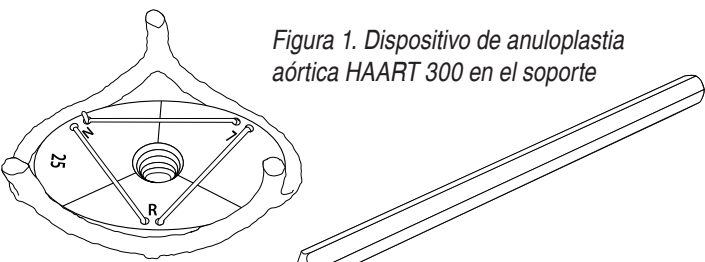


Figura 1. Dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300 en el soporte

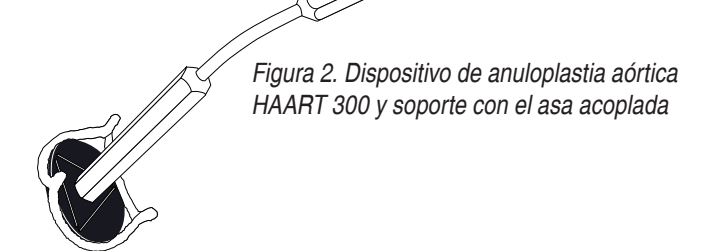


Figura 2. Dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300 y soporte con el asa acoplada

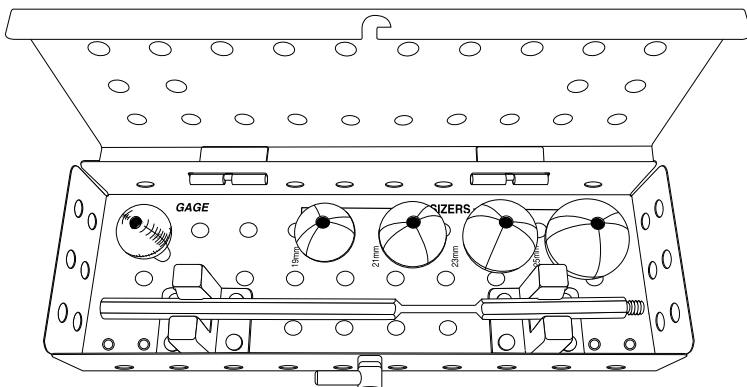


Figura 3. Juego de instrumentos HAART 301

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 301.

4.4. Designaciones de tamaño

En los pacientes con insuficiencia crónica de la válvula aórtica o aneurismas de la raíz aórtica, la anatomía tridimensional de la válvula aórtica comúnmente se distorsiona a causa de la dilatación del anillo de la válvula aórtica. En consecuencia, las mediciones directas del diámetro anular no pueden usarse para determinar el tamaño del dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300 que se necesita para producir la coaptación de la valva. El dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300 se desarrolló gracias a análisis matemáticos de angiogramas de tomografías computarizadas (TC) normales de seres humanos y presenta una geometría de base elíptica 2:3 y 3 postes subcomisurales de aleteo exteriores a 10° equidistantes. En función del análisis angiográfico de la TC y las observaciones empíricas, la longitud sin borde de la valva es aproximadamente la mitad de la circunferencia del anillo de la válvula elíptica en válvulas aórticas normales. Las designaciones de tamaño para el dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300 y el procedimiento usado para determinar el tamaño de dispositivo adecuado están basados en las siguientes relaciones matemáticas.

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

L = longitud sin borde de la valva

C = circunferencia del anillo de la válvula elíptica

D = diámetro del dimensionador esférico
(corresponde a la designación de tamaño del dispositivo)

La longitud sin borde de la valva se determina usando los dimensionadores esféricos. Un dimensionador se elige de modo tal que la longitud sin borde de la valva coincida aproximadamente con 180° de la circunferencia de la esfera en el ecuador. El diámetro de ese dimensionador se recomienda como el tamaño requerido del dispositivo. El dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300 elegido a través de este método tendrá una circunferencia elíptica en su base igual a dos veces la longitud sin borde de la valva.

Los procedimientos detallados para determinar el tamaño adecuado del dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300 se proporcionan en la sección Indicaciones de uso.

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 300 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 300 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 300 se selecciona usando dimensionadores coherentes con el objetivo de diseño del dispositivo. Use solamente los dimensionadores HAART incluidos en el juego de instrumentos HAART 301 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 300 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 el dispositivo 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 Instrucciones 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. Los extremos de 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 300 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 300 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 de calentamiento de RF) a 3 T

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300 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.

En pruebas no clínicas, el defecto de la imagen ocasionado por el dispositivo se extiende aproximadamente 10 mm del dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300 cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 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 300. 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 300 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
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 300 está disponible en tamaños de 19, 21, 23 y 25 mm. Cada caja del dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300 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 de los dispositivos 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. 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.

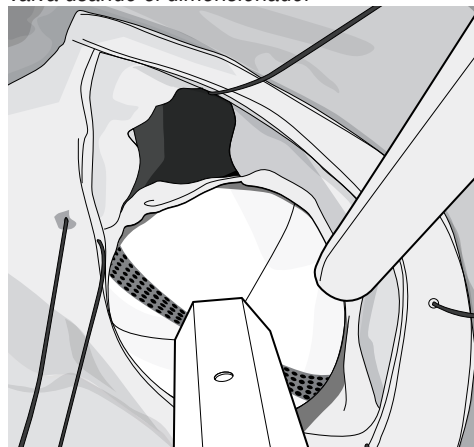
11. Indicaciones de uso

11.1. Dimensionamiento

El tamaño del dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300 debe seleccionarse en función de las longitudes sin borde de las valvas de la válvula. La longitud sin borde se determina usando los dimensionadores proporcionados en el juego de instrumentos HAART 301. 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 300. El tamaño de dispositivo mencionado hace referencia al diámetro de un círculo con circunferencia equivalente al anillo elíptico.

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 300 se selecciona después de enroscar cada dimensionador individual en el asa e insertarlo detrás de la valva de la válvula, 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 valva determinada cuando la distancia desde un área punteada a la otra coincide con la longitud sin borde de la valva desde una comisura a la otra (Figura 4). Si la longitud sin borde de la valva 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 valva medida.

Figura 4. Dimensionamiento adecuado de longitud sin borde de la valva usando el dimensionador



Las 3 longitudes sin borde de la valva deben comprobarse con los dimensionadores antes de seleccionar el tamaño final del dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300. Si los tamaños de las valvas difieren en un tamaño, se debe seleccionar el tamaño más pequeño de dispositivo. Si los tamaños de la valva difieren en más de un tamaño, se debe tener en cuenta un tamaño intermedio, o técnicas más avanzadas, tal como la sustitución de la valva, que podrían ser adecuadas.

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 301 para facilitar la extracción del dispositivo del paquete y la colocación del mismo dentro de la raíz aórtica. Para facilitar la orientación, la parte frontal del soporte está marcada en 3

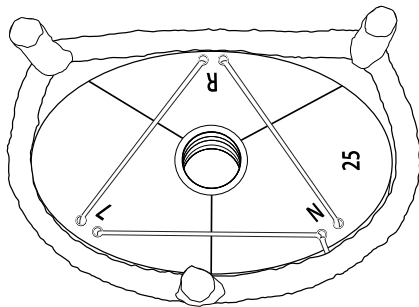


Figura 5. Dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300 en el soporte

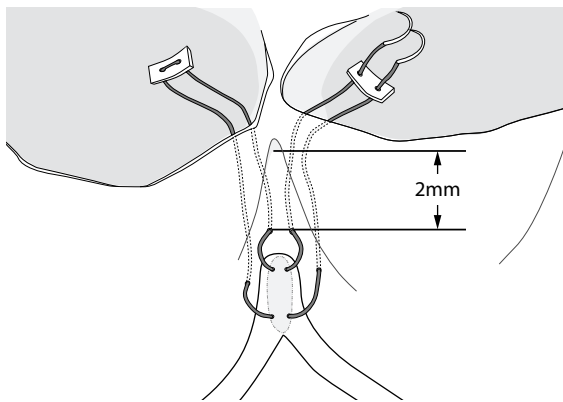
segmentos (Figura 5). El segmento marcado como R debe mirar hacia la valva coronaria derecha. El segmento marcado como L debe mirar hacia la valva coronaria izquierda y el segmento N debe mirar hacia la valva no coronaria. El poste entre los segmentos N y L debe colocarse en la aorta adyacente a la válvula mitral.

11.3. Implantación del dispositivo

Suturas para los postes

La inserción comienza mediante la sutura de los tres postes del dispositivo a las tres áreas subcomisurales usando configuraciones

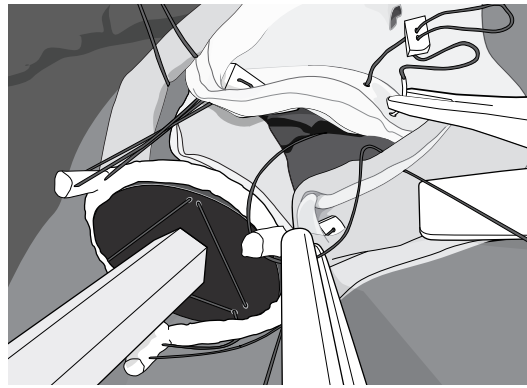
Figura 6. Técnica de sutura para los postes del dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300



«similares a la técnica de Cabrol» con puntadas profundas en la pared aórtica, usando suturas de colchonero horizontales de poliéster trenzado revestido 4-0 ó 3-0 soportadas por compresas por encima del anillo (Figura 6).

Las suturas para los postes se colocan con el dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300 en el soporte por encima de la válvula (Figura 7). El poste en el diámetro del eje menor posterior debe primero suturarse al espacio subcomisural de la comisura izquierda/no coronaria, adyacente

Figura 7. Colocación de las suturas de los postes



al centro de la valva mitral anterior, antes de suturar cualquiera de los otros dos postes en su lugar. 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 300 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 6). 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 tres 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 300 debe retirarse suavemente del soporte, principalmente empujando el dispositivo fuera del soporte en los extremos opuestos del eje principal y secundario del soporte. Solo después de haber empujado el dispositivo fuera del soporte, debe retirarse el soporte por debajo de la válvula.

Suturas de la sección del seno

Dos suturas de bucle se colocan alrededor de cada segmento de la valva del dispositivo y hacia arriba a través del anillo, una vez más con puntadas profundas en la aorta y que emergen por encima de la válvula en compresas pequeñas (Figuras 8 y 9).

Figura 8. Ilustración de las suturas de bucle de la sección de la valva

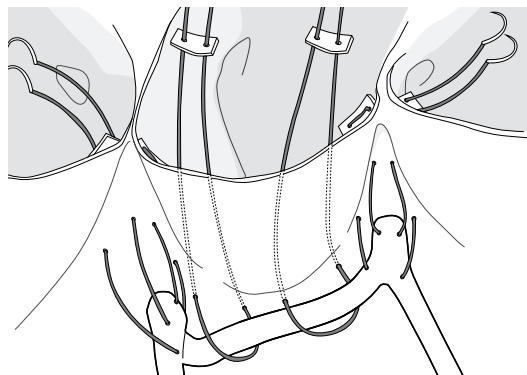
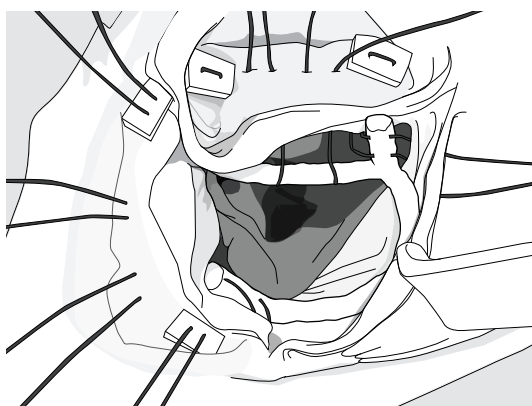


Figura 9. Suturas de las secciones de la valva con el dispositivo debajo de las valvas de la válvula

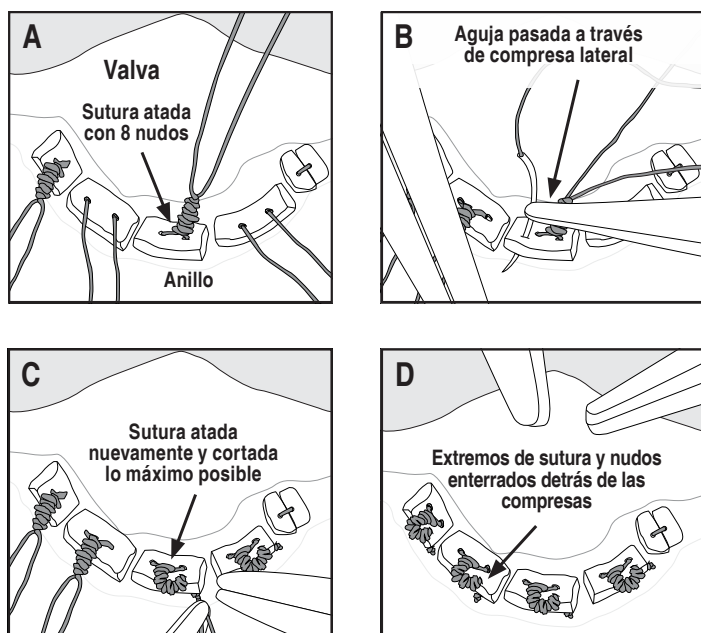


Administración de las suturas

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 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. 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 las tres 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 la valva, se deben inspeccionar las valvas para garantizar que estén verticales y con buena 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 301 (Figura 11). La esfera calibradora posee dos escalas verticales diferentes marcadas con láser 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). Para lograr 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 la altura geométrica de la valva y la altura efectiva

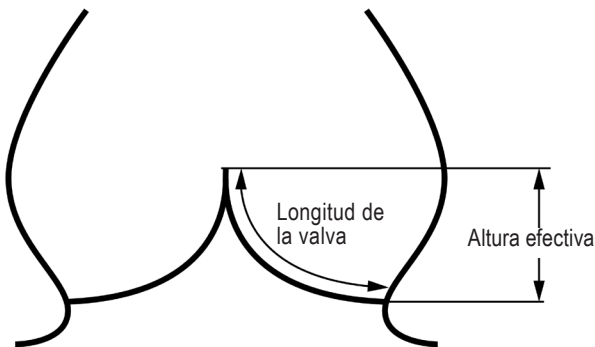
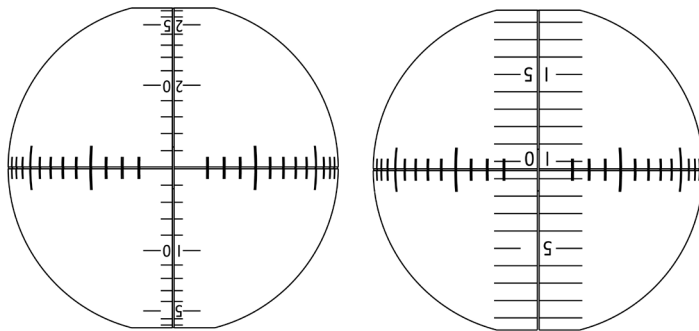


Figura 12. Escala de altura geométrica (izquierda) y escala de altura efectiva (derecha)



11.4. Esterilización

El dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300 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 300 y el juego de instrumentos HAART 301, 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.



Science & Engineering

Bruksanvisning - HAART 300 aortaannuloplastikenhet

Innehåll

1. Symboler för enhetsmärkning.....	106
2. Avsedd användning.....	106
3. Indikationer för användning	106
4. Beskrivning av annuloplastikenheten	106
4.1. Översikt	106
4.2. Tekniska egenskaper	106
4.3. Tillbehör.....	107
4.4. Storleksbeteckningar	107
5. Kontraindikationer.....	107
6. Varningar.....	107
7. Försiktighetsåtgärder.....	108
8. Säkerhet vid magnetresonans (MR).....	108
9. Möjliga biverkningar.....	108
10. Leveransform.....	109
10.1. Förpackning.....	109
10.2. Förvaring	109
11. Anvisningar för användning	109
11.1. Storleksmätning.....	109
11.2. Anvisningar för hantering och förberedelser.....	109
11.3. Pelarsuturer vid implantering av enheten.....	109
11.4. Sterilisering.....	111
Garantifriskrivning.....	111
Patent.....	112

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 300-aortaannuloplastikenheten är avsedd att användas för att korrigera annulär dilatation och/eller upprätthålla aortaklaffens annulära geometri hos vuxna patienter som genomgår reparation av trikuspid aortaklaff.

3. Indikationer för användning

HAART 300-aortaannuloplastikenheten är indicerad för vuxna patienter som genomgår reparation av trikuspid aortaklaff som behandling för aortainsufficiens eller samtidig reparation av aortaaneurysm.

4. Beskrivning av annuloplastikenheten

4.1. Översikt

HAART 300-aortaannuloplastikenheten (figur 1) 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 trikuspid 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 300-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 300-aortaannuloplastikenheten har utvecklats utifrån matematiska analyser av normala humana angiogram utförda med datortomografi och har en 2:3 elliptisk basgeometri och 3 jämnt fördelade pelare nedanför kommissuren som vidgar sig utåt med 10°. 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 300-aortaannuloplastikenheter tillverkas i 4 storlekar från 19 mm till 25 mm med ökningsar 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 två skikt av polyesterväv för att underlätta suturering.

Polyesterkompresser

Polyesterkompresserna är 7mm gånger 3mm 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 300-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.

4.3. Tillbehör

HAART 301-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

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 301-instrumentsetet.

4.4. Storleksbeteckningar

Hos patienter med kronisk aortaklaffsinsufficiens eller aortarotsaneurysm, är aortaklaffens tredimensionella anatomi vanligtvis missformad på grund av dilatation av aortaklaffens annulus. Följaktligen kan man inte använda direkta mätningar av den annulära diametern för att bestämma vilken storlek av HAART 300-aortaannuloplastikenheten som behövs för att åstadkomma koaptation av seglen. HAART 300-aortaannuloplastikenheten har utvecklats utifrån matematiska analyser av normala humana angiogram utförda med datortomografi och har en 2:3 elliptisk basgeometri och 3 jämnt fördelade pelare nedanför kommissuren som vidgar sig utåt med 10°. Baserat på angiografisk DT-analys och empiriska observationer är längden på seglens fria kant cirka hälften av omkretsen på klaffens elliptiska annulus i normala aortaklaffar. Storleksbeteckningarna för HAART 300-aortaannuloplastikenheten och proceduren som används för att bestämma lämplig storlek på enheten baseras på nedanstående matematiska förhållanden.

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

L = längden på seglets fria kant

C = omkretsen på klaffens elliptiska annulus

D = diametern på den sfäriska storleksmätaren (motsvarar enhetens storleksbeteckning)

Längden på seglets fria kant bestäms med hjälp av de sfäriska storleksmätarna. En storleksmätare väljs så att längden på seglets fria kant ungefär motsvarar 180 grader av omkretsen på sfären vid ekvatorn. Diametern på den storleksmätaren rekommenderas som storleken på den enhet som behövs. HAART 300-aortaannuloplastikenheten som väljs med denna metod kommer att ha en elliptisk omkrets vid basen som är lika med två gånger längden på seglets fria kant.

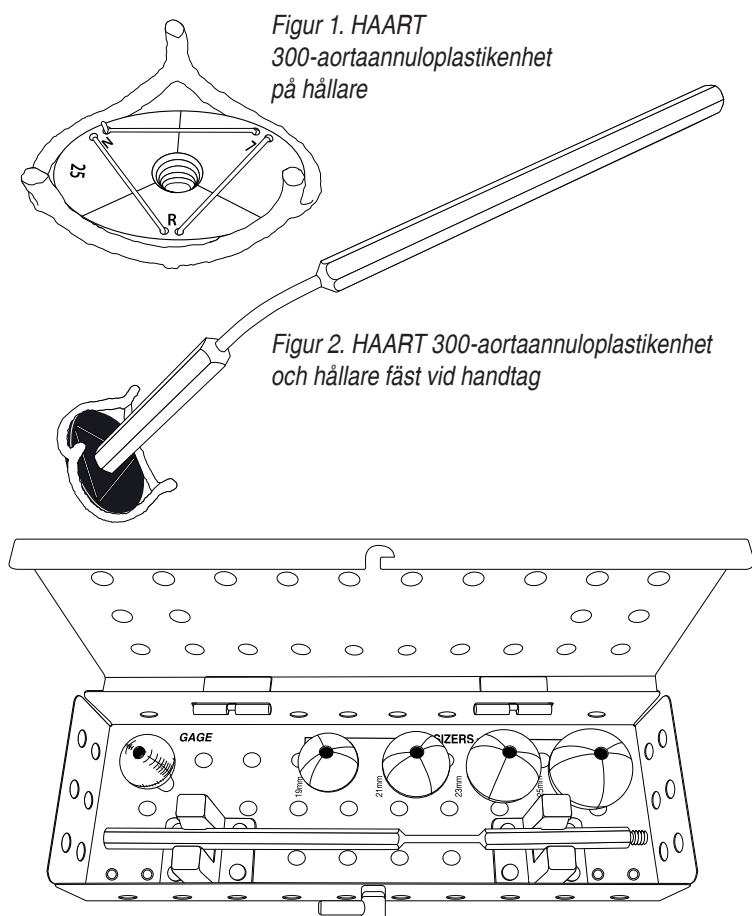
Det finns utförliga procedurer för hur man bestämmer den lämpliga storleken för HAART 300-aortaannuloplastikenheten i avsnittet "Anvisningar för användning".

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 300-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 nyttan för patienten jämfört med annan behandling.
- Försök inte att deformera eller omforma annuloplastikenheten.



Figur 3. HAART 301-instrumentset

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

- HAART 300-aortaannuloplastikenheten har steriliserats med gamma-strålningsmetoder 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 300-aortaannuloplastikenheten väljs med hjälp av storleksmätare som är förenliga med avsikten med enhetens utformning. Använd endast de HAART-storleksmätare som ingår i HAART 301-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-enheter 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 300-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-enheter kan positioneras minst 2mm 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. Suturen ska knytas ned till den laterala sidan av ringkompresserna, så som beskrivs i "Anvisningar för användning", för att förhindra att seglen skadas av långa suturändar. Suturen ska dessutom klippas mycket korta.
- Se till att patientens antikoagulationsstatus övervakas noga när antikoagulationsbehandling används efter operationen. Kirurger som använder HAART 300-aortaannuloplastikenheten ska hålla sig ajour när det gäller antikoagulationsregimer.

8. Säkerhet vid magnetresonans (MR)

MR-villkorad

Icke-kliniska tester har visat att HAART 300-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 spatial fältgradient på 4 000 G/cm (40 T/m)
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4,0 W/kg (Kontrollerat driftsläge, radiofrekvent uppvärmning nivå ett) vid 3 T, rapporterad av MR-systemet

Under de skanningsvillkor som beskrivs ovan väntas HAART 300-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.

Vid icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten cirka 10 mm från HAART 300-aortaannuloplastikenheten vid avbildning med en gradient-ekopulssekvens och ett 3,0 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 300-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 300-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 psykomotoriskt deficit)
Arytmi	Smärta (patientobehag)
Atrioventrikulärt block	Perikardiell vätska
Dödsfall	Permanent pacemaker
Enheter explanteras	Pleural effusion
Enheter fraktureras	Psykiska problem
Enheter 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	Sårläkningsproblem
Infektion – lokal, bakteremi, sepsis	

10. Leveransform

10.1. Förpackning

HAART 300-annuloplastikenheten finns i storlekarna 19, 21, 23 och 25 mm. Alla lådor med HAART 300-aortaannuloplastikenhet innehåller kompresser och en anuloplastikenhet 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 enheterna i det sterila fältet. Komponenterna inne i förpackningarna är sterila om påsarna, trågen och locken är oskadade och öppnade. 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. 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 intervall 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 300-aortaannuloplastikenheten ska väljas baserat på längderna på klaffseglens fria kant. Längden på den fria kanten bestäms med storleksmätarna som medföljer i HAART 301-instrumentsetet. Storleksmätare finns med diametern 19, 21, 23 och 25 mm för att motsvara de fyra storlekarna på HAART 300-aortaannuloplastikenheten. De listade enhetsstorlekarna avser diametern på en cirkel med samma omkrets som den elliptiska ringen.

Korrekt storlek på anuloplastikenheten är en viktig del i en framgångsrik klaffreparation. Välj lämplig storlek på HAART 300-aortaannuloplastikenheten genom att skruva fast varje enskild storleksmätare på handtaget och föra in den bakom 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.

Längden på den fria kanten på alla de 3 seglen ska kontrolleras med storleksmätarna innan du väljer slutlig storlek på HAART 300-aortaannuloplastikenheten. Om segelstorlekarna skiljer sig åt med en storlek, ska den mindre enhetsstorleken väljas. Om segelstorlekarna skiljer sig åt med mer än en storlek, ska en mellanstorlek beaktas, i

annat fall kan mer avancerade metoder, t.ex. ersättning av seglet, vara lämpliga.

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

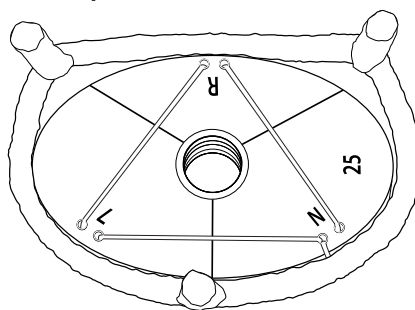


Figur 4. Korrekt storleksanpassning av längden på seglets fria kant med storleksmätaren

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 301-instrumentsetet för att underlätta vid borttagning av förpackningen från enheten och placering av enheten inne i aortaroten. För att underlätta orientering är framsidan på hållaren märkt i 3 segment (figur 5). Segmentet som är märkt R ska vara riktat mot det högra koronara seglet. Segmentet som är märkt L ska vara riktat mot det vänstra koronara seglet och N-segmentet ska vara riktat mot det icke-koronara seglet. Pelaren mellan N- och L segmenten ska placeras i aorta invid mitralisklaffen.

11.3. Implantation av enheten



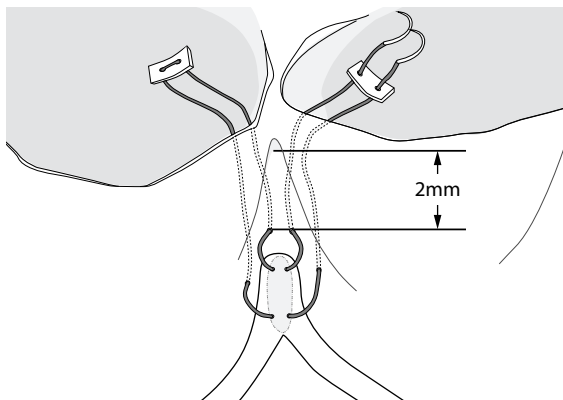
Figur 5. HAART 300-aortaannuloplastikenhet på hållare

Pelarsuturer

Inläggning påbörjas genom att alla tre pelarna på enheten sutureras vid de tre områdena under kommissurerna med användning av Cabrol-liknande konfigurationer med generösa tag i aortaväggen, med användning av horisontella madrassuturer av 4-0 eller 3-0 belagd flätad polyester som stöds av kompresser ovanför annulus (figur 6).

Pelarsuturerna placeras med HAART 300-aortaannuloplastikenheten på hållaren ovanför klaffen (figur 7). Pelaren på den bakre mindre

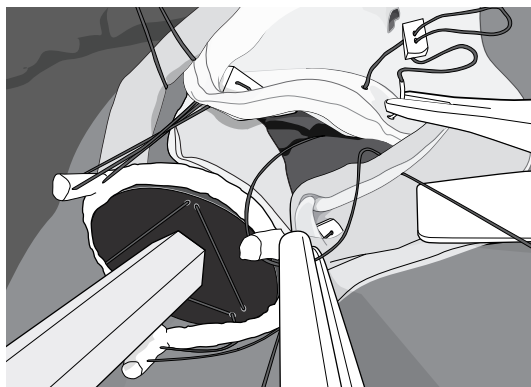
Figur 6. Sutureringsteknik för HAART 300-aortaannuloplastikenhetens pelare



axeldiametern ska först sutureras vid utrymmet under kommissuren för den vänstra/icke-koronara kommissuren, invid mitten på det främre mitralisseglet, innan de andra båda pelarna sutureras på plats. Pelarsuturerna ska placeras så att spetsen på enhetens pelare är positionerad minst 2 mm under den övre delen av utrymmet under kommissuren.

HAART 300-aortaannuloplastikenheten är täckt med polyesterväv, vilket möjliggör endotelbildning. Horisontella madrassuturer i pelarna

Figur 7. Placering av pelarsuturerna



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 6). Extra väv har lagts till i dessa områden för att möjliggöra nålpassage, men det behövs bara några få mycket ytliga tag.

När alla de tre pelarna har suturerats, sänks enheten ned under den nativa klaffen, och suturen som fäster enheten vid hållaren klipps av. HAART 300-aortaannuloplastikenheten måste avlägsnas försiktigt från hållaren, främst genom att enheten skjuts bort från hållaren vid motsatta ändar av hållarens större och mindre axel. Inte förrän enheten har skjutits bort från hållaren ska hållaren avlägsnas från sin position under klaffen.

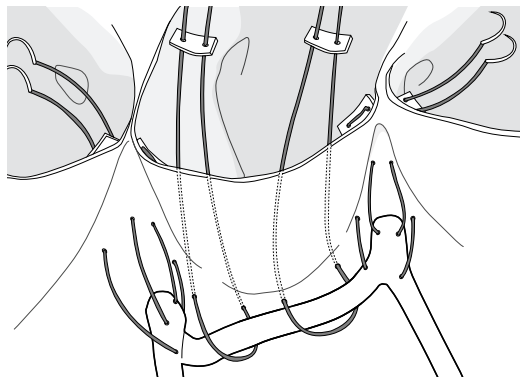
Suturer i sinussektion

Två öglesuturer placeras runt varje segelsegment på enheten och upp genom annulus, med djupa tag i aorta. Suturerna ska komma upp ovanför klaffen och gå över små kompresser (figur 8 och 9).

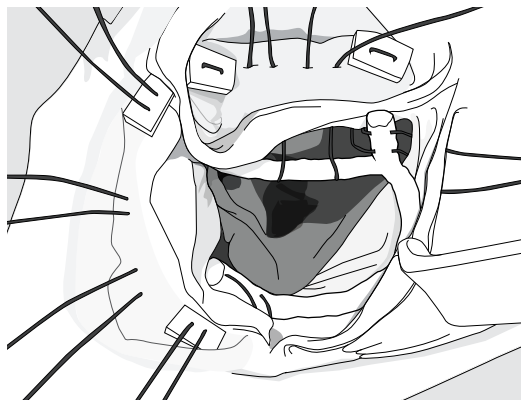
Suturhantering

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.

Figur 8. Illustration av öglesuturer i segelsektionen



Figur 9. Suturering av segelsektionerna med enheten nedanför klaffseglen



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.

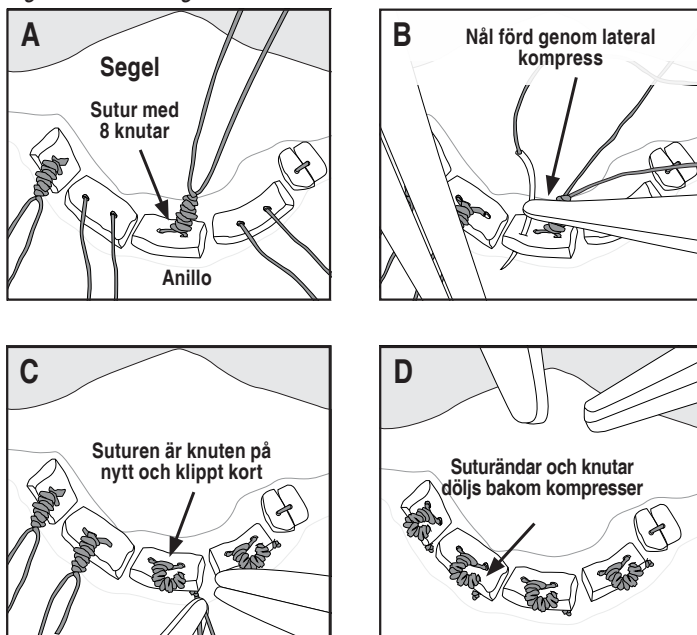
Panel A: De horisontella madrassuturerna av som håller upp enheten stadigt under annulus kommer fram ovanför annulus och stöds av små polyesterkompresser. Suturerna knyts stadigt med 8 knutar över kompresserna (pil). Dessa suturrader minskar den annulära storleken signifikant, och kan därför associeras 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: Soturändarna 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.

Figur 10. Hantering av annulära suturer



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 plikatursuturer vid den segelfria kanten. I förekommande fall kan strukturella segeldefekter korrigeras med perikardiell rekonstruktion eller andra metoder som är förenliga med kirurgens utbildning och preferenser. Målet är att alla tre 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

När implanteringen av enheten och rekonstruktionen av seglen är avslutad, ska seglen undersökas så att man kan försäkra sig om att seglen är vertikala 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 301-instrumentsetet (figur 11). Mätkulan har två olika vertikala skalor som är lasermärkta 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 segel-sinuskomplexet, 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.

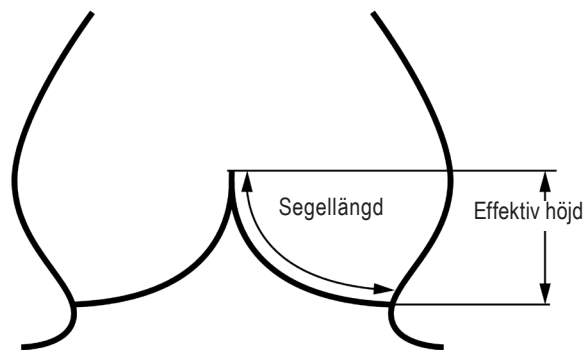
11.4. Sterilisering

HAART 300-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.

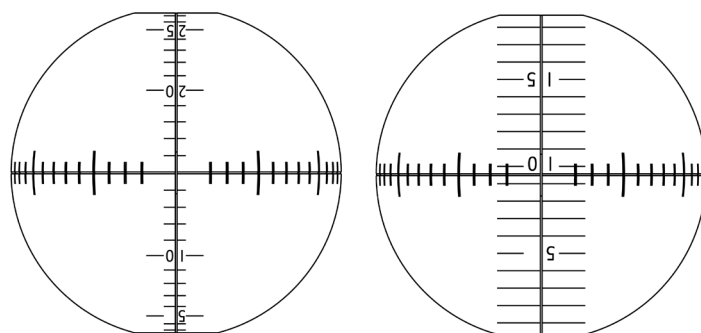
Garantifriskrivning

Även om HAART 300-aortaannuloplastikenheten och HAART 301-instrumentsetet, härnå efter benämnda "produkt", har tillverkats

Figur 11. Diagram av seglets geometriska höjd och effektiva höjd



Figur 12. Skala för seglets geometriska höjd (vänster) och effektiva höjd (höger)



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 följdskadestånd 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 ogiltig(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

