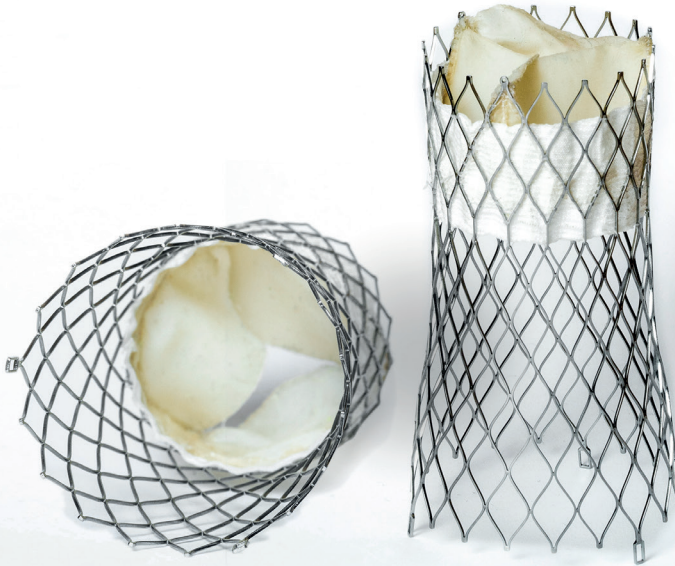


TRICVALVE®

TRANSCATHETER BICAVAL VALVE WITH DELIVERY SYSTEM

EN TricValve® Transcatheter Bicaval Valve with Delivery System | **DE** TricValve® Bikavale Transkatheterklappe mit Einführsystem | **FR** TricValve® Valve Bicavale Transcathéter avec Système de mise en place | **ES** TricValve® Válvula Transcatéter Bicaval con Sistema de Liberación | **IT** TricValve® Valvola Bicaval Transcatetere con Sistema di Rilascio | **PT** TricValve® Válvula Bicaval Transcateter com Sistema de Implantação



EN INSTRUCTIONS FOR USE | **DE** GEBRAUCHSANWEISUNG | **FR** MODE D'EMPLOI | **ES** INSTRUCCIONES DE USO | **IT** ISTRUZIONI PER L'USO | **PT** INSTRUÇÕES DE USO

CE 0124



P&F PRODUCTS & FEATURES

GmbH



**EN CONTENT | DE INHALT | FR CONTENU |
ES CONTENIDO | IT CONTENUTO | PT CONTEÚDO**

| | |
|--------------------------------------|----|
| EN INSTRUCTIONS FOR USE..... | 4 |
| DE GEBRAUCHSANWEISUNG | 20 |
| FR MODE D'EMPLOI | 34 |
| ES INSTRUCCIONES DE USO | 49 |
| IT ISTRUZIONI PER L'USO | 64 |
| PT INSTRUÇÕES DE USO | 79 |

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve with Delivery System

CAUTION: Implantation of TricValve® Transcatheter Bicaval Valves should only be performed by physicians who have received or undergone P+F Products + Features GmbH training on usage of device. The devices are supplied sterile for single use only. After use, dispose the TricValve® Delivery System in accordance with local regulations and hospital procedures. Do not re-sterilize.

STERILE: The TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System is supplied in sterilized condition with Ethylene oxide (EtO) gas.

1. PRODUCT DESCRIPTION

The TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System is a Bicaval Transcatheter tricuspid valve implantation system, which includes the TricValve® Transcatheter Bicaval Valve for Superior Vena Cava (SVC), the TricValve® Transcatheter Bicaval Valve for Inferior Vena Cava (IVC). The TricValve® Transcatheter Bicaval Valves are already pre-mounted into the TricValve® Delivery System.

1.1. TRICVALVE® TRANSCATHETER BICAVAL VALVE (BIOPROSTHESIS)

The bioprosthesis is developed for treatment of caval reflux present in cases of severe tricuspid regurgitation with a high risk for open-heart surgery. The bioprosthesis is designed to treat severe tricuspid regurgitation without removal of the defective tricuspid valve. The bioprosthesis is available in two different diameters for each models (SVC and IVC) specifically designed to adapt to the anatomic features of the superior and inferior vena cava (Figure 1 and Table 1).

The bioprosthesis consists of a tubular metallic structure of nitinol which is self-expandable and radiopaque with three valve leaflets of bovine pericardium sutured and complemented by a skirt of polyester to avoid paravalvular leaks. The bioprosthesis leaflets are processed with anti-calcification treatment as well as chemical dehydration.

The valve is available in different diameters as shown in Table 1.

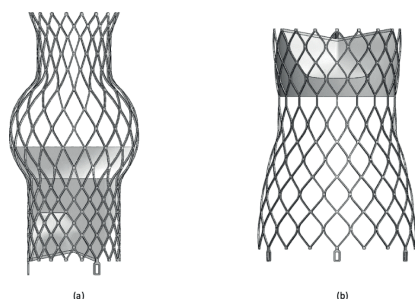


Figure 1:
TricValve® Transcatheter Bicaval Valves for Superior Vena Cava SVC (a) and Inferior Vena Cava IVC (b)

| TRICVALVE® MODEL | VALVE SIZE | PROXIMAL DIAMETER | DISTAL DIAMETER | LENGTH AFTER DEPLOYMENT |
|------------------|------------|-------------------|-----------------|-------------------------|
| SVC 25 | 25 | 25 | 20 | 66,60 |
| SVC 29 | 29 | 29 | 20 | 69,10 |
| IVC 31 | 31 | 34 | 38 | 65 |
| IVC 35 | 35 | 38 | 47 | 65 |

Table 1: Sizes of TricValve® Transcatheter Bicaval Valves (mm)

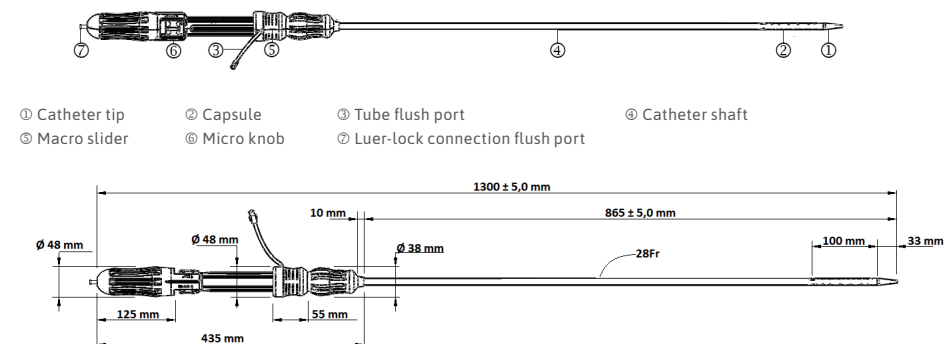
1.2. TRICVALVE® DELIVERY SYSTEM (CATHETER)

The catheter (Figure 2) is an enclosure retraction type system and used to deploy the bioprosthesis. It has anchors in its system for safe and accurate bioprosthesis deployment. The distal end of the system has an atraumatic radiopaque tip and protective sheath. A capsule at distal end covers and maintains the bioprosthesis in a crimped position. A stabilizer tube is fixed at the handle and extends outside the catheter shaft. It provides a barrier between the inner catheter shaft and vessel walls, thus enabling the catheter to retract freely. The delivery system is compatible with 0.889mm (0.035 inch) guide wire.

The handle includes a macro slider for opening and closing the bioprosthesis housing and a micro adjusting knob to facilitate accurate release of the bioprosthesis. The micro knob rotates clockwise to open the housing and in anticlockwise direction for close the capsule. The delivery system has a flush port which is used to hydrate the bioprosthesis leaflets and remove air before usage.

There is a single catheter model which is used for delivery of both bioprosthesis models.

Figure 2: TricValve® Delivery System



2. WARNINGS AND PRECAUTIONS

Before use, carefully read all warnings, precautions, and instructions for use for all components of the system. Failure to read and follow all instructions or failure to observe all stated warnings/instructions could cause serious injury or death to the patient.

2.1. WARNINGS

The devices are designed for single use only. Do not re-sterilize or reuse the devices. There is no data to support the sterility, non-pyrogenic, and functionality of the devices after reprocessing or re-sterilisation.

- Verify that relevant patient anatomical parameters are suitable and within the specifications for performing the procedure.
- Incorrect sizing of the bioprosthesis may lead to paravalvular leak, migration, embolization and/or cardio-vascular rupture.
- Accelerated deterioration of the bioprosthesis may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- Valve leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the bioprosthesis.
- Caution should be exercised in implanting a valve in patients with clinically significant coronary artery disease.
- Caution should be exercised in patients with relevant left sided valve disease.
- Do not use the system if the tamper evident seal is broken or the valve is damaged, or the expiration date has elapsed.
- Do not use the catheter if the packaging or any components are not sterile, have been opened or are damaged (e.g. kinked or stretched).
- Follow the protocol for measuring relevant anatomical parameters of the patient before selecting the bioprosthesis for the treatment as described in the section "4. PATIENT SELECTION AND TREATMENT".
- After the delivery system was inserted into a patient, do not attempt to reload it in the same or another release device. Dispose the delivery system and catheter; do not attempt to reuse any component.
- Do not open the contents of the package until you are sure about the deployment and the appropriate size of the bioprosthesis.
- Do not handle or manipulate the bioprosthesis with sharp or pointed objects.
- Do not use the delivery system with any damage.
- Any mechanical failures of the delivery system may result in complications and severe damage to the patient.
- In order to avoid contamination of the delivery system, do not use gloves with powder.
- Use the products before the use by-date.
- Store the bioprosthesis between 8 and 25°C (46°F to 77°F).
- Carefully remove the catheter from the packaging to prevent damage to the catheter.

2.2. PRECAUTIONS

Do not use the TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System

- If the sterile package is damaged;
- If the bioprosthesis is damaged;
- If the delivery system is damaged;
- If the delivery system is unable to flush;
- If the use-by-date has elapsed.

2.3. REPOSITIONING PRECAUTIONS

- After initiation of the release, withdrawal of the bioprosthesis (e.g. catheter use) is not recommended. A withdrawal of a partially released bioprosthesis can cause mechanical failure of the releasing device, damage to a vena cava, an iliac or femoral vein, as well as vascular complications, prosthetic valve dysfunction (including an abnormal position of the device), embolization, atrium and / or lead to emergency surgery.
- During release, the bioprosthesis may be retracted, if the vena cava has not been touched. After contact with the vein, it will not be possible to retract the bioprosthesis.
- After release, repositioning of the bioprosthesis (e.g. using tweezers or loops) is not recommended. Repositioning a released bioprosthesis may damage the vena cava or the atrium, as well as lead to vascular complications, prosthetic valve dysfunction (including an abnormal position of the device), embolization, and / or lead to emergency surgery.
- Do not try to remove the delivery system if some piece of the bioprosthesis is still connected with the delivery system. Ensure that there was a full bioprosthesis release prior to initiating the delivery system withdrawal procedure.

2.4. PRECAUTIONS AFTER IMPLANTATION

- Make sure the capsule is closed before removing the delivery system. If you feel an increase in resistance when removing the delivery system, do not force the passage. Increased resistance may be indicative of a problem and may damage the device and / or cause injury to the patient if the passage is forced. If the cause of the resistance cannot be determined or corrected, slowly rotate the delivery system and inspect whether the delivery system is complete or if there is any bent or ruptured region. One must always make sure that there is no connection of the delivery system with the valve during the removal of it.
- Care should be taken during removal of the delivery system from the patient, maintaining radioscopic visualization.
- Care should be taken when crossing a TricValve® Transcatheter Bicaval Valve implanted with ancillary devices.

3. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential risks associated with the implantation of the bioprosthesis may include, but are not limited to, the following:

- Abnormal laboratory values (including electrolyte imbalance);
- Allergic reaction to anticoagulation agents, contrast medium or anesthesia;
- Anemia;
- Angina;
- Asymptomatic cerebral infarct;
- Cardiac arrest;
- Cardiac arrhythmias;
- Cardiac insufficiency;
- Cardiogenic shock;
- Cardiovascular injury (including rupture, perforation or dissection of vessels, ventricles, atrium, or cardiac structures that may require intervention);
- Complications related to vascular access (eg, dissection, perforation, pain, hemorrhage, hematoma, pseudo aneurysm, irreversible nerve damage, compartment syndrome, arteriovenous fistula, stenosis);
- Death;
- Dyspnea;
- Embolization of the auxiliary device;
- Encephalopathy;
- Erosion of tissues;
- Fever;
- Heart failure or low cardiac output;
- Heart murmur;
- Hemolysis;

- Hypotension or hypertension;
- Infection (including septicemia and endocarditis);
- Inflammation;
- Injury of the vena cava;
- Intestinal ischemia;
- Migraine, transient ischemic attack (TIA) or other neurological deficits;
- Multiple organ insufficiency;
- Myocardial infarction;
- Myocardial ischemia;
- New non-emergency surgery;
- Pericardial effusion;
- Peripheral ischemia;
- Permanent disability;
- Pleural effusion;
- Prosthetic valve dysfunction including, but not limited to, fracture; bending (deformed conformation) of the bioprosthesis structure; sub expansion of the valve structure; calcification; pannus; wear, tear, prolapse or retraction in leaflets; poor valve coaptation; failure or disruption of suture; leakage; incorrect sizing (prosthesis-patient maladaptation); incorrect positioning (too high or too low) / incorrect placement; regurgitation and stenosis;
- Pulmonary edema;
- Renal insufficiency or renal failure (including acute renal injury);
- Respiratory insufficiency or respiratory failure;
- Severe or small bleeding that may or may not require transfusion or intervention (including fatal hemorrhage or disabling bleeding);
- Syncope;
- Thrombosis / clot (including valve thrombosis);
- Valve migration / valve embolization.

4. PATIENT SELECTION AND TREATMENT

4.1. INDICATIONS

TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System is a system of two self-expanding biological valves for the treatment of patients with hemodynamically relevant tricuspid insufficiency and caval reflux. The bioprosthesis are implanted percutaneously into the inferior and superior vena cava without disturbing the native tricuspid valve. It is especially intended for use in patients at extreme risk for open heart surgery or who are deemed inoperable by a Heart Team.

4.2. CONTRAINDICATIONS

The TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System is contraindicated in patients who have any of the following conditions:

- Evolutionary or recent stroke;
- Cerebrovascular accident (CVA) evolutionary or recent;
- Recent myocardial infarction (<30 days);
- Known hypersensitivity, allergy or contraindication to device's components, e.g. nitinol;
- Known hypersensitivity to vitamin K antagonists, heparin and other oral anti-coagulants, or sensitivity to contrast medium that cannot be adequately premedicated;
- Sepsis, including active endocarditis;
- Thrombosis of the lower venous system or vena cava filter;
- Known hypersensitivity to vitamin K antagonists, heparin and other oral anti-coagulants, or sensitivity to contrast medium that cannot be adequately premedicated;
- The patient must be 18 years of age or older;
- Creatinine clearance <20 ml / min;
- Vascular conditions (e.g. stenosis, tortuosity) that make insertion and endovascular access impossible to the upper and lower vena cava;
- Bleeding diathesis or coagulopathy or patient refusing blood transfusion;
- Active gastritis or peptic ulcer;
- Pregnancy.

4.3. TREATMENT CONSIDERATIONS

The risks and benefits previously described should be carefully considered for each patient before using TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System. The risks of long-term anticoagulant and/or antiplatelet therapy should be taken into account. Generally, implantation of a bioprosthesis must be avoided in patients with any of the following conditions:

- High risk of bleeding (e.g. patients with active gastritis or recent peptic ulcer); and
- Pre-existing conditions of morbidity that increase the risk of poor initial results (e.g. diabetes mellitus, renal failure or severe obesity).

4.4. VALVE-IN-VALVE CONSIDERATIONS

The safety and efficacy of implantation of a second bioprosthesis within the initial bioprosthesis has not been studied. However, if a second bioprosthesis is needed within the initial bioprosthesis to improve valve function, valve size and patient anatomy should be considered prior to the implantation of the second bioprosthesis in order to guarantee the safety of the patient. A valve-in-valve should generally be avoided in patients with any of the following conditions:

- Degenerated bioprosthesis with a significant paravalvular leak (between vessel wall and prosthesis), not securely fixed in the vena cava, or is not structurally intact.
- Degenerated bioprosthesis with a partially detached leaflet that may break loose or obstruct the device function.

4.5. PRE-IMPLANTATION REQUIREMENTS

Transfemoral caval valve implantation shall be performed in a catheter laboratory or hybrid room with hemodynamic monitoring, high-quality fluoroscopic and echocardiographic imaging capabilities.

The procedure for the transfemoral valve implantation consists of a standard catheterization of the right or left femoral vein followed by the introduction of the delivery system in the vasculature for retrograde access to the vena cava superior or vena cava inferior and deploying the bioprosthesis in the vena cava.

It is necessary to perform venous angiography before insertion of the delivery system, to facilitate the placement of the bioprosthesis in its proper position.

4.6. MEASUREMENT PROTOCOL

The selection of the correct bioprosthesis size requires the analysis of the measurements of the location of valve implants in the vena cava, for that it is necessary to use the following measurements descriptions. The images must be created using a Gated-ECG Cardiac Multidetector Computed Tomography (MDCT) or Cardiac Multi-slice Computed Tomography. The images must be transferred to a validated 3D Multi-Planar Reconstruction software (3D MPR), like Osiris, Horus, CVI42, 3Dmension, Terarecon and other similar programs.

CAUTION: Correct sizing of the bioprosthesis is essential to mitigate the risk of paravalvular leakage and migration of the valve.

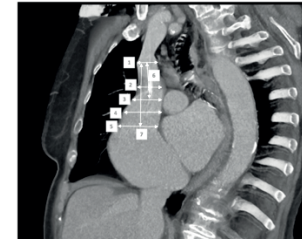
4.6.1. MEASUREMENT OF THE SUPERIOR VENA CAVA (SVC)

A. MEASUREMENTS

For implantation of SVC bioprosthesis 7 measurements (all measurements in mm) are required as directed in the following checklist and Figure 3.

| No | Measurement | Measured value in mm |
|----|--|----------------------|
| 1 | Diameter of confluence | |
| 2 | Diameter of SVC at level of top of Pulmonary Artery | |
| 3 | Diameter of SVC at level of middle of Pulmonary Artery | |
| 4 | Diameter of SVC at level of bottom of Pulmonary Artery | |
| 5 | Diameter of SVC-Right Atrium junction | |
| 6 | Length between measured point 1 and point 3 | |
| 7 | Length between measured point 1 and point 5 | |

Figure 3: SVC measurements



B. CALCULATE THE DIAMETER VARIATION

- Between 2 and 3;
- Between 3 and 4.

| No | Measurement | Value in mm |
|----|---|-------------|
| 1 | Difference in Diameter at measuring point 2 and point 3 | |
| 2 | Difference in Diameter at measuring point 3 and point 4 | |

C. HOW TO EXECUTE THE MEASUREMENT

Using the MPR plane, find the best projection at interest point of measurement and adjust the planes to be very orthogonal to SVC.

1. Put the center of line's intersection at the interest point. Repeat for the 3 planes presented in 3D MPR screen (Figure 4).
2. Adjust the coronal and sagittal view, rotating the axis of image to obtain an orthogonal (perpendicular) view in these both visualizations. At the end, use the adjusted axial view to measure the perimeter and area of SVC in different interest points (use 10 to 15 points to create the polygon for area and perimeter measurement).

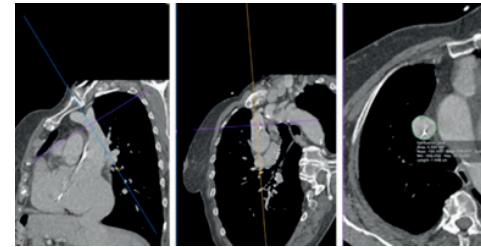


Figure 4: Adjust planes

3. Use the software to measure the distance between different planes of measurement. If the SVC presents angulation or tortuosity, use the open polygon tool to trace the length at the center of vein. The lengths between confluence and point of SVC at middle of pulmonary artery and between confluence and SVC-RA junction are fundamental to implantation planning (Figure 5).

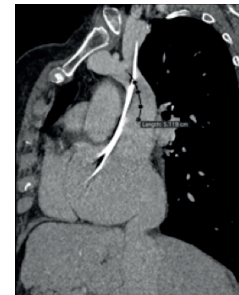


Figure 5: Trace length at center of vein

D. DIAMETER VARIATION

Use the measurements of SVC at three PA levels (top, middle and bottom) and distance between them (Figure 6).

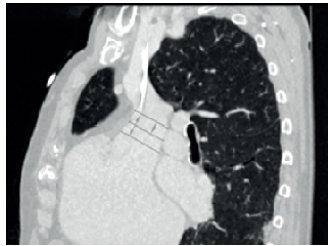


Figure 6: Diameter variation

E. CALCULATE THE RELATION

- Diameter of SVC@TOP PA – Diameter of SVC@Middle PA)/Length between TOP PA and Middle PA.
- Diameter of SVC@Middle PA – Diameter of SVC@Bottom PA)/Length between Middle PA and Bottom PA.

The results from this calculation will be the rate of dilation of SVC per mm.

F. HOW TO CHOOSE THE SVC VALVE

To select the valve for SVC to be implanted it is obligatory to observe the valve measurements (Figure 7) and the Table 2 with the limits of the measurements.

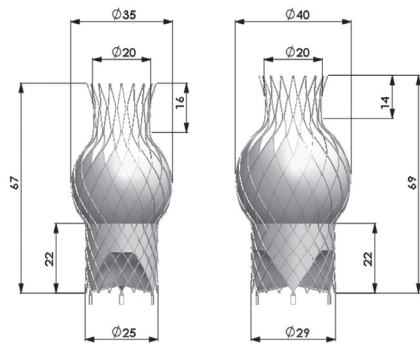


Figure 7: TricValve® for SVC - measurements

| Measurement | SVC 25 | SVC 29 |
|----------------------|---------------------|---------|
| Confluence | Larger than 14mm | |
| SVC TOP PA | 19-31mm | 22-34mm |
| SVC Middle PA | 22-31mm | 27-34mm |
| Diameter variation 1 | Less than 0.50mm/mm | |
| Diameter variation 2 | | |
| Length Middle PA | Larger than 35mm | |
| Length to SVC-RA | Larger than 50mm | |

Table 2: TricValve® for SVC - measurements

4.6.2. MEASUREMENT OF THE INFERIOR VENA CAVA (IVC)

A. MEASUREMENTS

For implantation of the IVC valve 5 measurements (all measurements in mm) are required as directed in the following checklist and Figure 8.

1. IVC-RA transition diameter;
2. IVC at top of Hepatic Veins;
3. IVC just below Hepatic Veins;
4. IVC at 5cm below IVC-RA transition;
5. IVC-RA transition (1) to IVC top of HV (2) length.

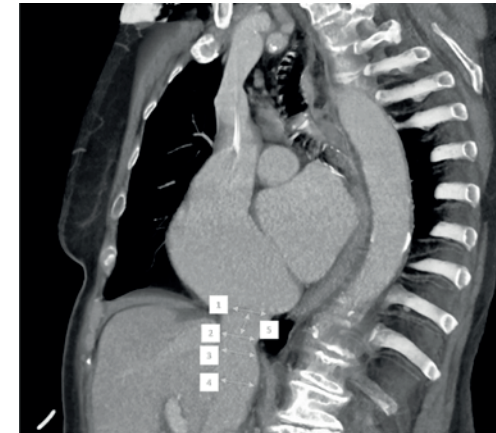


Figure 8: IVC measurements

| No | Measurement | Measured Value in mm |
|----|---|----------------------|
| 1 | IVC-RA transition diameter | |
| 2 | IVC at top of Hepatic Veins | |
| 3 | IVC just below Hepatic Veins | |
| 4 | IVC at 5cm below IVC-RA transition | |
| 5 | IVC-RA transition (1) to IVC top of HV (2) length | |

B. HOW TO EXECUTE THE MEASUREMENT

Using the MPR plane, find the best projection at interest point of measurement and adjust the planes to be very orthogonal to IVC.

1. Put the center of line's intersection at the interest point. Repeat for the 3 planes presented in 3D MPR screen (Figure 9).
2. Adjust the coronal and sagittal view, rotating the axis of image to obtain an orthogonal (perpendicular) view in these both visualizations. At the end, use the adjusted axial view to measure the perimeter and area of IVC in different interest points (use 10 to 15 points to create the polygon for area and perimeter measurement).

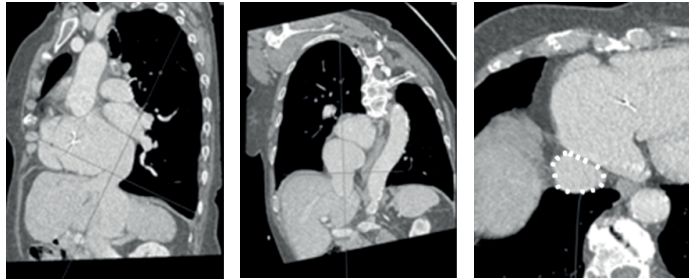


Figure 9: Adjust planes

3. Use the software to measure the distance between different planes of measurement. If the IVC presents angulation or tortuosity, use the open polygon tool to trace the length at the center of vein. The lengths between junction of IVC to RA and top of hepatic veins is fundamental to implantation planning (Figure 10).

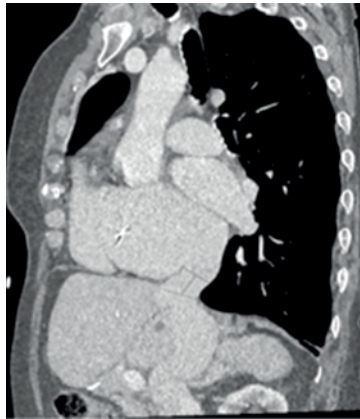


Figure 10: Trace length at center of vein

C. HOW TO CHOOSE THE TRICVALVE® FOR IVC

To select the valve for IVC to be implanted it is obligatory to observe the valve measurements (Figure 11) and the Table 3 with the limits of the measurements.

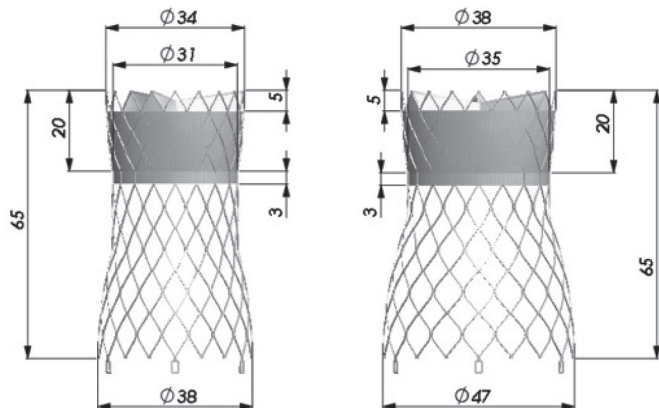


Figure 11: TricValve® for IVC - measurements

| Measurement | IVC 31 | IVC 35 |
|----------------------------------|------------------|------------|
| IVC-RA junction | 24 to 31mm | 28 to 35mm |
| IVC top HV | 24 to 31mm | 28 to 35mm |
| Length IVC/RA junction – H Veins | Larger than 10mm | |
| IVC just below HV | 21 to 35mm | 27 to 43mm |
| IVC 5cm below RA junction | 21 to 35mm | 27 to 43mm |

Table 3: TricValve® for IVC - Measurements

5. REQUIRED PRODUCTS

- TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System for SVC
- TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System for IVC

The TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System is packaged in a blister, sealed in Tyvek pouch configuration and sterilized with ethylene oxide (EO). The bioprosthesis is supplied already loaded inside the delivery system. The delivery system is in sterile condition if the pouches are not damaged or opened. The outer surfaces of the outer bag are NOT STERILIZED and should not be placed in the sterile field.

6. EXPERIENCE REQUIRED BY PHYSICIAN

Physicians using the Bioprosthesis and delivery system must have experience in

- Caval valve implantation (CAVI)
- Transfemoral access and catheterization
- Self-expandable vena cava valve bioprosthesis implantation using transcatheter/transfemoral procedures.

The implantation of TricValve® Transcatheter Bicaval Valves should only be performed by doctors who have received a P&F Products & Features TricValve® Training.

7. ADDITIONAL MATERIALS

The materials necessary for the implantation of the Bioprosthesis are:

- standard cardiac catheterization lab equipment;
- sterile syringe, 20 ml;
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transesophageal (TEE) or Transthoracic Echocardiography capabilities;
- 2x Sheath 6F;
- 1x Standard Guidewire 0.035”;
- 1x Amplatz Super stiff guidewire;
- 1x Dilator 14 F;
- 1x 5F Pigtail;
- 1x Standard right-heart balloon-Catheter (as used for right heart Cath);
- 2x Pro-glide (optional).

This material is not part of the TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System and must be supplied by the hospital prior to the surgical procedure.

8. INSTRUCTIONS FOR USE

CAUTION: Once the TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System is removed from the packaging, ensure all subsequent procedures are performed in a sterile field.

CAUTION: Correct sizing of the bioprosthesis is essential to mitigate the risk of paravalvular leakage and migration of the Bioprosthesis.

8.1. INSPECTION PRIOR TO USE

1. Before removing the TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System from its primary packaging, carefully inspect the packaging for any evidence of damage that could compromise the sterility or integrity of the device (e.g., broken or missing seals, torn or punctured pouch).

CAUTION: Do not use the product after the expiry date has elapsed or if the integrity of the sterilized packaging has been compromised (e.g. damaged packaging).

2. Visually check that the product is free of defects. Do not use if any defects are noted.

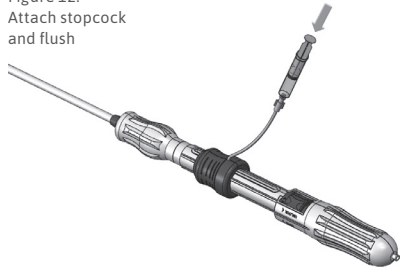
8.2. PREPARATION OF THE TRICVALVE® TRANSCATHETER BICAVAL VALVES SYSTEM

Wipe the length of the catheter with a moist (saline) gauze.

1. The catheter with the loaded bioprosthesis is slightly open. Use the micro knob on the handle to close the catheter and then open until the tube extremity reaches the edge of the bioprosthesis.

2. Attach a stopcock to the first flush port. Attach a 20-mL syringe filled with saline to the stopcock on the first flush port and flush. Repeat step until removing air bubbles from the tube.

Figure 12:
Attach stopcock
and flush



NOTE: The bioprosthesis leaflets are dehydrated when loaded in the delivery system and hence requires hydration using normal saline to achieve its required state for implantation. The hydration procedure is done by flushing the device with normal saline as per above mentioned procedure. It's important to remove all air bubble and flush with minimum of 60mL of saline solution and keep the bioprosthesis wet during minimum 2 minutes.

3. Verify no catheter leakage is observed during any of the flushing steps. If leakage is found, use a new system.

4. Attach a 10-mL syringe filled with saline to the guidewire port on the handle on the catheter and flush.

5. Close the capsule using the micro knob on the backside of the handle until the extension of the bioprosthesis is covered.

6. If necessary, flush the first port to remove any residual air bubble.

7. Connect the flushing line to the pressure line.

8. Conduct a final visual inspection of the loaded bioprosthesis to make sure the frame is free of creases or in folds beyond the second node from the inflow end. Ensure check is performed circumferentially around the entire bioprosthesis.

CAUTION: If a crease or fold greater than 2 nodes long is noticed, do not use the bioprosthesis or delivery system.

Figure 13:
Close capsule

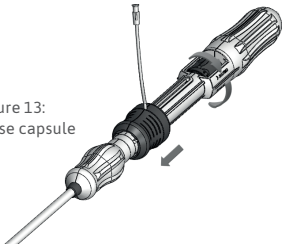
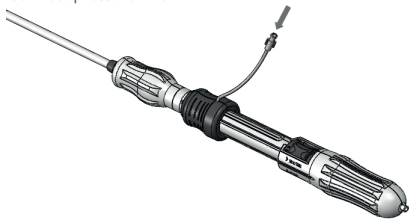


Figure 14:
Connect pressure line



8.3. VASCULAR ACCESS

NOTE: Vascular access should be achieved per hospital protocol (either percutaneously or via surgical cut down).

NOTE: The primary access vein will be used to introduce the valve and the delivery system; the secondary access vein will be used to introduce the reference pigtail.

1. Insertion of temporary pacemaker catheter if necessary.
2. Insert a 6-Fr introducer sheath into the secondary access vein.
3. A sheathless approach is also possible according to operator's distinction.
4. Administer anticoagulant according to hospital protocol. If heparin is administered as an anticoagulant, check the activated clotting time (ACT) after initial bolus of heparin and recheck every 30 minutes thereafter. Maintain ACT \geq 250 seconds.

NOTE: Anticoagulant may be administered at any time prior to this point, but avoid delaying beyond this point.

8.4. IMPLANTATION PROCEDURE

1. Place a 5F arterial catheter in the left femoral artery used for continuous blood pressure monitoring.
2. Position a pulmonary catheter through the left femoral vein in the right pulmonary artery (rPA) to mark the crossing of the rPA with the SVC.
3. Introduce a 6F pigtail catheter through a 6F sheath in the right femoral vein.
4. Obtain an angiogram of the SVC prior to bioprosthesis deployment.
5. Exchange the pigtail for a straight 0.035 in. stiff guidewire with a soft tip.
6. Make a small skin incision.
7. Advance the TricValve® Delivery System over the guide wire through the femoral vein and the Inferior Vena Cava (IVC) into the RA and Superior Vena Cava (SVC).
8. Place the upper part of the SVC bioprosthesis in the confluence, with the belly of the SVC bioprosthesis positioned above the rPA crossing.
9. Confirm the catheter position under fluoroscopic and echocardiographic visualization and unload the uppermost 20 mm of the valve partially.
10. After the position is confirmed under fluoroscopy, fully deploy the SVC bioprosthesis by using the micro knob.
11. Retrieve the TricValve® Delivery System with the guidewire kept in place.
12. Pressure measurements may be taken to ensure correct prosthetic valve function.
13. Withdraw the catheter in the rPA to avoid interference with the IVC valve.
14. Insert the TricValve® Delivery System with the already loaded IVC bioprosthesis at the puncture site.
15. Position the IVC bioprosthesis at the height of the diaphragm with the skirt visible just above the hepatic vein inflow.
16. Align the constrained segment of the stent frame with the cavo-atrial junction by careful pullback of the catheter.
17. With a safety margin of 5 mm, take care to avoid a low or high valve position causing either hepatic vein obstruction or paravalvular regurgitation.
18. After a satisfactory position is confirmed, release the IVC bioprosthesis slowly from the catheter, observing the distal deployment. This avoids a jerky release of the bioprosthesis.
19. Under fluoroscopic guidance, confirm that the catheter tip is coaxial with the inflow portion of the bioprosthesis.
20. Withdraw the catheter to the femoral vein while maintaining guidewire position.
21. Close the capsule and remove the catheter through the femoral access.

NOTE: If the capsule does not close properly, gently rotate the catheter clockwise ($<180^\circ$) and then counter clockwise ($<180^\circ$) until the capsule closes.

CAUTION: Ensure the capsule is closed before catheter removal. If increased resistance is encountered when removing the catheter through the introducer sheath, do not force passage. Increased resistance may indicate a problem and forced passage may result in damage to the device and/or harm to the patient. If the cause of resistance cannot be determined or corrected, remove the catheter and introducer sheath as a single unit over the guidewire, and inspect the catheter and confirm that it is complete.

8.5. POST DEPLOYMENT

1. Remove the reference pigtail catheter over a standard guidewire.
2. Remove the 6-Fr introducer and close the access site per hospital protocol.
3. Administer anticoagulation and/or antiplatelet therapy as required according to hospital protocol.
4. Perform Transesophageal echocardiography (TEE Echo) immediately after the procedure, if needed.

8. FINAL RESULT

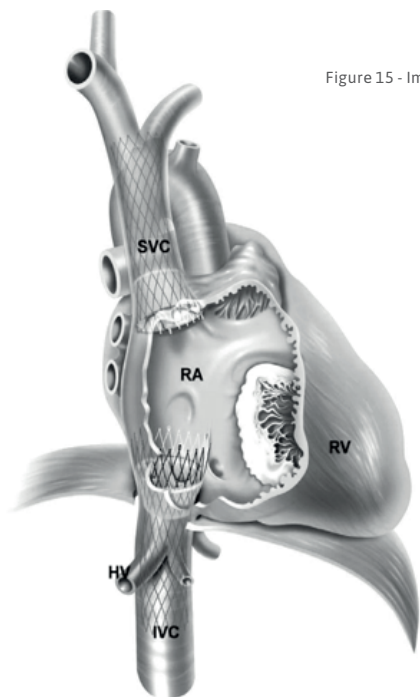


Figure 15 - Implanted bioprosthesis

9. MEDICAL TEAM TRAINING

The P+F Products + Features GmbH provides detailed TricValve® Training to operators. For on-site training and assistance materials, contact a P+F Products + Features GmbH representative (see www.productsandfeatures.com).

CAUTION: The implantation of TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System should only be performed by doctors who have received a P+F Products + Features GmbH TricValve® Training.

10. PACKAGING

The TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System is supplied sterile and non-pyrogenic in individual packaging. The Bioprosthesis is already loaded inside the delivery system. The TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System is packaged in a double pouch sealed Tyvek bag and sterilized with ethylene oxide.

WARNING: The outer surface of the sealed pouch is not sterile and therefore shall not come into contact with sterile field and instruments.

11. STORAGE

Store the TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System in a dry area at room temperature (8°C to 25°C [46,4°F to 77°F]). Avoid exposing to extreme temperature fluctuations and direct contact with sunlight. Avoid freezing as it can damage the bioprosthesis. Storage at elevated temperatures may potentially damage the polymeric components and adhesives thus compromising the product performance.

12. MRI SAFETY

Non-clinical testing has demonstrated that the valve is MRI conditional. A patient with this device can be safely scanned in an

MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 tesla (T)
- Spatial gradient field of ≤ 2500 gauss/cm (25 T/m).
- Normal operating mode only with a maximum whole body specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes as read from equipment monitor.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends as far as 14.5 mm from the implant for spine echo images and 30 mm for gradient echo images when scanned in a 3.0 T MRI system. The artifact obscures the device lumen in gradient echo images. The implant has not been evaluated in MR systems other than 1.5 or 3.0 T.

13. PATIENT REGISTRATION

A patient registration form is included in each TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System package. After implantation, all requested information must be completed. The serial number is located on the package. Return the original form to P+F Products + Features GmbH address indicated on the form and provide the temporary identification card to the patient prior to discharge.

P+F Products + Features GmbH will provide an Implanted Device Identification Card to the patient. The card contains the name and telephone number of the patient's physician as well as information that medical personnel would require in the event of an emergency.

14. DISPOSAL OF USED CLINICAL DELIVERY SYSTEMS

The used delivery system may be disposed in the same manner that the hospital waste and biohazardous materials are handled. There are no special or unusual risks related to the disposal of the delivery system which are required to be followed.

15. RETURN OF EXPLANTED VALVES


P+F Products + Features GmbH is interested in obtaining explanted TricValve® Transcatheter Bicaval Valves. The explanted bioprosthesis should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde and returned to P+F Products + Features GmbH. Refrigeration is not necessary under these circumstances. Specific pathological studies of the explanted valve will be conducted under the direction of a specialized pathologist. A written summary of the findings will be returned to the physician. For a product return kit, contact a P+F Products + Features GmbH distribution center or a representative. For further instructions on the return of an explanted device, please contact P+F Products + Features GmbH.



















16. DISCLAIMER OF WARRANTY

ALTHOUGH THE P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH' TRICVALVE® BICAVAL TRANSCATHETER VALVE SYSTEM, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT", HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED, AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM IT'S INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

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 is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this DISCLAIMER OF WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this DISCLAIMER OF WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

17. LABELING

| | |
|---|---------------------|
| REF | Reference number |
| LOT | Lot number |
| SN | Serial number |
|  | Date of manufacture |

| | |
|---|--|
|  | Use by Date |
|  | Manufacturer |
|  | Consult Instructions for Use |
|  | Caution |
|  | Size |
|  | Minimum Sheath Size |
|  | Recommended Guidewire Size |
|  | Do not use if package is damaged |
|  | Keep away from Sunlight |
|  | Keep dry |
|  | Temperature limit |
|  | Sterilized with ethylene oxide |
|  | Do not resterilize |
|  | Single Use, Do not reuse |
|  | Non pyrogenic |
|  | MR conditional |
|  | Maximum Guidewire Diameter |
|  | Quantity |
|  | Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. |

TricValve® Bikavales Transkatheter-Klappensystem

VORSICHT: Die Implantation des TricValve® bikavales Transkatheter-Klappensystems darf nur von Ärzten durchgeführt werden, die ein Training von P+F Products + Features GmbH über die Verwendung des Geräts erhalten haben. Die Geräte werden steril geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie das TricValve®-Einführsystem nach der Verwendung gemäß den örtlichen Bestimmungen und den Krankenhausvorschriften. Nicht erneut sterilisieren.

STERIL: Das TricValve® bikavale Transkatheter-Klappensystem wird mit Ethylenoxid (EtO-Gas) sterilisiert geliefert.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das TricValve® Bikavale Transkatheter-Klappensystem ist ein bikavales Transkatheterimplantationssystem für Trikuspidal-Klappen und besteht aus der TricValve® Bikavales Transkatheter-Klappenprothese für die obere Hohlvene (Superior Vena Cava = SVC) und der TricValve® Bikavales Transkatheter-Klappenprothese für die untere Hohlvene (Inferior Vena Cava = IVC). Die TricValve® Bikavales Transkatheter-Klappenprothesen sind bereits in das TricValve®-Einführsystem vormontiert.

1.1. TRICVALVE® TRANSKATHETER TRIKUSPIDAL Klappe (BIOPROTHESE)

Die Bioprothese wurde zur Behandlung von kavalem Reflux in Fällen von schwerer Trikuspidalinsuffizienz bei hohem Risiko für die Operation am offenen Herzen entwickelt. Die Bioprothese ist zur Behandlung einer schweren Trikuspidalinsuffizienz ohne Entfernung der defekten Trikuspidalklappe vorgesehen. Die Bioprothese ist für jedes Modell (SVC und IVC) in zwei verschiedenen Durchmessern erhältlich, die speziell auf die anatomischen Gegebenheiten der oberen und unteren Hohlvenen angepasst sind (Abbildung 1 und Tabelle 1).

Die Bioprothese besteht aus einer selbstexpandierenden und röntgendichten röhrenförmigen Metallstruktur aus Nitinol auf die drei Klappensegel aus Rinderperikard vernäht sind und die durch eine Schürze aus Polyester ergänzt wird, um paravalvuläre Leckagen zu vermeiden. Die Klappensegel der Bioprothese werden chemisch mit einer Anti-Kalzifizierung behandelt sowie chemisch dehydratisiert.

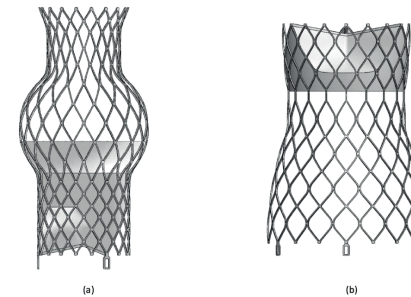


Abbildung 1:
TricValve® Transkatheter-Trikuspidalklappenprothesen für die obere Hohlvene SVC (a) und die untere Hohlvene IVC (b)

Die Bioprothese ist in verschiedenen Durchmessern erhältlich, wie in Tabelle 1 angegeben.

| TRICVALVE® MODELL | KLAPPENGRÖSSE | PROXIM. DURCHMESSER | DISTALER DURCHMESSER | LÄNGE NACH FREISETZUNG |
|-------------------|---------------|---------------------|----------------------|------------------------|
| SVC 25 | 25 | 25 | 20 | 66,60 |
| SVC 29 | 29 | 29 | 20 | 69,10 |
| IVC 31 | 31 | 34 | 38 | 65 |
| IVC 35 | 35 | 38 | 47 | 65 |

Tabelle 1: Größen der TricValve® Transkatheter-Trikuspidalklappenprothesen (mm)

1.2. TRICVALVE® EINFÜHRSYSTEM (KATHETER)

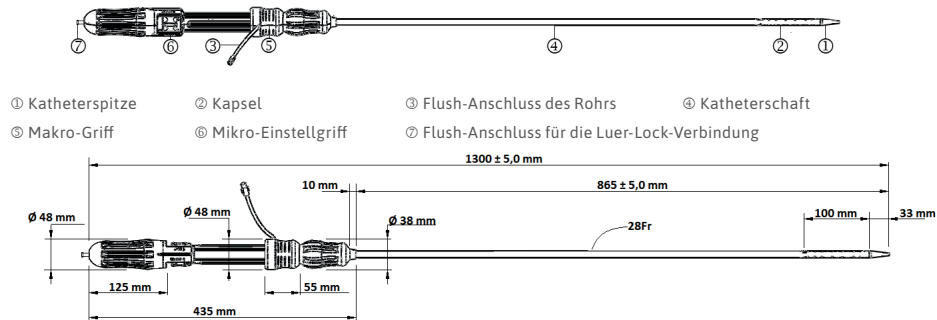
Der Katheter (Abbildung 2) ist ein Einführsystem, das zum Einsetzen der Bioprothese verwendet wird. Er verfügt über Verbind-

ungselemente in seinem System für sicheres und präzises Einsetzen der Bioprothese. Das distale Ende des Systems verfügt über eine atraumatische, röntgendichte Spitze und eine Schutzhülse. Eine Kapsel am distalen Ende bedeckt die Bioprothese und hält sie in einer gekrümmten Position. Ein Stabilisierungsrohr ist als Verlängerung des Katheterschaftes am Griff befestigt. Es bildet eine Barriere zwischen dem inneren Katheterschaft und den Gefäßwänden, wodurch der Katheter frei zurückgezogen werden kann. Das Einführsystem ist mit einem 0,889 mm (0,035 Zoll) Führungsdraht kompatibel.

Der Handgriff enthält einen Makro-Griff zum Öffnen und Schließen des Gehäuses der Bioprothese und einen Mikro-Einstellgriff zum präzisen Einsetzen der Bioprothese. Der Mikro-Griff dreht sich im Uhrzeigersinn zum Öffnen des Gehäuses, und gegen den Uhrzeigersinn, um die Kapsel zu schließen. Das Einführsystem verfügt über einen Flush-Anschluss, der zur Hydratisierung der Klappensegel der Bioprothese und zum Entfernen von Luft vor dem Einsatz verwendet wird.

Für das Einsetzen beider Bioprothesenmodelle wird das gleiche Kathetermodell verwendet.

Abbildung 2: TricValve® Einführsystem



2. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor Verwendung sind alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen für alle Komponenten des Systems sorgfältig zu lesen. Werden nicht alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und befolgt, kann dies zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

2.1. WARNHINWEISE

Die Geräte sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Geräte dürfen nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden. Es liegen keine Daten vor, die die Sterilität, Pyrogenfreiheit und Funktionalität der Geräte nach der Wiederaufbereitung oder Re-Sterilisation belegen.

- Vergewissern Sie sich, dass die relevanten anatomischen Parameter des Patienten für die Durchführung des Eingriffs geeignet sind und innerhalb der Spezifikationen liegen.
- Eine falsche Größenauswahl der Bioprothese kann zu paravalvulärer Leckage, Migration, Embolisation und / oder einem Bruch bzw. Verletzung der Herzgefäße führen.
- Bei Patienten mit verändertem Kalziumstoffwechsel kann es zu einer beschleunigten Verkalkung und damit Funktionseinschränkung der Bioprothese kommen.
- Bei Beschädigung der Klappensegel während des Verfahrens muss die Bioprothese ausgetauscht werden.
- Bei der Implantation einer Bioprothese bei Patienten mit klinisch signifikanter Erkrankung der Koronararterien ist Vorsicht geboten.
- Bei Patienten mit relevanter linksseitiger Herzklappenerkrankung ist Vorsicht geboten.
- Verwenden Sie das System nicht, wenn die Verschlussicherung beschädigt ist oder die Bioprothese beschädigt oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn die Verpackung oder Komponenten nicht steril, geöffnet oder beschädigt sind (z. B. geknickt oder verzogen).
- Das Protokoll zur Messung der relevanten anatomischen Parameter des Patienten, wie im Abschnitt „4. PATIENTENAUSWAHL- UND BEHANDLUNG“ beschrieben, sollte befolgt werden, bevor die Bioprothese für die Behandlung ausgewählt wird.
- Die Bioprothese nicht in dasselbe oder ein anderes Einführsystem laden, nachdem die Bioprothese in einem Patienten eingesetzt wurde. Entsorgen Sie den Katheter, und versuchen Sie nicht, eine der Komponenten erneut zu verwenden.

- Den Paketinhalt erst öffnen, wenn bezüglich des Einsatzes und der entsprechenden Größe der Bioprothese Sicherheit besteht.
- Die Bioprothese nicht mit scharfen oder spitzen Gegenständen handhaben oder berühren.
- Das Einführsystem darf nicht verwendet werden, wenn es beschädigt ist.
- Jegliches mechanische Versagen des Einführsystems kann zu schweren Komplikationen und Schäden für den Patienten führen.
- Keine Handschuhe mit Pulver verwenden, um eine Kontamination des Einführsystems zu vermeiden.
- Verwenden Sie die Produkte vor dem Verfallsdatum.
- Lagern Sie die Bioprothese zwischen 8°C und 25°C (46°F und 77°F).
- Nehmen Sie den Katheter vorsichtig aus der Verpackung, um Schäden am Katheter zu vermeiden.

2.2. VORSICHTSMASSNAHMEN

Das TricValve® Bikavale Transkatheter-Klappensystem darf nicht verwendet werden, wenn

- die sterile Verpackung beschädigt ist;
- die Bioprothese beschädigt ist;
- das Einführsystem beschädigt ist;
- das Einführsystem nicht gespült werden kann;
- das Verfallsdatum abgelaufen ist.

2.3. VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER REPOSITIONIERUNG

- Nach Beginn des Lösens wird das Zurückziehen der Bioprothese (z. B. mit dem Katheter) nicht empfohlen. Ein Zurückziehen einer teilweise gelösten Bioprothese kann zu einem mechanischen Versagen des Einführsystems, einer Beschädigung der Vena Cava, einer Vena iliaca oder Vena femoralis sowie zu vaskulären Komplikationen, einer Fehlfunktion der Klappenprothese (einschließlich einer abnormalen Position der Klappe), Embolisation, Embolisation in das Atrium und / oder zu einer Notoperation führen.
- Während des Lösens kann die Bioprothese zurückgezogen werden, wenn die Vena Cava nicht berührt wurde. Nach dem Kontakt mit der Vene kann die Bioprothese nicht mehr zurückgezogen werden.
- Nach dem Lösen wird die Neupositionierung der Bioprothese (z. B. mit einer Pinzette oder Schlaufen) nicht empfohlen. Die Repositionierung einer gelösten Bioprothese kann die Vena Cava oder das Atrium beschädigen sowie zu vaskulären Komplikationen, Fehlfunktionen der Klappenprothese (einschließlich einer abnormalen Position der Klappe), Embolisation und / oder zu Notfalloperationen führen.
- Versuchen Sie nicht, das Einführsystem zu entfernen, wenn noch ein Teil der Bioprothese mit dem Einführsystem verbunden ist. Stellen Sie sicher, dass die Bioprothese vollständig gelöst wurde, bevor Sie das Verfahren zur Entnahme des Einführsystems einleiten.

2.4. VORSICHTSMASSNAHMEN NACH DER IMPLANTATION

- Stellen Sie sicher, dass die Kapsel geschlossen ist, bevor Sie das Einführsystem entfernen. Wenn Sie beim Entfernen des Einführsystems einen erhöhten Widerstand verspüren, dürfen Sie die Entnahme nicht erzwingen. Ein erhöhter Widerstand kann auf ein Problem hinweisen und das Gerät beschädigen und / oder den Patienten verletzen, wenn die Entnahme erzwungen wird. Wenn die Ursache des Widerstandes nicht festgestellt oder korrigiert werden kann, drehen Sie das Einführsystem langsam und prüfen Sie, ob das Einführsystem vollständig ist oder ob ein Bereich gebogen oder gebrochen ist. Es muss immer sichergestellt werden, dass während des Entfernens keine Verbindung zur Klappe besteht.
- Bei der Entfernung des Einführsystems vom Patienten ist Vorsicht geboten, wobei die radioskopische Visualisierung fortgeführt werden sollte. Beim Kreuzen einer implantierten TricValve® Transkatheter-Trikuspidalklappenprothese mit zusätzlichen Geräten ist Vorsicht geboten.

3. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Im Zusammenhang mit der Implantation der Bioprothese können unter anderem folgende Risiken auftreten:

- Laborwertanomalien (einschließlich gestörtem Elektrolythaushalt);
- Allergische Reaktion auf Antikoagulanzen, Kontrastmittel oder Anästhesie;
- Anämie;
- Angina;
- asymptomatischer Hirninfarkt
- Herzstillstand;
- Herzrhythmusstörungen;
- Herzinsuffizienz;
- Kardiogener Schock

- kardiovaskuläre Verletzungen (einschließlich Ruptur, Perforation oder Dissektion von Gefäßen, Ventrikeln, Atrium oder Herzklappenstrukturen, die eine Intervention erforderlich machen können);
- Komplikationen in Verbindung mit dem vaskulären Zugang (z. B. Dissektion, Perforation, Schmerzen, Blutung, Hämatom, Pseudoaneurysma, irreversible Nervenschädigung, Kompartmentsyndrom, arteriovenöse Fisteln, Stenose);
- Tod;
- Dyspnoe;
- Embolisation des Produkts;
- Enzephalopathie;
- Erosion von Gewebe;
- Fieber;
- Herzinsuffizienz oder niedriges Herzzeitvolumen;
- Herzgeräusch;
- Hämolyse;
- Hypotonie oder Hypertonie;
- Infektion (einschließlich Sepsis, Septikämie und Endokarditis);
- Entzündung/-Verletzung der Vena Cava;
- Darmischämie;
- Migräne, transitorische ischämische Attacke (TIA) oder andere neurologische Defizite;
- multiple Organinsuffizienz;
- Myokardinfarkt;
- Myokardischämie;
- Erneuter Eingriff, bei dem es sich nicht um eine Notoperation handelt
- Perikarderguss;
- periphere Ischämie;
- Dauerinvalidität;
- Pleuraerguss;
- bruchbedingte oder anderweitige Dysfunktion der Herzklappenprothese; Verbiegung (verformte Gestalt) der Klappenstruktur; unvollständige Entfaltung der Bioprothesenstruktur; Kalzifizierung; Pannus; Verschleiß, Einriss, Prolaps oder Retraktion der Klappensegel; schlechte Klappenkoaptation; Nahrisse oder Nahtdehiszenz; Leckage; falsche Größenauswahl (Fehlpassung der Prothese an den Patienten); Fehlpositionierung (zu hoch oder zu niedrig)/ Fehlplatzierung; Klappeninsuffizienz und Stenose;
- Lungenödem;
- Niereninsuffizienz oder Nierenversagen (einschließlich akuter Nierenverletzung);
- Ateminsuffizienz oder Atemstillstand;
- schwere oder kleine Blutungen, die möglicherweise Transfusionen oder Interventionen erforderlich machen (einschließlich tödlicher Blutungen oder Blutungen, die eine Behinderung zur Folge haben);
- Synkopen;
- Thrombose / Blutgerinnsel (einschließlich Herzklappenprothesen-Thrombose);
- Migration / Embolisation der Herzklappenprothese.

4. PATIENTENAUSWAHL UND BEHANDLUNG

4.1. INDIKATIONEN

Das TricValve® Bikavale Transkatheter-Klappensystem ist ein System aus zwei selbstexpandierenden, biologischen Klappen zur Behandlung von Patienten mit hämodynamisch relevanter Trikuspidalinsuffizienz und kavalem Reflux. Die Bioprothesen werden perkutan in die untere und obere Hohlvene implantiert, ohne die native Trikuspidalklappe zu berühren. Es ist besonders für den Einsatz bei Patienten bestimmt, bei denen ein erhöhtes Risiko für eine Operation am offenen Herzen besteht oder die von einem kardiologischen Team als inoperabel eingestuft werden.

4.2. KONTRAINDIKATIONEN

Das TricValve® Bikavale Transkatheter-Klappensystem ist bei Patienten, bei denen mindestens eine der folgenden Bedingungen vorliegt, kontraindiziert:

- Akuter oder kürzlicher Schlaganfall;
- Kürzlicher Myokardinfarkt (<30 Tage);
- Bekannte Überempfindlichkeit, Allergie oder Kontraindikation gegenüber Komponenten des Geräts, z.B. Nitinol;

- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Vitamin-K-Antagonisten, Heparin und anderen oralen Antikoagulanzen oder Kontrastmittelsensibilität, die nicht ausreichend mit Medikamenten vorbehandelt werden kann;
- Sepsis, einschließlich aktiver Endokarditis;
- Thrombose des unteren Venensystems oder des Vena Cava-Filters;
- Kontraindikation gegen ein transösophageales Echo (TEE) während des Eingriffs;
- Der Patient muss 18 Jahre alt oder älter sein;
- Kreatinin-Clearance <20 ml / min;
- Gefäßerkrankungen (z. B. Stenose, Tortuosität), die ein Einführen des Katheters und den endovaskulären Zugang zur oberen und unteren Hohlvene unmöglich machen;
- Blutungsneigung oder Koagulopathie, oder der Patient lehnt eine Bluttransfusion ab;
- Aktive Gastritis oder Magengeschwür;
- Schwangerschaft.

4.3. ÜBERLEGUNGEN ZUR BEHANDLUNG

Die zuvor beschriebenen Risiken und Vorteile sollten vor der Verwendung des TricValve® Bikavale Transkatheter-Klappensystems für jeden Patienten sorgfältig geprüft und abgewogen werden. Die Risiken einer Langzeittherapie mit Antikoagulanzen und / oder Thrombozyten-Aggregationshemmern sollten berücksichtigt werden. Im Allgemeinen muss die Implantation einer Bioprothese bei Patienten mit einer der folgenden Bedingungen vermieden werden:

- hohes Blutungsrisiko (z.B. Patienten mit aktiver Gastritis oder kürzlich aufgetretenem Magengeschwür); und
- Bestehende Komorbiditäten, die das Risiko von schlechten Anfangsergebnissen (z. B. Diabetes mellitus, Nierenversagen oder schwere Adipositas) erhöhen.

4.4. ÜBERLEGUNGEN ZUR KLAPPE-IN-KLAPPE-VERWENDUNG

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Implantation einer zweiten Klappe innerhalb der ersten Klappe wurde nicht untersucht. Wenn jedoch innerhalb der ersten Klappe eine zweite Klappe zur Verbesserung der Klappenfunktion benötigt wird, sollten vor der Implantation der zweiten Klappe die Klappengröße und die Patientenanatomie in Betracht gezogen werden, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Eine Klappe-in-Klappe-Verwendung sollte generell bei Patienten mit einer der folgenden Bedingungen vermieden werden:

- Degenerierte Bioprothese mit signifikantem paravalvulärem Leck (zwischen Gefäßwand und Prothese), die nicht sicher in der Hohlvene fixiert oder strukturell nicht intakt ist.
- Degenerierte Bioprothese mit einem teilweise abgelösten Klappensegel, das sich lösen oder die Funktion des Produktes beeinträchtigen könnte.

4.5. ANFORDERUNGEN VOR DER IMPLANTATION

Die transfemorale kavale Klappenimplantation wird in einem Katheterlabor oder einem Hybridraum mit hämodynamischer Überwachung und Ausstattung für hochwertige fluoroskopische und echokardiographische Untersuchungen durchgeführt. Das Verfahren für die transfemorale Klappenimplantation besteht aus einer Standardkatheterisierung der rechten oder linken Oberschenkelvene, gefolgt von der Einführung des Einführsystems in das Gefäßsystem für einen retrograden Zugang zur oberen oder unteren Hohlvene und zum Einsetzen der Bioprothese in der Hohlvene. Vor Einführung des Einführsystems ist es notwendig, eine Venenangiographie durchzuführen, um die Platzierung der Bioprothese an der richtigen Position zu erleichtern.

4.6. MESSPROTOKOLL

Um die richtige Größe der Bioprothese bestimmen zu können, müssen anhand der folgenden Messbeschreibungen. Messungen zur Positionsbestimmung der Klappenprothesen in der Hohlvene vorgenommen und analysiert werden. Die Bilder müssen mit einer Gated-ECG-Cardiac-Multidetektor-Computertomographie (MDCT) oder einer kardialen Mehrschicht-Computertomographie erstellt werden. Die Bilder müssen in eine validierte 3D-Multi-Planar-Rekonstruktions-Software (3D MPR) wie Osiris, Horus, CVI42, 3Dmension, Terarecon oder andere ähnliche Programme übertragen werden.

VORSICHT: Eine korrekte Größenbestimmung der Bioprothese ist notwendig, um das Risiko paravalvulärer Leckage und Migration der Herzklappenprothese zu vermindern.

4.6.1. MESSEN DER OBEREN HOHLVENE (SVC)

A. MESSUNGEN

Für die Implantation der SVC-Bioprothese sind 7 Messungen (alle Messungen in mm) erforderlich, wie in der folgenden Checkliste und Abbildung 3 angegeben.

| Nr. | Messung | Messwert in mm |
|-----|---|----------------|
| 1 | Durchmesser des Confluens | |
| 2 | Durchmesser des SVC oberhalb der Pulmonalarterie (PA) | |
| 3 | Durchmesser des SVC in der Mitte der Pulmonalarterie | |
| 4 | Durchmesser des SVC am unteren Teil der Pulmonalarterie | |
| 5 | Durchmesser des Übergangs zwischen SVC und rechtem Atrium | |
| 6 | Länge zwischen Messpunkt 1 und 3 | |
| 7 | Länge zwischen Messpunkt 1 und 5 | |

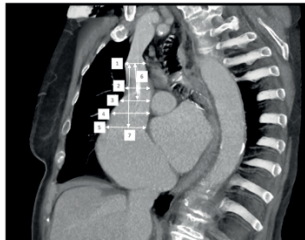


Abbildung 3: SVC-Messungen

B. BERECHNUNG DER DURCHMESSERABWEICHUNG

- zwischen 2 und 3;
- zwischen 3 und 4.

| Nr. | Messung | Wert in mm |
|-----|---|------------|
| 1 | Differenz des Durchmessers am Messpunkt 2 und 3 | |
| 2 | Differenz des Durchmessers am Messpunkt 3 und 4 | |

C. WIE DIE MESSUNG DURCHZUFÜHREN IST

Auf der MPR-Ebene kann die beste Ansicht am zu betrachtenden Messpunkt gefunden und die Ebenen so angepasst werden, dass sie orthogonal zur SVC sind.

1. Der Mittelpunkt der Schnittlinie wird auf den Messpunkt gesetzt. Dies wird für die 3 Ebenen, die im 3D MPR-Bildschirm angezeigt werden, wiederholt (Abbildung 4).
2. Die Koronal- und Sagittalanzeige wird nun durch Drehung der Bildachse so ausgerichtet, dass diese beiden Visualisierungen eine orthogonale (senkrechte) Ansicht darstellen. Am Ende wird die angepasste axiale Ansicht verwendet, um den Umfang und die Fläche der SVC an verschiedenen Messpunkten zu messen (10 bis 15 Punkte sollten verwendet werden, um das Polygon für die Flächen- und Umfangsmessung zu erstellen).

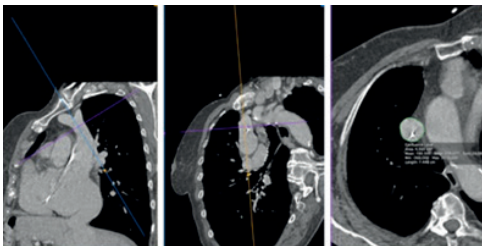
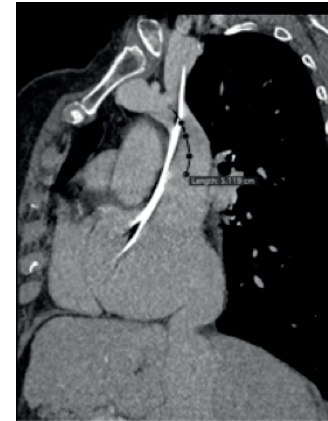


Abbildung 4: Ausrichtung der Ebenen



3. Mit der Software wird der Abstand zwischen den verschiedenen Messebenen gemessen. Wenn die SVC eine Angulation oder Tortuosität aufweist, kann die Länge in der Mitte der Vene mit dem offenen Polygon-Tool ermittelt werden. Die Längen zwischen Confluens und dem SVC-Messpunkt in der Mitte der Pulmonalarterie sowie zwischen Confluens und SVC-RA-Übergang sind für die Implantationsplanung von grundlegender Bedeutung (Abbildung 5).

Abbildung 5: Ermittlung der Länge in der Mitte der Vene

D. DURCHMESSERABWEICHUNG

Die Messungen der SVC auf drei PA-Ebenen (oben, in der Mitte und unten) und der Abstand zwischen ihnen wird verwendet (Abbildung 6).

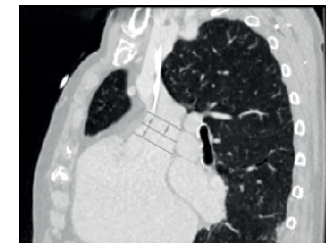
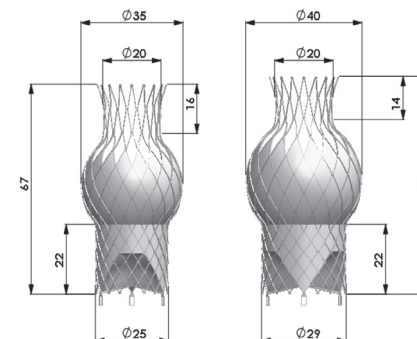


Abbildung 6: Durchmesserabweichung

E. BERECHNUNG DES VERHÄLTNISSES

- $(\text{Durchmesser von SVC @ TOP PA} - \text{Durchmesser von SVC @ Mitte PA}) / \text{Länge zwischen TOP PA und Mitte PA}$.
 - $(\text{Durchmesser von SVC @ Mitte PA} - \text{Durchmesser von SVC @ Unterseite PA}) / \text{Länge zwischen Mitte PA und Unterseite PA}$.
- Die Ergebnisse dieser Berechnung ergibt die Dilatationsrate der SVC pro mm.

F. AUSWAHL DER SVC-BIOPROTHESE



Bei der Auswahl der zu implantierenden SVC-Bioprothese müssen die Klappenmessungen (Abbildung 7) und die Tabelle 2 mit den Grenzwerten der Messungen eingehalten werden

Abbildung 7: Messwerte der TricValve® für SVC

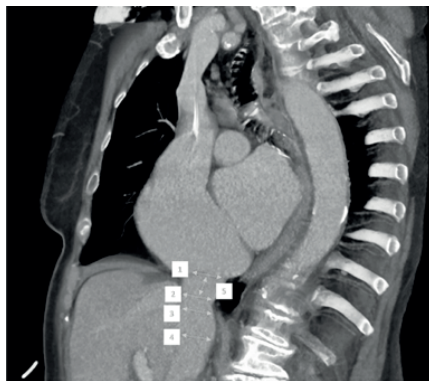
| Messung | SVC 25 | SVC 29 |
|-------------------------|-----------------------|---------|
| Confluens | Größer als 14mm | |
| SVC TOP PA | 19-31mm | 22-34mm |
| SVC Mitte PA | 22-31mm | 27-34mm |
| Durchmesserabweichung 1 | Weniger als 0.50mm/mm | |
| Durchmesserabweichung 2 | | |
| Länge Mitte PA | Größer als 35mm | |
| Länge zwischen SVC-RA | Größer als 50mm | |

Tabelle 2: Messwerte der TricValve® für SVC

4.6.2. MESSUNG DER UNTEREN HOHLVENE (IVC)

A. MESSUNGEN

Für die Implantation der IVC-Bioprothese sind 5 Messungen (alle Messungen in mm) erforderlich, wie in der folgenden Checkliste und Abbildung 8 angegeben.



1. Durchmesser des Übergangs zwischen IVC und RA;
2. IVC an der Spitze der Lebervenen;
3. IVC direkt unter den Lebervenen;
4. IVC 5 cm unterhalb des IVC-RA-Übergangs
5. IVC-RA-Übergang (1) zur IVC-Oberseite der HV (2)-Länge.

Abbildung 8: IVC-Messungen

| Nr. | Messung | Messwert in mm |
|-----|--|----------------|
| 1 | Durchmesser des Übergangs zwischen IVC und RA | |
| 2 | IIVC an der Spitze der Lebervenen | |
| 3 | IVC direkt unter den Lebervenen | |
| 4 | IVC 5 cm unterhalb des IVC-RA-Übergangs | |
| 5 | IVC-RA-Übergang (1) zur IVC-Oberseite der HV (2)-Länge | |

B. WIE DIE MESSUNG AUSGEFÜHRT WIRD

Auf der MPR-Ebene kann die beste Ansicht am zu betrachtenden Messpunkt gefunden und die Ebenen so angepasst werden, dass sie orthogonal zur IVC sind

1. Der Mittelpunkt der Schnittlinie wird auf den Messpunkt gesetzt. Dies wird jeweils für die 3 Ebenen, die im 3D MPR-Bildschirm angezeigt werden, wiederholt (Abbildung 9)

2. Die Koronal- und Sagittalansicht wird nun durch Drehung der Bildachse so ausgerichtet, dass diese beiden Visualisierungen eine orthogonale (senkrechte) Ansicht darstellen. Am Ende wird die angepasste axiale Ansicht verwendet, um den Umfang und die Fläche der IVC an den verschiedenen Messpunkten zu messen (10 bis 15 Punkte sollten verwendet werden, um das Polygon für die Flächen- und Umfangsmessung zu erstellen).

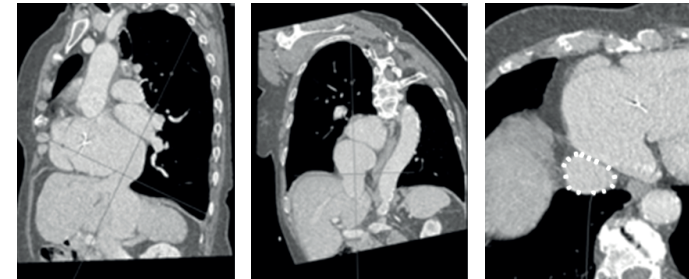


Abbildung 9: Ausrichtung der Ebenen

3. Mit der Software wird der Abstand zwischen den verschiedenen Messebenen gemessen. Wenn die IVC eine Angulation oder Tortuosität aufweist, kann die Länge in der Mitte der Vene mit dem offenen Polygon-Tool ermittelt werden. Die Länge zwischen dem Übergang von IVC zu RA und der Oberseite der Lebervenen ist für die Implantationsplanung von grundlegender Bedeutung (Abbildung 10)#



Abbildung 10: Ermittlung der Länge in der Mitte der Vene

C. AUSWAHL DER IVC-BIOPROTHESE

Bei der Auswahl der zu implantierenden IVC-Bioprothese müssen die Klappenmessungen (Abbildung 11) und die Tabelle 3 mit den Grenzwerten der Messungen eingehalten werden

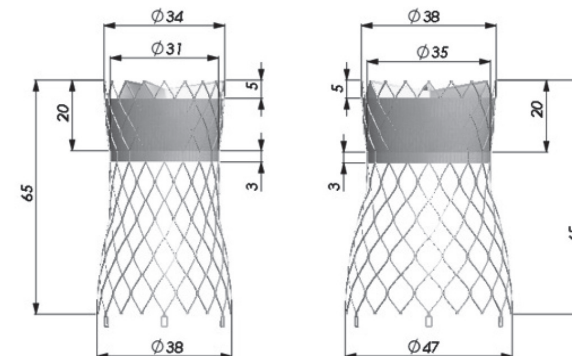


Abbildung 11: Messwerte der TricValve® für IVC

| Messung | IVC 31 | IVC 35 |
|--------------------------------|-----------------|-------------|
| IVC-RA-Übergang | 24 bis 31mm | 28 bis 35mm |
| IVC top HV | 24 bis 31mm | 28 bis 35mm |
| Länge IVC/RA-Übergang- HVeins | Größer als 10mm | |
| IVC genau unterhalb HV | 21 bis 35mm | 27 bis 43mm |
| IVC 5 cm unterhalb RA-Übergang | 21 bis 35mm | 27 bis 43mm |

Tabelle 3: Messwerte der TricValve® für IVC

5. ERFORDERLICHE PRODUKTE

- TricValve® Bikavale Transkatheter-Klappensystem für SVC
- TricValve® Bikavale Transkatheter-Klappensystem für IVC

Das TricValve® Bikavale Transkatheter-Klappensystem ist in einer Blisterverpackung in einer versiegelten Tyvek-Beutelkonfiguration verpackt und mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert. Die Bioprothesen werden bereits im Einführsystem vormontiert geliefert. Das Einführsystem ist steril, wenn die Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet ist. Die Außenflächen des Außenbeutels sind NICHT sterilisiert und sollten nicht in das sterile Umfeld gelangen.

6. ERFORDERLICHE ERFAHRUNG VOM ARZT

Ärzte, die die Bioprothese und das Einführsystem verwenden, müssen über Erfahrung in folgenden Bereichen verfügen:

- Cavale Klappenimplantation (CAVI)
- Transfemorale Zugang und Katheterisierung
- Implantation von selbstexpandierenden Bioprothesen in die Vena Cava mit Transkatheter- / Transfemoralverfahren.

Die Implantation der TricValve® Bikavalen Transkatheter-Klappen sollte nur von Ärzten durchgeführt werden, die ein TricValve® Training von P&F Products & Features erhalten haben.

7. ZUSÄTZLICHE MATERIALIEN

Folgende Materialien sind für die Implantation der Bioprothesen zusätzlich erforderlich:

- Standardausrüstung für Herzkatheterisierung im Labor;
- sterile Spritze, 20 ml;
- Fluoroskopie (feste, mobile oder semi-mobile Fluoroskopiesysteme, die für perkutane Koronarinterventionen geeignet sind)
- Möglichkeit, eine Transesophageale (TEE) oder transthorakale Echokardiographie durchzuführen;
- 2x Hülle 6F;
- 1x Standardführungsdraht 0,035";
- 1x Amplatz extrasteifer Führungsdraht;
- 1x Dilatator 14 F;
- 1x 5F Pigtail;
- 1x Standard-Rechtsherz-Ballonkatheter (wie er für Rechtsherzoperationen verwendet wird);
- 2x Pro-glide (optional).

Diese Materialien sind nicht Teil des TricValve® Bikavalen Transkatheter-Klappensystems und müssen vor dem chirurgischen Eingriff vom Krankenhaus bereitgestellt werden.

8. GEBRAUCHSANWEISUNG

VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass alle nachfolgenden Vorgänge in einem sterilen Umfeld durchgeführt werden, sobald das TricValve® Bikavale Transkatheter-Klappensystem aus der Verpackung entfernt wurde.

VORSICHT: Eine korrekte Größenauswahl der Bioprothese ist wichtig, um das Risiko paravalvulärer Leckage und Migration der Bioprothese zu minimieren

8.1. ÜBERPRÜFUNG VOR GEBRAUCH

1. Bevor Sie das TricValve® Bikavale Transkatheter-Klappensystem aus der Originalverpackung entnehmen, überprüfen Sie die Verpackung sorgfältig auf Anzeichen von Schäden, die die Sterilität oder Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen könnten (z. B. gebrochene oder fehlende Siegel, zerrissene oder durchstochene Hülle).

VORSICHT: Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn die Integrität der sterilisierten Verpackung beeinträchtigt wurde (z. B. beschädigte Verpackung).

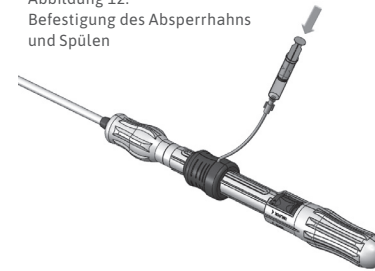
2. Überprüfen Sie per Sichtkontrolle, ob das Produkt Schäden aufweist. Nicht verwenden, wenn erkennbare Schäden festgestellt werden.

8.2. VORBEREITUNG DES TRICVALVE® BIKAVALEN TRANSKATHETER-KLAPPENSYSTEMS

Wischen Sie die Länge des Katheters mit einem feuchten Mulltuch (Salzlösung) ab.

1. Der Katheter mit der geladenen Bioprothese ist leicht geöffnet. Schließen Sie den Katheter mit dem Mikroknopf am Griff und öffnen Sie ihn, bis das Schlauchende den Rand der Bioprothese erreicht
2. Befestigen Sie einen Absperrhahn am ersten Flush-Anschluss. Befestigen Sie eine 20-ml-Spritze, die mit Kochsalzlösung gefüllt ist, am Absperrhahn am ersten Flush-Anschluss und spülen Sie durch. Wiederholen Sie den Schritt, bis alle Luftblasen aus dem Schlauch entfernt wurden.

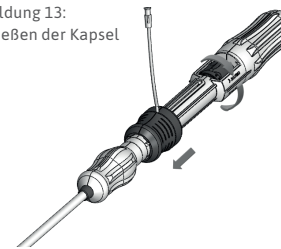
Abbildung 12:
Befestigung des Absperrhahns
und Spülen



HINWEIS: Die Klappensegel der Bioprothese sind dehydriert, wenn sie in das Einführsystem geladen werden und benötigen daher eine Hydratation unter Verwendung von normaler Salzlösung, um den für die Implantation erforderlichen Zustand zu erreichen. Das Hydratierungsverfahren wird durch Spülen des Produktes mit normaler Salzlösung wie oben beschrieben durchgeführt. Es ist wichtig, alle Luftblasen zu entfernen, mit mindestens 60 ml Salzlösung zu spülen und die Bioprothese für mindestens 2 Minuten nass zu halten.

3. Stellen Sie sicher, dass während eines Spülschritts kein Katheterleck beobachtet wird. Wenn Lecks gefunden werden, verwenden Sie ein neues System.
4. Befestigen Sie eine 10-ml-Spritze, die mit Kochsalzlösung gefüllt ist, an der Führungsdrahtöffnung am Griff des Katheters und spülen Sie durch.
5. Schließen Sie die Kapsel mit dem Mikroknopf an der Rückseite des Griffs, bis die Verlängerung der Bioprothese abgedeckt ist.
6. Spülen Sie ggf. den ersten Anschluss, um verbleibende Luftblasen zu entfernen
7. Schließen Sie die Spülleitung an die Druckleitung an.
8. Führen Sie eine abschließende Sichtprüfung der geladenen Bioprothese durch, um sicherzustellen, dass der Rahmen keine Knick- oder Falten hinter dem zweiten Knotenpunkt vom Einstromungsende her aufweist. Stellen Sie sicher, dass die Kontrolle um die gesamte Bioprothese herum erfolgt

Abbildung 13:
Schließen der Kapsel



VORSICHT: Wenn ein Knick oder eine Falte von mehr als zwei Knotenpunkten bemerkt wird, verwenden Sie die Bioprothese und das Einführsystem nicht

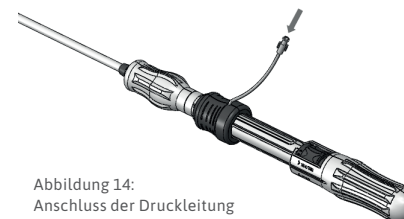


Abbildung 14:
Anschluss der Druckleitung

8.3. VASKULÄRER ZUGANG

HINWEIS: Der vaskuläre Zugang sollte gemäß Krankenhausprotokoll erfolgen (entweder perkutan oder durch chirurgischen Eingriff).

HINWEIS: Der venöse Hauptzugang wird zum Einführen der Klappe und des Einführsystems verwendet. Der zweite venöse Zugang wird zum Einführen des Anschlussdrahts verwendet.

1. Einsetzen eines temporären Schrittmacherkatheters, falls erforderlich.
2. Führen Sie eine 6-Fr-Einführhilfe in den zweiten Venenzugang ein.
3. Das Vorgehen ohne eine Einführhilfe ist ebenfalls nach Differenzierung durch den Benutzer möglich.
4. Antikoagulanzen gemäß Krankenhausprotokoll verabreichen. Wenn Heparin als Antikoagulanzen verabreicht wird, muss die aktivierte Gerinnungszeit (ACT) nach dem anfänglichen Heparin-Bolus und danach alle 30 Minuten überprüft werden. ACT wird über 250 Sekunden beibehalten.

HINWEIS: Antikoagulanzen können zu einem beliebigen Zeitpunkt vor diesem Punkt des Verfahrens verabreicht werden, eine Verabreichung nach diesem Zeitpunkt sollte vermieden werden.

8.4. IMPLANTATIONSVERFAHREN

1. Platzieren Sie einen 5-F-Arterienkatheter in die linke Oberschenkelarterie zur kontinuierlichen Blutdrucküberwachung.
2. Positionieren Sie einen Lungenkatheter durch die linke Oberschenkelvene (Vena femoralis) in der rechten Pulmonalarterie (rPA), um die Kreuzung der rPA mit der SVC zu markieren.
3. Führen Sie einen 6F-Pigtail-Katheter durch eine 6F-Hülle in die rechte Oberschenkelvene ein.
4. Erstellen Sie vor dem Einsetzen der Bioprothese ein Angiogramm der SVC.
5. Tauschen Sie den Pigtail mit einem geraden 0,035 Zoll steifen Führungsdraht mit einer weichen Spitze aus.
6. Machen Sie einen kleinen Hauteinschnitt.
7. Schieben Sie das TricValve®-Einführsystem über den Führungsdraht durch die Oberschenkelvene und die Inferior Vena 1. Cava (IVC) in die RA und die Superior Vena Cava (SVC).
8. Den oberen Teil der SVC-Bioprothese so in die Einmündung platzieren, dass der Bauch der SVC-Bioprothese über dem rPA-Kreuz liegt.
9. Überprüfen Sie die Katheterposition mithilfe fluoroskopischer und Echokardiographie-Visualisierung, und entladen Sie die obersten 20 mm der Klappe teilweise.
10. Nachdem die Position mithilfe der Fluoroskopie bestätigt wurde, wird die SVC-Bioprothese durch Drehen des Mikroknopfs vollständig eingesetzt.
11. Das TricValve®-Einführsystem wird entfernt, wobei der Führungsdraht festgehalten wird.
12. Druckmessungen können durchgeführt werden, um die korrekte Funktion der Klappe sicher zu stellen.
13. Ziehen Sie den Katheter in die rPA zurück, um Interferenzen mit der IVC-Klappe zu vermeiden.
14. Setzen Sie das TricValve®-Einführsystem mit der bereits geladenen IVC-Bioprothese an der Punktionsstelle ein.
15. Die IVC-Bioprothese wird auf Höhe des Zwerchfells positioniert, wobei der Rand knapp über dem Einlass der Lebervene sichtbar ist.
16. Richten Sie das gespannte Segment des Stent-Rahmens mit der Cavo-Atrio-Verbindung aus, indem Sie den Katheter vorsichtig zurückziehen.
17. Achten Sie unter Einhaltung eines Sicherheitsabstandes von 5 mm darauf, die Klappe nicht zu niedrig oder zu hoch zu positionieren, was entweder zu einer Behinderung des Einstroms der Lebervene oder einer paravalvulären Regurgitation führen könnte.
18. Nachdem Sie sich einer zufriedenstellenden Position versichert haben, wird die IVC-Bioprothese langsam unter Beobachtung der distalen Entfaltung aus dem Katheter gelöst. So wird ein ruckartiges Lösen der Bioprothese vermieden.
19. Vergewissern Sie sich unter fluoroskopischer Führung, dass die Katheterspitze koaxial zum Einstrombereich der Bioprothese ist.
20. Den Katheter in die Oberschenkelvene unter Beibehaltung der Führungsdrahtposition zurückziehen.
21. Schließen Sie die Kapsel und entfernen Sie den Katheter durch den Oberschenkelzugang.

HINWEIS: Wenn die Kapsel nicht richtig schließt, drehen Sie den Katheter vorsichtig im Uhrzeigersinn (<180 °) und dann gegen den Uhrzeigersinn (<180 °), bis die Kapsel schließt.

VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass die Kapsel vor dem Entfernen des Katheters geschlossen ist. Wenn beim Entfernen des Katheters durch die Einführhilfe ein erhöhter Widerstand auftritt, nicht mit erhöhtem Kraftaufwand reagieren. Ein erhöhter Widerstand kann auf ein Problem hindeuten, und ein erhöhter Kraftaufwand kann zu Schäden am Gerät und/oder Verletzung des Patienten führen. Wenn die Ursache des Widerstands nicht ermittelt oder korrigiert werden kann, entfernen Sie den Katheter und die Einführhilfe einzeln über den Führungsdraht, prüfen Sie den Katheter und vergewissern Sie sich, dass er vollständig ist.

8.5. NACH DEM EINSATZ

1. Entfernen Sie den Referenz-Pigtail-Katheter über einen Standardführungsdraht.
2. Entfernen Sie den 6-F-Einführdraht und schließen Sie die Stelle des Eingriffs gemäß Krankenhausprotokoll.
3. Verabreichen Sie die Antikoagulations- und/oder Antithrombozyten-Therapie entsprechend dem Krankenhausprotokoll.
4. Führen Sie bei Bedarf sofort nach dem Eingriff eine transösophageale Echokardiographie (TEE-Echo) durch.

8.6. ENDERGEBNIS

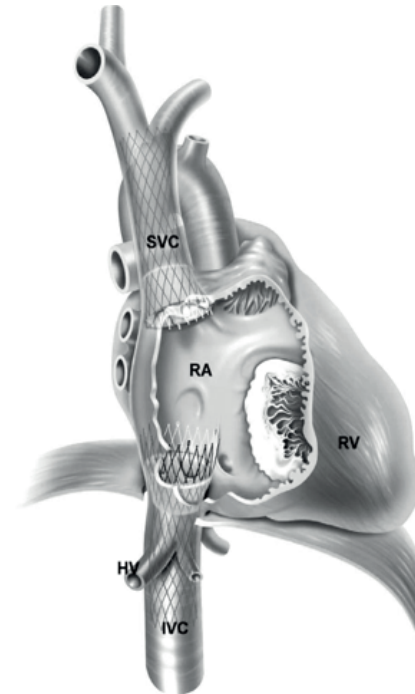


Abbildung 15: Implantierte Bioprothesen

9. TRAINING DES MEDIZINISCHEN TEAMS

Die P+F Products + Features GmbH bietet Anwendern ausführliche TricValve®-Schulungen an. Wenden Sie sich für Vor-Ort-Schulungen und Hilfsmaterialien an einen Vertreter der P+F Products + Features GmbH (siehe www.productsandfeatures.com).

VORSICHT: Die Implantation des TricValve® Bikavalen Transkatheter-Klappensystems sollte nur von Ärzten durchgeführt werden, die ein TricValve® Training von der P+F Products + Features GmbH erhalten haben.

10. VERPACKUNG

Das TricValve® Bikavale Transkatheter-Klappensystem wird steril und pyrogenfrei in Einzelverpackungen geliefert. Die Bioprothese ist bereits in das Einführsystem geladen. Das TricValve® Bikavale Transkatheter-Klappensystem ist in einem versiegelten Doppelbeutel (Tyvek) verpackt und mit Ethylenoxid sterilisiert.

VORSICHT: Die Außenfläche des versiegelten Beutels ist nicht steril und darf daher nicht mit dem sterilen Bereich und den Instrumenten in Kontakt kommen.

11. LAGERUNG

Lagern Sie das TricValve® Bikavale Transkatheter-Klappensystem an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur (8 ° C bis 25 ° C). Vermeiden Sie extreme Temperaturschwankungen und direkten Kontakt mit Sonnenlicht. Einfrieren vermeiden, da dies Schäden an der Bioprothese verursachen kann. Lagerung bei erhöhten Temperaturen kann möglicherweise die polymeren

Komponenten und Klebstoffe beschädigen, wodurch die Produktleistung beeinträchtigt wird. Spatial gradient field of ≤ 2500 gauss/cm (25 T/m).

12. MRT-SICHERHEIT

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Klappe bedingt MRT-sicher ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann in einem MRT-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (T).
- Räumlicher Magnetfeldgradient von ≤ 2500 Gauß/cm (25 T/m).
- Normaler Betriebsmodus nur mit einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg für 15 Minuten, wie vom Gerätemonitor abgelesen.

Bei nichtklinischen Tests reichte das durch das Gerät verursachte Bildartefakt für Wirbelsäulenechobilder bis zu 14,5 mm vom Implantat und beim Scannen in einem 3,0-T-MRI-System für Gradientenechobilder um 30 mm. Das Artefakt verdeckt das Gerätelumen in Gradientenechobildern. Das Implantat wurde in keinen anderen MR-Systemen außer 1,5 oder 3,0 T geprüft.

13. PATIENTENREGISTRIERUNG

In jeder TricValve® Bikavalen Transkatheter-Klappensystem-Verpackung ist ein Patientenregistrierungsformular enthalten. Nach der Implantation müssen alle angeforderten Informationen ausgefüllt werden. Die Seriennummer befindet sich auf der Verpackung. Senden Sie das Originalformular an die auf dem Formular angegebene Adresse von P+F Products + Features GmbH zurück und übergeben Sie dem Patienten vorübergehend die vorläufige Identitätskarte.

Die P+F Products + Features GmbH stellt dem Patienten eine Identitätskarte für implantierte Geräte aus. Die Karte enthält den Namen und die Telefonnummer des Arztes des Patienten sowie Informationen, die das medizinische Personal im Notfall benötigt.

14. ENTSORGUNG VON VERWENDETEN KLINISCHEN EINFÜHRSYSTEMEN

Das benutzte Einführsystem kann auf dieselbe Weise entsorgt werden, wie der Krankenhausabfall und biologisch gefährliche Materialien gehandhabt werden. Es gibt keine besonderen oder ungewöhnlichen Risiken im Zusammenhang mit der Entsorgung des Einführsystems, die einzuhalten sind.

15. RÜCKGABE VON EXPLANTIERTEN KLAPPEN
























Die P+F Products + Features GmbH ist an explantierten TricValve® Bikavalen Transkatheter-Klappen interessiert. Die explantierte Bioprothese sollte in ein geeignetes histologisches Fixiermittel wie 10% Formalin oder 2% Glutaraldehyd gegeben und an P+F Products + Features GmbH zurückgeschickt werden. Unter diesen Umständen ist keine Kühlung erforderlich. Spezifische pathologische Studien der explantierten Klappe werden unter der Leitung eines spezialisierten Pathologen durchgeführt. Eine schriftliche Zusammenfassung der Ergebnisse wird an den Arzt zurückgesandt. Wenden Sie sich für ein Produkt-rückgabeset an ein Vertriebszentrum von P+F Products + Features GmbH oder einen Vertreter. Für weitere Anweisungen zur Rücksendung eines explantierten Geräts wenden Sie sich bitte an die P+F Products + Features GmbH.

16. HAFTUNGSAUSSCHLUSS

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND ERPROBUNG VOR DEM VERKAUF IST ES MÖGLICH, DASS DAS TRICVALVE® BIKAVALE TRANSKATHETER-KLAPPENSYSTEM VON P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH – NACHFOLGEND ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE WARNHINWEISE AUF DER PRODUKTETIKETTIERUNG ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNGEN IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS. P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTES ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF SCHADENSERSATZ AUF EINE GEWÄHRLEISTUNG, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

Die hier aufgeführten Haftungs Ausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser HAFTUNGSAUSSCHLUSS ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar ist oder im Widerspruch zu geltenden Gesetzen steht, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Abschnitte dieses HAFTUNGSAUSSCHLUSSES nicht, und alle Rechte und Pflichten aus diesem HAFTUNGSAUSSCHLUSS sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift im HAFTUNGSAUSSCHLUSS nicht enthalten.

17. PRODUKTETIKETTIERUNG

| | |
|---|--|
|  | Katalognummer |
|  | Chargennummer |
|  | Seriennummer |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Zu verwenden bis einschließlich |
|  | Hersteller |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Achtung |
|  | Größe |
|  | Minimale Hülsengröße |
|  | Empfohlene Führungsdrahtgröße |
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
|  | Vor Sonnenlicht schützen |
|  | Trocken aufbewahren |
|  | Temperaturbegrenzung |
|  | Mit Ethylenoxid sterilisiert |
|  | Nicht resterilisieren |
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | Pyrogenfrei |
|  | Bedingt MR-sicher |
|  | Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts |
|  | Anzahl |
|  | Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. |

TricValve® Transcatheter Bicaval (Système de valves bicaves transcathéters)

MISE EN GARDE: L'implantation du système de valves bi-caves TricValve® Transcatheter Bicaval ne doit être effectuée que par des médecins ayant reçu ou suivi la formation P+F Products + Features GmbH sur l'utilisation du dispositif. Les dispositifs sont fournis stériles et destinés exclusivement à un usage unique. Après utilisation, le système de mise en place TricValve® doit être mis au rebut conformément à la réglementation locale et aux procédures de l'hôpital. Ne pas restériliser.

STÉRILE: Le système de valves bi-caves transcathéter TricValve® (TricValve® Transcatheter Bicaval Valves) est fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE).

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système TricValve® Transcatheter Bicaval est un système d'implantation transcathéter bi-cave de valve tricuspide comprenant la valve bicave transcathéter TricValve® pour la veine cave supérieure (VCS) et la valve bicave transcathéter TricValve® pour la veine cave inférieure (VCI). Les valves TricValve® Transcatheter Bicaval sont déjà prémontées sur le système de mise en place TricValve®.

1.1. VALVE TRICVALVE® TRANSCATHETER BICAVAL (BIOPROTHÈSE)

La bioprothèse est mise en place pour le traitement du reflux dans la veine cave qui existe en cas de régurgitation sévère au niveau de la valve tricuspide dans les interventions à cœur ouvert à haut risque. La bioprothèse est destinée au traitement de la régurgitation sévère de la valve tricuspide sans retrait de la valve défectueuse. La bioprothèse est disponible dans deux diamètres différents pour chaque modèle (veine cave supérieure [VCS] et veine cave inférieure [VCI]) spécifiquement conçu pour s'adapter aux caractéristiques anatomiques propres de la veine cave supérieure ou inférieure (Figure 1 et Tableau I).

La bioprothèse est constituée d'une structure métallique tubulaire en nitinol auto-expansive et radio-opaque avec trois feuillets valvulaires faits de péricarde bovin suturés et complétés par une jupe en polyester pour éviter les fuites paravalvulaires. Les valvules de la bioprothèse sont traitées par anticalcification et par déshydratation chimique.

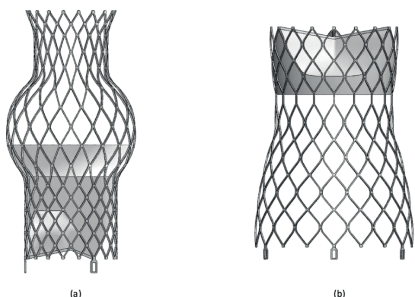


Figure 1 : Valves TricValve® Transcatheter Bicaval SVC pour la veine cave supérieure (a) et IVC pour la veine cave inférieure (b)

La valve est disponible en plusieurs diamètres présentés dans le Tableau I.

| MODÈLE DE TRICVALVE® | TAILLE DE LA VALVE | DIAMÈTRE PROXIMAL | DIAMÈTRE DISTAL | LONGUEUR DÉPLOYÉE |
|----------------------|--------------------|-------------------|-----------------|-------------------|
| SVC 25 (VCS) | 25 | 25 | 20 | 66,60 |
| SVC 29 (VCS) | 29 | 29 | 20 | 69,10 |
| IVC 31 (VCI) | 31 | 34 | 38 | 65 |
| IVC 35 (VCI) | 35 | 38 | 47 | 65 |

Tableau I : Tailles des valves TricValve® Transcatheter Bicaval (mm)

1.2. SYSTÈME DE MISE EN PLACE TRICVALVE® (CATHÉTER)

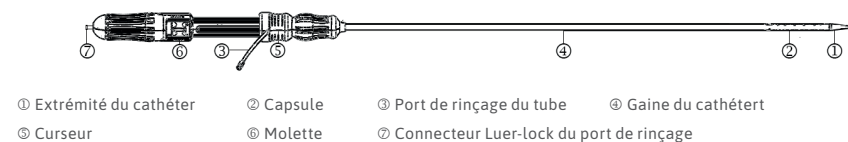
Le cathéter (Figure 2) est un système de type rétraction dans une gaine servant au déploiement de la bioprothèse. Son système possède des connecteurs pour un déploiement précis et sans danger de la bioprothèse. L'extrémité distale du système a un em-

bout atraumatique radio-opaque et une gaine protectrice. Une capsule recouvre l'extrémité distale et maintient la bioprothèse en position resserrée. Un tube stabilisateur est fixé à la poignée et se prolonge à l'extérieur de la gaine du cathéter. Il constitue une barrière entre la gaine interne du cathéter et la paroi des vaisseaux, permettant ainsi au cathéter de se rétracter sans difficulté. Le système de mise en place est compatible avec un fil-guide de 0,889 mm (0,035 pouce).

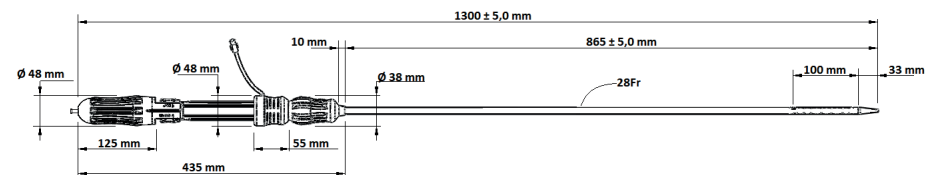
La poignée comporte un gros curseur pour l'ouverture et la fermeture du logement de la bioprothèse et une petite molette de réglage pour faciliter une libération précise de la bioprothèse. La petite molette tourne dans le sens horaire pour ouvrir le logement et dans le sens antihoraire pour fermer la capsule. Le système de mise en place dispose d'un port de rinçage servant à hydrater les valvules de la bioprothèse et à éliminer l'air avant son utilisation.

Il n'existe qu'un seul modèle de cathéter utilisable avec les deux modèles de bioprothèses.

Figure 2: Système de mise en place TricValve®



2. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS



Lire attentivement toutes les mises en garde, précautions et instructions avant utilisation de chacun des éléments du système. Le fait de ne pas lire et suivre toutes les instructions ou le non-respect de toutes les mises en garde indiquées pourrait entraîner des lésions graves ou le décès du patient.

2.1. MISES EN GARDE

Les dispositifs sont conçus pour un usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser les dispositifs. Il n'existe pas de données confirmant la stérilité, le caractère apyrogène et le fonctionnement des dispositifs après retraitement ou restérilisation.

- Vérifier que les paramètres anatomiques pertinents du patient sont appropriés et dans les limites des spécifications avant de réaliser la procédure.
- Le choix d'une mauvaise taille de bioprothèse peut être la cause d'une fuite paravalvulaire, d'une migration, d'une embolisation et/ou d'une rupture cardiovasculaire.
- Une détérioration accélérée de la bioprothèse peut survenir chez les patients présentant un trouble du métabolisme du calcium.
- Le remplacement de la bioprothèse sera nécessaire si des valvules sont mal manipulées ou endommagées à un moment quelconque de la procédure.
- Il y a lieu de faire preuve de prudence quand la valve est implantée sur un patient présentant une coronaropathie cliniquement significative.
- Il y a lieu de faire preuve de prudence chez les patients présentant une valvulopathie gauche pertinente.
- Ne pas utiliser le système si le sceau infalsifiable du conditionnement est brisé, si la valve est endommagée ou si la date de péremption du produit est dépassée.
- Ne pas utiliser le cathéter si son conditionnement ou l'un quelconque des composants n'est pas stérile, a été ouvert ou est endommagé (p.ex. pincé ou étiré).
- Suivre le protocole pour la mesure des paramètres anatomiques pertinents du patient avant de sélectionner la bioprothèse pour le traitement, comme décrit au chapitre « 4. SÉLECTION DES PATIENTS ET TRAITEMENT ».
- Une fois le système de mise en place insérée dans le patient, ne pas essayer de la recharger dans le même dispositif de mise en place ou dans un autre. Mettre le cathéter au rebut ; ne pas tenter de réutiliser un composant, quel qu'il soit.
- Ne pas ouvrir l'emballage et son contenu avant d'être sûr du déploiement et de la taille appropriée de la bioprothèse.
- Ne pas manipuler la bioprothèse avec des objets pointus ou coupants.

- Ne pas utiliser le système de mise en place s'il présente un dommage quelconque.
- Toute défaillance mécanique du système de mise en place peut entraîner des complications sévères et un préjudice important pour le patient.
- Ne pas utiliser de gants poudrés pour éviter une contamination du système de mise en place.
- Utiliser les produits avant la date limite d'utilisation.
- Conserver la bioprothèse entre 8°C et 25°C (46°F et 77°F)
- Retirer précautionneusement le cathéter de son emballage afin d'éviter de l'endommager.

2.2. PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser le système de valves transcathéter « TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System »

- Si le conditionnement stérile est endommagé ;
- Si la bioprothèse est endommagée ;
- Si le système de mise en place est endommagé ;
- Si le système de mise en place est incapable d'atteindre sa destination ;
- Si la date de péremption est dépassée.

2.3. PRÉCAUTIONS POUR LE REPOSITIONNEMENT

- Après le début du largage, le retrait de la bioprothèse (par ex. l'utilisation du cathéter) n'est pas recommandé. Le retrait d'une bioprothèse partiellement libérée peut provoquer une défaillance mécanique du dispositif de mise en place, des lésions de la veine cave, d'une veine iliaque ou fémorale, ainsi que des complications vasculaires, un dysfonctionnement de la prothèse valvulaire (y compris une position anormale du dispositif), un embole à distance, un caillot auriculaire et/ou déboucher sur une intervention chirurgicale d'urgence.
- La bioprothèse peut être rétractée si la veine cave n'a pas été touchée au cours du largage. Après un contact avec la veine, il ne sera plus possible de rétracter la bioprothèse.
- Une fois libérée, le repositionnement de la bioprothèse (par exemple au moyen de pinces ou d'une boucle) est déconseillé. Le repositionnement d'une bioprothèse libérée peut endommager la veine cave ou l'oreillette, et entraîner également des complications vasculaires, un dysfonctionnement de la prothèse valvulaire (y compris un positionnement anormal du dispositif), un embole, et/ou conduire à une intervention chirurgicale d'urgence.
- Ne pas essayer de retirer le système de mise en place si un fragment quelconque de la bioprothèse est encore relié au système de mise en place. S'assurer que la bioprothèse est complètement larguée avant de commencer la procédure de retrait du système de mise en place.

2.4. PRÉCAUTIONS À RESPECTER APRÈS L'IMPLANTATION

- Assurez-vous que la capsule est fermée avant de retirer le système de mise en place. Si vous sentez une augmentation de la résistance pendant le retrait du système de mise en place, ne forcez pas son passage. Une augmentation de la résistance peut être le signe d'un problème et peut endommager le dispositif et/ou provoquer des lésions chez le patient si le passage est forcé. Si la cause de la résistance ne peut pas être déterminée ou corrigée, faire tourner doucement le système de mise en place et l'inspecter pour voir s'il est complet ou s'il présente une couture ou une zone rompue. Il faut toujours s'assurer qu'il n'y a pas de connexion entre le système de mise en place et la valve au cours du retrait du système de mise en place.
- La prudence est de rigueur au cours du retrait du système de mise en place du patient en le conservant sous contrôle radioscopique permanent.
- Il y a lieu de faire preuve de prudence au moment du franchissement d'une valve bicave transcathéter TricValve® Transcatheter Bicaval implantée avec des dispositifs auxiliaires.

3. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les risques potentiels associés à l'implantation de la bioprothèse sont notamment (sans s'y limiter) :

- Résultats anormaux de tests biologiques (y compris un déséquilibre électrolytique) ;
- Réaction allergique aux médicaments anticoagulants, au produit de contraste ou à l'anesthésie ;
- Anémie ;
- Angor ;
- Infarctus cérébral asymptomatique ;
- Arrêt cardiaque ;
- Arythmie cardiaque ;
- Insuffisance cardiaque ;
- Choc cardiogénique ;
- Lésion de l'appareil cardiovasculaire (notamment : rupture, perforation ou dissection de vaisseaux sanguins, des ventricules,

d'une oreillette ou de structures cardiaques pouvant exiger une intervention chirurgicale) ;

- Complications liées à l'accès vasculaire (par ex., dissection, perforation, douleur, hémorragie, hématome, pseudo anévrisme, lésions nerveuses irréversibles, syndrome de loge, fistule artérioveineuse, sténose) ;
- Décès ;
- Dyspnée ;
- Embolisation du dispositif auxiliaire ;
- Encéphalopathie ;
- Érosion tissulaire ;
- Fièvre ;
- Insuffisance cardiaque ou faible débit cardiaque ;
- Souffle au cœur ;
- Hémolyse ;
- Hypotension ou hypertension ;
- Infection (y compris septicémie et endocardite) ;
- Inflammation ;
- Lésion de la veine cave ;
- Ischémie intestinale ;
- Migraine, AVC ischémique transitoire (AIT) ou autres déficits neurologiques ;
- Défaillance multi-organes ;
- Infarctus du myocarde ;
- Ischémie myocardique ;
- Nouvelle chirurgie non urgente ;
- Épanchement péricardique ;
- Ischémie périphérique ;
- Handicap permanent ;
- Épanchement pleural ;
- Dysfonctionnement de la prothèse valvulaire incluant, sans s'y limiter : fracture, courbure (déformation) de la structure de la bioprothèse, expansion incomplète de la structure valvulaire, calcification, pannus, usure, déchirure, prolapsus ou rétraction des valvules, mauvaise coaptation des valvules, défaillance ou perturbation de la suture, fuite, erreur de taille (mauvaise adaptation prothèse-patient) ; positionnement incorrect (trop haute ou trop basse)/mise en place incorrecte ; régurgitation et sténose ;
- Œdème pulmonaire ;
- Insuffisance rénale modérée à grave (incluant lésion rénale aiguë)
- Insuffisance respiratoire modérée à grave ;
- Saignement sévère ou limité qui peut éventuellement nécessiter une transfusion ou une intervention (y compris hémorragie fatale ou saignements invalidants) ;
- Syncope ;
- Thrombose ou embole (y compris thrombose valvulaire) ;
- Migration/embolisation de la valve.;

4. SÉLECTION DES PATIENTS ET TRAITEMENT

4.1. INDICATIONS

Le système de valves TricValve® transcatheter Bicaval est un système constitué de deux valves biologiques auto-expansibles destiné au traitement des patients atteints d'une insuffisance tricuspéidienne hémodynamiquement notable avec reflux dans la veine cave. Les bioprothèses sont implantées par voie sous-cutanée dans la veine cave inférieure et la veine cave supérieure sans altérer la valve tricuspide native. Le système est spécialement conçu pour n'être utilisé que chez les patients présentant un risque extrême en cas de chirurgie à cœur ouvert ou qui sont jugés inopérables par l'équipe cardiologique.

4.2. CONTRE-INDICATIONS

- Le système de valves TricValve® Transcatheter Bicaval est contre-indiqué chez les patients présentant l'un des troubles suivants :
- Attaque cérébrale évolutive ou récente ;
- Accident vasculaire cérébral (AVC) évolutif ou récent ;
- Infarctus du myocarde récent (< 30 jours) ;

- Hypersensibilité, allergie ou contre-indication connue à l'un des composants du dispositif (par ex., le nitinol) ;
- Hypersensibilité connue aux antagonistes de la vitamine K, à l'héparine ou à d'autres anticoagulants, ou sensibilité aux agents de contraste ne laissant pas la possibilité d'une prémédication adéquate ;
- Infection généralisée, y compris endocardite active ;
- Thrombose de la circulation veineuse basse ou filtre sur la veine cave ;
- Contre-indication à une échographie transœsophagienne (ETO) au cours de la procédure ;
- Le patient doit être âgé d'au moins 18 ans ;
- Clairance de la créatinine < 20 ml/min ;
- Anomalies vasculaires (par ex. sténose, tortuosité) qui rendent l'insertion et l'accès endovasculaire impossibles à la veine cave supérieure et inférieure ;
- Diathèse hémorragique ou coagulopathie ou patient refusant une transfusion sanguine ;
- Gastrite active ou ulcère gastroduodénal ;
- Grossesse.

4.3. CONSIDÉRATIONS THÉRAPEUTIQUES

Les risques et bénéfices décrits plus haut doivent être soigneusement analysés pour chaque patient avant d'utiliser le système de valves TricValve® Transcatheter Bicaval. Les risques d'un traitement anticoagulant et/ou antiagrégant plaquettaire à long terme doivent être pris en compte. D'une manière générale, l'implantation d'une bioprothèse doit être évitée chez les patients présentant l'un des troubles suivants :

- Risque hémorragique élevé (par ex., patients ayant une gastrite active ou un ulcère gastroduodénal récent) ; et
- Comorbidités préexistantes qui accroissent le risque de mauvais résultats initiaux (par ex., diabète, insuffisance rénale ou obésité sévère).

4.4. CONSIDÉRATIONS SUR LE CONCEPT DE VALVE-DANS-LA-VALVE

La sécurité et l'efficacité de l'implantation d'une seconde bioprothèse dans la bioprothèse initiale n'ont pas été étudiées. Toutefois, si une deuxième bioprothèse est nécessaire à l'intérieur de la bioprothèse initiale pour améliorer la fonction valvulaire, il faut tenir compte de la taille de la valve et de l'anatomie du patient avant d'implanter la deuxième bioprothèse pour garantir la sécurité du patient. Une « valve-dans-la-valve » doit habituellement être évitée chez les patients présentant les pathologies suivantes :

- Dégénérescence de la bioprothèse avec fuite paravalvulaire significative (entre la paroi vasculaire et la prothèse), absence de fixation solide dans la veine cave ou altération de sa structure.
- Dégénérescence de la bioprothèse avec une valvule partiellement détachée risquant de se libérer et d'obstruer le dispositif.

4.5. EXIGENCES PRÉIMPLANTATOIRES

L'implantation d'une valve cave par voie transfémorale sera menée dans une salle de cathétérisme dédiée ou dans une salle hybride disposant des capacités de monitoring hémodynamique et d'imagerie fluoroscopique et échocardiographique de haute qualité.

La procédure d'implantation de la valve par voie transfémorale consiste en un cathétérisme standard de la veine fémorale droite ou gauche suivie de l'introduction du système de mise en place dans la vascularisation pour un accès rétrograde à la veine cave supérieure ou inférieure, suivie du déploiement de la bioprothèse dans la veine cave.

Une angiographie veineuse doit être réalisée avant d'insérer le système de mise en place pour faciliter le positionnement correct de la bioprothèse.

4.6. PROTOCOLE DE PRISE DE MESURES

Le choix de la bonne taille de bioprothèse requiert l'analyse des mesures du lieu d'implantation de la valve dans la veine cave ; cela implique de suivre les descriptions de mesure. Les images doivent être créées au moyen d'une tomographie cardiaque multidétecteurs à déclenchement périodique ECG (MDCT) ou par tomographie cardiaque multicoups. Les images doivent être transférées vers un logiciel de reconstruction 3D multiplanaire validé (3D MPR) comme Osiris, Horus, CVI42, 3Dmension, Terarecon et autres programmes similaires.

MISE EN GARDE : Le choix de la bonne taille de bioprothèse est essentiel pour limiter le risque de fuite paravalvulaire et la migration de la valve.

4.6.1. MESURE DE LA VEINE CAVE SUPÉRIEURE (VCS)

A. MESURES

Pour l'implantation d'une bioprothèse VCS, 7 mesures (toutes les mesures en mm) sont requises comme indiqué dans la liste de contrôle suivante et la Figure 3.

| N° | Mesure | Valeur mesurée en mm |
|----|---|----------------------|
| 1 | Diamètre de confluence | |
| 2 | Diamètre de la VCS au niveau du sommet de l'artère pulmonaire | |
| 3 | Diamètre de la VCS au niveau du milieu de l'artère pulmonaire | |
| 4 | Diamètre de la VCS au niveau du bas de l'artère pulmonaire | |
| 5 | Diamètre de la jonction VCS – oreillette droite | |
| 6 | Distance entre le point de mesure 1 et le point de mesure 3 | |
| 7 | Distance entre le point de mesure 1 et le point de mesure 5 | |

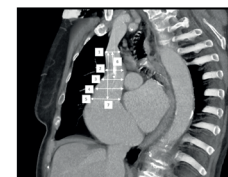


Figure 3 : Mesures de la VCS

B. CALCULER LA VARIATION DU DIAMÈTRE

- Entre 2 et 3.
- Entre 3 et 4.

| N° | Mesure | Valeur en mm |
|----|--|--------------|
| 1 | Différence de diamètre entre les points de mesure 2 et 3 | |
| 2 | Différence des diamètres au Messpunkt 3 und 4 | |

C. COMMENT EFFECTUER LA MESURE

Trouver à l'aide du plan MPR la meilleure projection au point d'intérêt des mesures et adapter les plans de façon à ce qu'ils soient perpendiculaires à la VCS.

1. Placer le point d'intersection des lignes au point d'intérêt. Recommencer pour les 3 plans présentés sur l'écran MPR 3D (Figure 4).
2. Ajustez la vue coronale et sagittale, en faisant tourner l'axe de l'image pour obtenir une vue perpendiculaire (orthogonale) dans ces deux visualisations. À la fin, utiliser la vue axiale ajustée pour mesurer le périmètre et la surface de la VCS dans différents points d'intérêt (utiliser 10 à 15 points pour créer le polygone permettant de mesurer la surface et le périmètre).

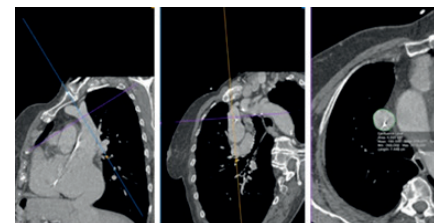


Figure 4 : Ajuster les plans

3. Utiliser le logiciel pour mesurer la distance entre les différents plans de mesure. Si la VCS est coudée ou tortueuse, utiliser l'outil Polygone ouvert pour tracer la longueur à mesurer au centre de la veine. Les longueurs entre, d'une part, la confluence et le point de la VCS au milieu de l'artère pulmonaire et, d'autre part, entre la confluence et la jonction VCS – OD sont fondamentales pour la planification de l'implantation (Figure 5).

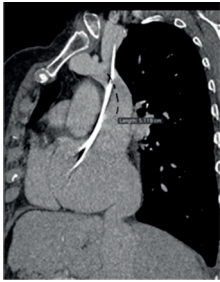


Figure 5 : Tracer la longueur au centre de la veine

D. VARIATION DU DIAMÈTRE

Utiliser les mesures de la VCS à trois niveaux de l'AP (sommet, milieu et bas) et la distance les séparant (Figure 6).

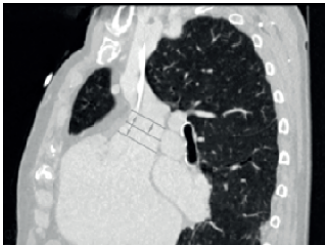


Figure 6 : Variation du diamètre

E. CALCULER LA RELATION

- (Diamètre de la VCS au sommet de l'AP – Diamètre de la VCS au milieu de l'AP/Longueur entre le sommet et le milieu de l'AP.
- (Diamètre de la VCS au milieu de l'AP PA – Diamètre de la VCS au bas de l'AP/longueur entre le milieu et le bas de l'AP.

Les résultats de ce calcul fourniront le taux de dilatation de la VCS par mm. F. AUSWAHL DER SVC-BIOPROTHESE

F. COMMENT CHOISIR LA VALVE POUR LA VCS

Pour sélectionner la valve à implanter dans la VCS, il est obligatoire de respecter les mesures de la valve (Figure 7) et le Tableau II avec les limites des mesures.

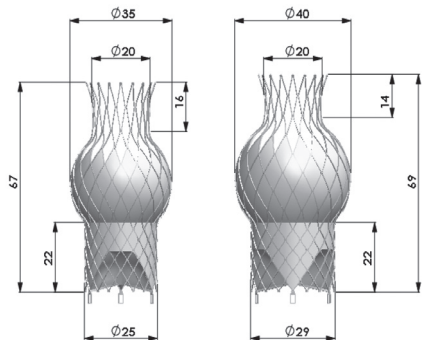


Figure 7 : TricValve® pour VCS - mesures

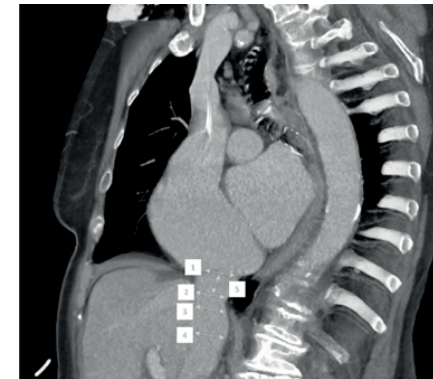
| Mesure | SVC 25 (VCS) | SVC 29 (VCS) |
|-------------------------|---------------------|--------------|
| Confluence | Supérieure à 14 mm | |
| VCS haut de l'AP | 19 à 31 mm | 22 à 34 mm |
| VCS milieu de l'AP | 22 à 31 mm | 27 à 34 mm |
| Variation du diamètre 1 | Moins de 0,50 mm/mm | |
| Variation du diamètre 2 | | |
| Longueur milieu de l'AP | Supérieure à 35 mm | |
| Longueur à VCS-OD | Supérieure à 50 mm | |

Tableau II : TricValve® pour VCS - mesures

4.6.2. MESURE DE LA VEINE CAVE INFÉRIEURE (VCI)

A. MESURES

Pour l'implantation d'une valve VCI, 5 mesures (toutes les mesures en mm) sont requises comme indiqué dans la liste de contrôle suivante et la Figure 8.



1. Diamètre de transition VC – OD ;
2. VCI au sommet des veines hépatiques ;
3. VCI juste en dessous des veines hépatiques ;
4. VCI à 5 cm en dessous de la transition VCI – OD ;
5. Distance entre la transition VCI – OD (1) à la VCI au sommet des veines hépatiques (2).

Abbildung 8: IVC-Messungen

| N° | Mesure | Valeur en mm |
|----|--|--------------|
| 1 | Diamètre de transition VCI-OD | |
| 2 | VCI au sommet des veines hépatiques | |
| 3 | VCI juste en dessous des veines hépatiques | |
| 4 | VCI juste en dessous des veines hépatiques | |
| 5 | Distance entre la transition VCI-OD (1) à la VCI au sommet des veines hépatiques (2) | |

B. COMMENT EFFECTUER LA MESURE

Trouver à l'aide du plan MPR la meilleure projection au point d'intérêt des mesures et adapter les plans de façon à ce qu'ils soient perpendiculaires à la VCI.

1. Placer le point d'intersection des lignes au point d'intérêt. Recommencer pour les 3 plans présentés sur l'écran MPR 3D (Figure 9).
2. Ajustez la vue coronale et sagittale, en faisant tourner l'axe de l'image pour obtenir une vue perpendiculaire (orthogonale) dans ces deux visualisations. À la fin, utiliser la vue axiale ajustée pour mesurer le périmètre et la surface de la VCI dans différents points d'intérêt (utiliser 10 à 15 points pour créer le polygone permettant de mesurer la surface et le périmètre).

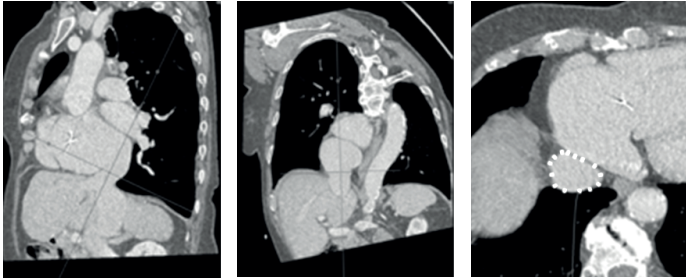


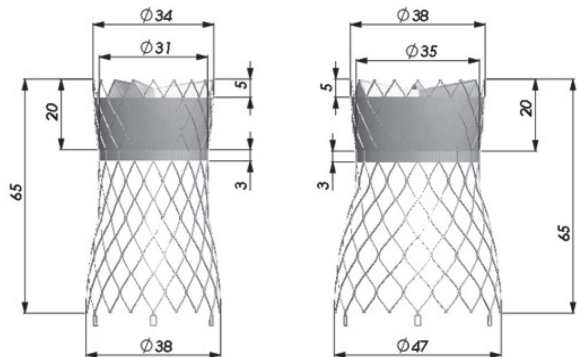
Figure 9 : Ajuster les plans

3. Utiliser le software pour mesurer la distance entre les différents plans de mesure. Si la VCI est coudée ou tortueuse, utiliser l'outil Polygone ouvert pour tracer la longueur à mesurer au centre de la veine. La longueur entre, d'une part, la jonction de la VCI à l'OD et, d'autre part, le sommet des veines hépatiques est fondamentale pour la planification de l'implantation (Figure 10).



Figure 10 : Tracer la longueur au centre de la veine

C. COMMENT CHOISIR UNE TRICVALVE® POUR LA VCI



Pour sélectionner la valve destinée à être implantée dans la VCI, il est obligatoire de respecter les mesures de la valve (Figure 11) et du Tableau III avec les limites des mesures.

Figure 11 : TricValve® pour VCI - mesures

| Mesure | IVC 31 (VCI) | IVC 35 (VCI) |
|--|--------------------|--------------|
| VCI-jonction OD | 24 à 31mm | 28 à 35mm |
| VCI au sommet des VH | 24 à 31mm | 28 à 35mm |
| Longueur jonction VCI/OD – Veines hépatiques | Supérieure à 10 mm | |
| VCI – juste en dessous des VH | 21 à 35mm | 27 à 43mm |
| VCI – 5 cm en-dessous de la jonction avec OD | 21 à 35mm | 27 à 43mm |

Tableau III : TricValve® pour VCI - mesures

5. PRODUITS NÉCESSAIRES

- Système de valves TricValve® Transcatheter Bicaval pour VCS
- Système de valves TricValve® Transcatheter Bicaval pour VCI

Le Système de valves TricValve® Transcatheter Bicaval est conditionné dans un plateau thermoformé, scellé dans une poche en Tyvek et stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). La bioprothèse est fournie déjà chargée dans le système de mise en place. Le système de mise en place est stérile aussi longtemps que les poches ne sont pas endommagées ou ouvertes. Les surfaces extérieures de la poche extérieure ne sont PAS STÉRILES et ne doivent pas être posés sur un champ stérile.

6. EXPÉRIENCE REQUISE DU MÉDECIN

Les médecins utilisant la bioprothèse et son système de mise en place doivent avoir l'expérience suivante:

- Implantations de valves dans la veine cave
- Accès et cathétérisme par voie fémorale
- Implantation de bioprothèses valvulaires auto-expansibles dans la veine cave en utilisant les procédures transcathéter par voie fémorale.

L'implantation des valves TricValve® Transcatheter Bicaval ne doit être effectuée que par des médecins ayant été formés aux produits et fonctionnalités TricValve® de P+F.

7. ÉQUIPEMENT ET MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRES

L'équipement nécessaire pour l'implantation de la bioprothèse est le suivant:

- équipement normal de laboratoire de cathétérisme cardiaque;
- seringue stérile de 20 ml;
- fluoroscopie (systèmes fixes, mobiles ou semi mobiles de fluoroscopie appropriés pour les interventions coronariennes percutanées);
- moyens d'échocardiographie transœsophagienne (ETO) ou transthoracique;
- 2 gaines 5 Fr;
- 1 fil-guide standard de 0,035";
- 1 fil-guide Amplatz Super Stiff;
- 1 dilateur 14 Fr;
- 1 boucle terminale 5 Fr;
- 1 cathéter à ballonnet standard pour cœur droit (type utilisé pour le cathétérisme du cœur droit);
- 2 systèmes ProGlide (facultatifs).

Cet équipement ne fait pas partie du système de valves TricValve® Transcatheter Bicaval et doit être fourni par l'hôpital avant la procédure chirurgicale.

8. MODE D'EMPLOI

MISE EN GARDE : Une fois que le système de valves TricValve® Transcatheter Bicaval est sorti de son emballage, toutes les procédures subséquentes doivent être effectuées sur un champ stérile.

MISE EN GARDE : Le choix de la bonne taille de bioprothèse est essentiel pour limiter le risque de fuite paravalvulaire et de migration de la bioprothèse.

8.1. INSPECTION AVANT EMPLOI

1. Avant de retirer le système de valves TricValve® Transcatheter Bicaval de son conditionnement primaire, inspecter attentivement l'emballage pour détecter tout signe de dommage qui pourrait compromettre la stérilité ou l'intégrité du dispositif (par ex., sceaux brisés ou manquants, poche tordue ou percée).

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser le produit après la date de péremption ou si l'intégrité du conditionnement stérile a été compromise (par ex., emballage endommagé).

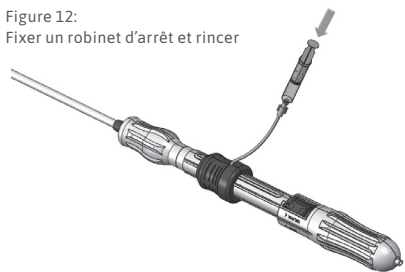
2. Vérifier visuellement que le produit ne présente pas de défauts. Ne pas l'utiliser si des défauts quelconques sont constatés.

8.2. PRÉPARATION DU SYSTÈME DE VALVES TRICVALVE® TRANSCATHETER BICAVAL

Essuyer le cathéter sur toute sa longueur avec une compresse humide (sérum physiologique).

1. Le cathéter avec la bioprothèse chargée est légèrement ouvert. Utiliser la petite molette de la poignée pour fermer le cathéter, puis l'ouvrir jusqu'à ce que l'extrémité du tube atteigne la limite de la bioprothèse.

Figure 12:
Fixer un robinet d'arrêt et rincer



2. Fixer un robinet d'arrêt au premier port de rinçage. Relier une seringue de 20 ml remplie de sérum physiologique au robinet d'arrêt fixé au premier port de rinçage et rincer. Recommencer cette étape jusqu'à ce que toutes les bulles d'air aient été éliminées du tube.

REMARQUE : Les valves de la bioprothèse sont déshydratées quand elles sont chargées dans le système de mise en place ; il est donc nécessaire de les réhydrater en utilisant du sérum physiologique normal pour obtenir l'état requis pour l'implantation. La procédure d'hydratation est menée en rinçant le dispositif avec du sérum physiologique normal comme indiqué plus haut. Il est important d'éliminer toutes les bulles d'air et de rincer avec un minimum de 60 ml de sérum physiologique, en maintenant la bioprothèse humide pendant au moins 2 minutes.

3. S'assurer qu'il n'existe aucune fuite sur le cathéter pendant toutes les phases de rinçage. Utiliser un autre système neuf si une fuite est constatée.

4. Fixer une seringue de 10 ml remplie de sérum physiologique au port du fil-guide sur la poignée du cathéter et rincer.

5. Fermer la capsule au moyen de la petite molette située au dos de la poignée jusqu'à ce que l'extension de la bioprothèse soit couverte.

6. Si nécessaire, rincer le premier port pour éliminer toute bulle d'air résiduelle.

7. Raccorder la tubulure de rinçage à la tubulure de pression.

8. Effectuer une dernière inspection visuelle de la bioprothèse chargée pour s'assurer que son cadre ne comporte pas de plis ou de froissements au-delà du deuxième nœud sur l'extrémité d'insertion. S'assurer que la vérification a porté sur tout le pourtour de la bioprothèse

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser la bioprothèse ou le système de mise en place si une rainure ou pliure mesurant plus de 2 nœuds de long est constatée.

Figure 13 :
Fermer la capsule

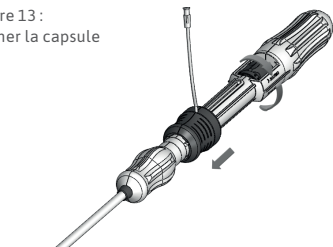
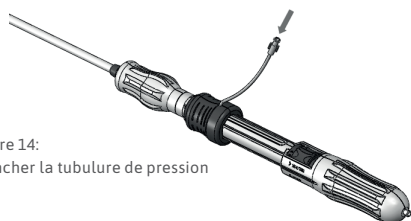


Figure 14 :
Brancher la tubulure de pression



8.3. ACCÈS VASCULAIRE

REMARQUE : L'accès vasculaire doit être réalisé conformément au protocole de l'hôpital (par voie percutanée ou par incision chirurgicale).

REMARQUE : L'accès veineux principal sera utilisé pour l'introduction de la valve et du système de mise en place ; l'accès veineux secondaire sera utilisé pour l'introduction de la boucle terminale de référence.

1. Insertion d'un cathéter de stimulateur cardiaque temporaire si nécessaire.
2. Insérer une gaine d'introducteur 6 Fr dans l'accès veineux secondaire.
3. Une approche sans gaine est également possible selon l'expérience du praticien.
4. Administrer des anticoagulants selon le protocole de l'hôpital. Si l'anticoagulant administré est de l'héparine, vérifier le temps de coagulation activé (TCA) après le premier bolus d'héparine et vérifier ensuite de nouveau toutes les 30 minutes. Maintenir le TCA \geq 250 secondes.

REMARQUE : Des anticoagulants peuvent être administrés à tout moment avant ce moment, mais en revanche éviter de retarder leur administration au-delà de cette phase.

8.4. PROCÉDURE D'IMPLANTATION

1. Placer un cathéter artériel 5 Fr dans l'artère fémorale gauche pour le monitoring continu de la pression artérielle.
2. Placer un cathéter pulmonaire via la veine fémorale gauche dans l'artère pulmonaire droite (APd) pour marquer le point de croisement entre l'APd et la VCS.
3. Introduire un cathéter « pigtail » (à boucle terminale) 6 Fr au travers d'une gaine 6 Fr dans la veine fémorale droite.
4. Réaliser une angiographie de la VCS avant de déployer la bioprothèse.
5. Remplacer la boucle terminale par un fil-guide raide (stiff) de 0,035 po avec extrémité souple.
6. Faire une petite incision cutanée.
7. Faire progresser le système de mise en place TricValve® dans la veine fémorale, puis la veine cave inférieure (VCI) jusque dans l'OD et la veine cave supérieure (VCS).
8. Positionner la partie supérieure de la bioprothèse pour VCS au niveau du confluent, le ventre de la bioprothèse pour VCS devant se situer au-dessus du croisement de l'APd.
9. Confirmer visuellement la position du cathéter sous fluoroscopie et échocardiographie et décharger partiellement les 20 mm supérieurs de la valve.
10. Après avoir confirmé la position sous fluoroscopie, déployer complètement la bioprothèse pour VCS en utilisant la petite molette.
11. Extraire le système de mise en place TricValve® en gardant le fil-guide en place.
12. Des mesures de pression doivent être effectuées pour s'assurer du fonctionnement correct de la prothèse valvulaire.
13. Retirer le cathéter situé dans l'APd pour éviter des interférences avec la valve de la VCS.
14. Insérer le système de mise en place TricValve® comportant la bioprothèse pour VCI déjà chargée au site de ponction.
15. Positionner la bioprothèse pour VCI à hauteur du diaphragme avec sa jupe visible juste au-dessus de l'arrivée de la veine hépatique.
16. Aligner l'élément contraint du cadre de l'endoprothèse et la jonction veine cave-oreillette en tirant le cathéter doucement vers l'arrière.
17. Veiller à éviter un placement haut ou bas de la valve (avec une marge de sécurité de 5 mm), ce qui pourrait provoquer une obstruction de la veine hépatique ou une régurgitation paravalvulaire.
18. Après avoir confirmé que le positionnement est satisfaisant, libérer lentement la bioprothèse pour VCI, en surveillant son déploiement distal. Cela évite le déploiement saccadé de la bioprothèse.
19. Sous contrôle fluoroscopique, confirmer que l'extrémité du cathéter est en situation coaxiale par rapport à la partie entrante de la bioprothèse.
20. Retirer le cathéter jusqu'à la veine fémorale tout en maintenant le fil-guide en place.
21. Fermer la capsule et retirer le cathéter par l'accès fémoral.

REMARQUE : Si la capsule ne se ferme pas correctement, tourner doucement le cathéter dans le sens des aiguilles d'une montre ($< 180^\circ$) puis dans le sens contraire des aiguilles d'une montre ($< 180^\circ$) jusqu'à la fermeture de la capsule.

MISE EN GARDE : S'assurer que la capsule est fermée avant de retirer le cathéter. Si une résistance se fait sentir au moment du retrait du cathéter via la gaine d'introducteur, ne pas forcer le passage. Une augmentation de la résistance peut indiquer un problème et un passage en force peut endommager le dispositif et/ou provoquer une lésion chez le patient. Si la cause de la

résistance ne peut pas être déterminée ou corrigée, retirer le cathéter et la gaine d'introducteur en bloc par-dessus le fil-guide, inspecter le cathéter et confirmer qu'il est complet

8.5. APRÈS LE DÉPLOIEMENT

1. Retirer le cathéter « pigtail » (à boucle terminale) de référence par-dessus un fil-guide standard.
2. Retirer l'introducteur 6 Fr et fermer le site d'accès selon le protocole de l'hôpital.
3. Administrer un traitement anticoagulant et/ou des antiagrégants plaquettaires en fonction des besoins et conformément au protocole de l'hôpital.
4. Effectuer une échocardiographie transœsophagienne (ETO) immédiatement après la procédure si nécessaire.

8.6. RÉSULTAT FINAL

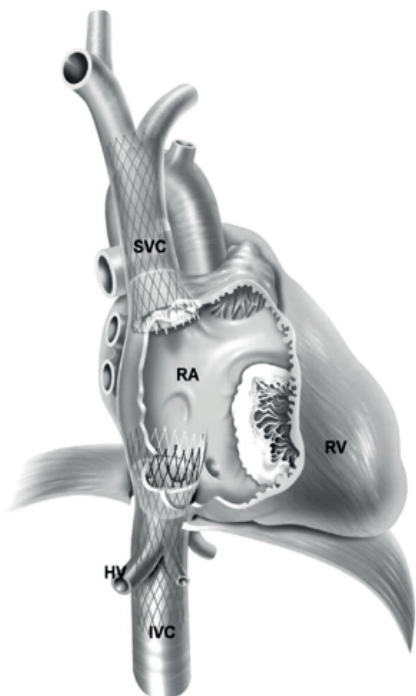


Figure 15 : Bioprothèse implantée

9. FORMATION DE L'ÉQUIPE MÉDICALE

P+F Products + Features GmbH assure la formation détaillée des praticiens aux produits TricValve®. Pour une formation sur site et des matériels d'aide, contacter un représentant P+F Products + Features GmbH (consulter le site www.productsandfeatures.com).

MISE EN GARDE : L'implantation d'un système de valves TricValve® Transcatheter Bicaval ne doit être effectuée que par des médecins ayant été formés aux produits TricValve® de P+F Products + Features GmbH.

10. CONDITIONNEMENT

Le système de valves TricValve® Transcatheter Bicaval est livré dans un conditionnement individuel stérile et aprotrogène. La bioprothèse est préchargée dans le système de mise en place. Le système de valves TricValve® Transcatheter Bicaval est fourni dans un double conditionnement en poches scellées étanches en Tyvek et stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

MISE EN GARDE : La surface externe de la poche scellée n'est pas stérile et ne doit donc pas entrer en contact avec un champ ou des instruments stériles.

11. STOCKAGE

Conserver le système de valves TricValve® Transcatheter Bicaval dans un endroit sec et à température ambiante (8 °C à 25 °C [46,4 °F à 77 °F]). Éviter une exposition à des variations de température extrêmes et à la lumière du soleil. Éviter la température de congélation, car cela peut endommager la bioprothèse. Un stockage à des températures élevées risque d'endommager les polymères et adhésifs du système, compromettant par conséquent les performances du produit.

12. COMPATIBILITÉ IRM

Des tests non cliniques ont démontré que la valve est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans risque une IRM sous réserve des conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla (T).
- Champ spatial de gradient ≤ 2500 gauss/cm (25 T/m).
- Mode de fonctionnement normal uniquement avec débit d'absorption spécifique (DAS) maximum corps entier de 2,0 W/kg pendant 15 minutes tel qu'indiqués par le matériel de contrôle de l'appareil.

Dans des tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif s'étend jusqu'à 14,5 mm pour des images en écho de spin et jusqu'à 30 mm pour des images en écho de gradient avec un appareil d'IRM de 3,0 T. L'artefact d'image masque la lumière du dispositif sur les images en écho de gradient. L'implant n'a pas été évalué dans des systèmes de RM autres que 1,5 et 3,0 T.

13. ENREGISTREMENT DU PATIENT

Un formulaire d'enregistrement du patient est inclus dans chaque conditionnement de système de valves TricValve® Transcatheter Bicaval. Après implantation, toute l'information demandée doit être remplie. Le numéro de série se trouve sur l'emballage. Renvoyer le formulaire original à P+F Products + Features GmbH, à l'adresse indiquée sur le formulaire et remettre au patient une carte temporaire d'identification avant sa sortie de l'hôpital.

P+F Products + Features GmbH fournira au patient une carte d'identification pour le dispositif implanté. La carte porte le nom et le numéro de téléphone du médecin du patient ainsi que des informations dont le personnel médical aurait besoin en cas d'urgence.

14. ÉLIMINATION DES SYSTÈMES DE MISE EN PLACE CLINIQUES USAGÉS

Le système de mise en place usagé peut être mis au rebut dans les mêmes conditions que les déchets hospitaliers exposant à un risque biologique. Il n'existe pas de risques spéciaux ou inhabituels liés à l'élimination du système d'administration nécessitant d'autres précautions.

15. RETOUR DE VALVES EXPLANTÉES


















P+F Products + Features GmbH est intéressé à recevoir des valves TricValve® Transcatheter Bicaval explantées du corps des patients. La bioprothèse explantée doit être plongée dans un fixateur biologique adapté, par exemple formol à 10 % ou glutaraldéhyde à 2 % et renvoyée à P+F Products + Features GmbH. La réfrigération n'est pas nécessaire dans ce cas. Des tests anatomo-pathologiques spécifiques sur la valve explantée seront menés sous le contrôle d'un anatomo-pathologiste spécialisé. Un résumé écrit des constatations sera renvoyé au médecin. Contacter un centre de distribution ou un représentant de P+F Products + Features GmbH pour obtenir un kit de retour. Pour des instructions supplémentaires sur le retour d'un dispositif explanté, veuillez contacter P+F Products + Features GmbH.

16. EXCLUSION DE GARANTIE

MÊME SI LE SYSTÈME DE VALVE TRICVALVE® BICAVAL TRANSCATHETER DE P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH, CI-APRÈS APPELÉ « LE PRODUIT » A ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇU, FABRIQUÉ ET TESTÉ AVANT SA VENTE, LE PRODUIT PEUT NE PAS FONCTIONNER DE MANIÈRE SATISFAISANTE COMME PRÉVU POUR DIFFÉRENTES RAISONS. LES MISES EN GARDE CONTENUES DANS LA NOTICE DU PRODUIT FOURNISSENT UNE INFORMATION PLUS DÉTAILLÉE ET SON CONSIDÉRÉES COMME FAISANT PARTIE INTÉGRALE DE CETTE CLAUSE D'EXCLUSION DE GARANTIE. PAR CONSÉQUENT, P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH REJETTE TOUTE GARANTIE, QU'ELLE SOIT EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT LE PRODUIT. P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE FORTUIT OU CONSÉCUTIF SECONDAIRE À UNE UTILISATION, UN DÉFAUT OU UNE DÉFAILLANCE DU PRODUIT, QUE LA RÉCLAMATION S'APPUIE SUR LA GARANTIE, UN CONTRAT, UN DÉLIT OU AUTRE.

Les exclusions et limites définies ci-dessus ne sont pas destinées à, et ne doivent pas être interprétées de manière à permettre la transgression des dispositions obligatoires de la loi en vigueur. Si toute partie ou clause de la présente EXCLUSION DE GARANTIE est retenue comme illégale, inapplicable ou en contradiction avec la loi en vigueur, par un tribunal compétent, la validité du reste de ladite EXCLUSION DE GARANTIE ne sera pas remise en question et tous les droits et obligations doivent être interprétés et appliqués sans tenir compte du caractère invalide de la partie ou clause particulière de ladite EXCLUSION DE GARANTIE.

17. ÉTIQUETAGE

| | |
|---|--|
| REF | Numéro de référence |
| LOT | Numéro de lot |
| SN | Numéro de série |
|  | Date de fabrication |
|  | Date limite d'utilisation |
|  | Fabricant |
|  | Consulter le mode d'emploi |
|  | Mise en garde |
|  | Dimensions |
|   | Dimension minimum de la gaine |
| GW | Dimension recommandée du fil-guide |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
|  | Tenir à l'abri de la lumière du soleil |
|  | Conserver au sec |
|  | Température limite |
| STERILE EO | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène |
|  | Ne pas restériliser |
|  | Usage unique, ne pas réutiliser |
|  | Apyrogène |
| MR | « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) |
|  | Diamètre maximum du fil-guide |
|  | Quantité |
| CE 0124 | Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif satisfait entièrement à la réglementation applicable selon les lois de l'Union européenne |

TricValve® Sistema de válvulas transcáteter bicavale

PRECAUCIÓN: La implantación de las válvulas transcáteter bicavales TricValve® solamente debe ser realizada por médicos que han recibido o se han sometido a la capacitación P+F Products + Features GmbH para el uso del dispositivo. Los dispositivos se suministran estériles para un solo uso. Después del uso, deseche el sistema de liberación TricValve® de acuerdo con las regulaciones locales y los procedimientos hospitalarios. No volver a esterilizar.

ESTÉRIL: El sistema de válvulas transcáteter bicavales TricValve® se suministra en estado estéril mediante óxido de etileno (gas ETO).

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de válvulas transcáteter bicavales TricValve® es un sistema de implantación transcáteter bicaval para válvula tricúspide, que incluye la válvula transcáteter TricValve® para la vena cava superior (VCS) y la válvula transcáteter TricValve® para la vena cava inferior (VCI). Las válvulas transcáteter TricValve® ya están premontadas en el sistema de liberación TricValve®.

1.1. VÁLVULA TRANSCÁTETER BICAVAL TRICVALVE® (BIOPRÓTESIS)

La bioprótesis ha sido desarrollada para el tratamiento del reflujo a las venas cavas presente en casos de regurgitación tricúspide grave y con de alto riesgo para una cirugía a corazón abierto. La bioprótesis está diseñada para tratar la regurgitación tricúspide grave sin la eliminación de la válvula tricúspide defectuosa. La bioprótesis está disponible en dos diámetros diferentes para cada modelo (VCS y VCI), específicamente diseñados para adaptarse a las características anatómicas de la vena cava superior e inferior (figura 1 y tabla 1).

La bioprótesis consiste en una estructura tubular metálica de nitinol que es autoexpandible y radiopaca con tres valvas de pericardio bovino suturadas y complementada con una falda de poliéster para evitar fugas paravalvulares. Las valvas de la bioprótesis son procesadas con anti-calcificación, así como con tratamiento deshidratación química.

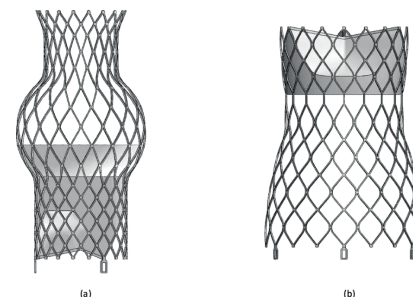


Figura 1: Válvulas transcáteter bicavales TricValve® para vena cava superior VCS (a) y vena cava inferior VCI (b)

La válvula está disponible en diferentes diámetros, como se muestra en la tabla 1.

| MODELO TRICVALVE® | TAMAÑO DE LA VÁLVULA | DIÁMETRO PROXIMAL | DIÁMETRO DISTAL | LONGITUD DESPUÉS DE LA COLOCACIÓN |
|-------------------|----------------------|-------------------|-----------------|-----------------------------------|
| SVC 25 | 25 | 25 | 20 | 66,60 |
| SVC 29 | 29 | 29 | 20 | 69,10 |
| IVC 31 | 31 | 34 | 38 | 65 |
| IVC 35 | 35 | 38 | 47 | 65 |

Tabla 1: Tamaños de las válvulas transcáteter bicavales TricValve® (mm)

1.2. SYSTÈME DE MISE EN PLACE TRICVALVE® (CATHÈTER)

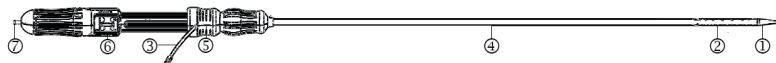
El catéter (figura 2) es un sistema del tipo retracción con carcasa y es utilizado para colocar la bioprótesis. Tiene conectores

en su sistema para una colocación segura y precisa de la bioprótesis. El extremo distal del sistema tiene una punta atraumática radiopaca y una funda protectora. Una cápsula en el extremo distal cubre y mantiene la bioprótesis en una posición plegada. Un tubo estabilizador está fijado al mango y se extiende por fuera del eje del catéter. Este proporciona una barrera entre el eje interno del catéter y las paredes del vaso, lo cual permite que el catéter se retraiga libremente. El sistema de liberación es compatible con alambre guía de 0,889 mm (0,035 pulgadas).

El mango incluye un macrodeslizador para abrir y cerrar la carcasa de la bioprótesis y una perilla de microajuste para facilitar la liberación precisa de la bioprótesis. La microperilla gira en sentido horario para abrir la carcasa y en sentido antihorario para cerrar la cápsula. El sistema de liberación tiene un puerto para fluidos que se utiliza para hidratar las valvas de la bioprótesis y para remover el aire antes del uso.

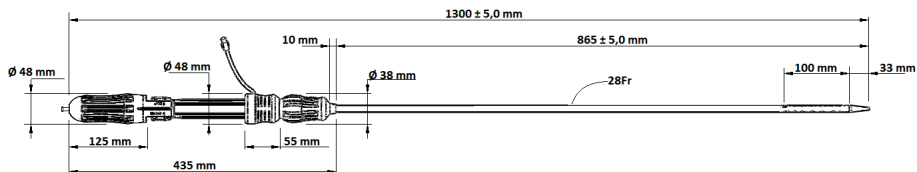
Hay un solo modelo de catéter que se utiliza para liberar ambos modelos de bioprótesis.

Figura 2: Sistema de liberación TricValve®



- ① Punta del catéter
- ② Cápsula
- ③ Puerto para el tubo de irrigación
- ④ Eje del catéter
- ⑤ Macrodeslizador
- ⑥ Microperilla
- ⑦ Puerto para irrigación con conexión Luer-Lock

2. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



Antes de usar, lea cuidadosamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso de todos los componentes del sistema. Si no se leen y siguen todas las instrucciones o no se observan todas las advertencias indicadas, se podrían causar lesiones graves o la muerte del paciente.

2.1. ADVERTENCIAS

Los dispositivos están diseñados para un solo uso. No reesterilice ni reutilice los dispositivos. No hay datos para apoyar la esterilidad, ausencia de pirogenicidad y funcionalidad de los dispositivos después de su reprocesamiento o reesterilización.

- Verifique que los parámetros anatómicos pertinentes del paciente sean adecuados y dentro de las especificaciones para realizar el procedimiento.
- El incorrecto dimensionamiento de la bioprótesis puede conducir a fugas paravalvulares, migración, embolización y/o ruptura cardiovascular.
- Un deterioro acelerado de la bioprótesis puede ocurrir en pacientes con un metabolismo del calcio alterado.
- El mal manejo o daño de las valvas de la válvula durante cualquier parte del procedimiento requerirán la sustitución de la bioprótesis.
- Se debe tener precaución al implantar una válvula en pacientes con enfermedad arterial coronaria clínicamente significativa.
- Debe tenerse precaución en pacientes con enfermedad valvular de lado izquierdo relevante.
- No utilice el sistema si el sello de adulteración evidente está roto o si la válvula está dañada o la fecha de caducidad ha pasado.
- No utilice el catéter si el paquete o cualquiera de los componentes no son estériles, si han sido abiertos o están dañados (p. ej., doblados o estirados).
- Siga el protocolo para medir los parámetros anatómicos relevantes del paciente antes de seleccionar la bioprótesis para el tratamiento, como se describe en la sección "4. SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DEL PACIENTE".
- Después de que el sistema de liberación ha sido insertada en un paciente, no intente recargarla en el mismo u otro dispositivo de liberación. Deseche el sistema de liberación no intente reutilizar ninguno de los componentes.
- No abra el contenido del paquete hasta que esté seguro acerca de la colocación y el tamaño adecuado de la bioprótesis.
- No manipule la bioprótesis con objetos afilados o puntiagudos.
- No utilice el sistema de liberación si presenta algún daño.
- Cualquier falla mecánica del sistema de liberación puede provocar complicaciones graves y daño al paciente.

- Para evitar la contaminación del sistema de liberación, no use guantes con polvo.
- Utilice los productos antes de la fecha de caducidad.
- Almacene la bioprótesis a entre 8°C y 25°C (46°F y 77°F).
- Retire cuidadosamente el catéter del paquete para evitar daños al catéter.

2.2. PRECAUCIONES

No utilice el sistema de válvulas transcáteter bicavales de TricValve®

- Si el paquete estéril está dañado;
- Si la bioprótesis está dañada;
- Si el sistema de liberación está dañado;
- Si el sistema de liberación no puede irrigar con fluidos;
- Si la fecha de vencimiento ha pasado.

2.3. PRECAUCIONES DE REPOSICIONAMIENTO

- Después del inicio de la liberación, el retiro de la bioprótesis (p. ej., el uso del catéter) no es recomendado. La retirada de una bioprótesis parcialmente liberada puede causar una falla mecánica del dispositivo de liberación, daño a una vena cava, iliaca o femoral, así como complicaciones vasculares, disfunción de la válvula protésica (incluyendo una posición anormal del dispositivo), embolización a la aurícula y/o conducir a una cirugía de emergencia.
- Durante la liberación, la bioprótesis puede ser retraída si la vena cava no ha sido tocada. Después del contacto con la vena, no será posible retraer la bioprótesis.
- Después de la liberación, no se recomienda el reposicionamiento de la bioprótesis (p. ej., utilizando pinzas o lazos). Reposicionar una bioprótesis liberada puede dañar la vena cava o la aurícula, así como conducir a complicaciones vasculares, disfunción de la válvula protésica (incluyendo una posición anormal del dispositivo), embolización y/o conducir a una cirugía de emergencia.
- No intente remover el sistema de liberación si alguna parte de la bioprótesis sigue conectada al sistema de liberación. Asegúrese de que haya una liberación completa de la bioprótesis antes de iniciar el procedimiento de retirada del sistema de liberación.

2.4. PRECAUCIONES DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN

- Asegúrese de que la cápsula esté cerrada antes de retirar el sistema de liberación. Si siente un aumento en la resistencia al retirar el sistema de liberación, no fuerce su paso. El aumento de la resistencia puede ser indicativo de un problema y puede dañar el dispositivo y/o causar lesiones al paciente si el paso es forzado. Si la causa de la resistencia no puede ser determinada o corregida, gire lentamente el sistema de liberación e inspeccione si el sistema de liberación está completo o si hay alguna parte doblada o rota. Uno siempre debe asegurarse de que no existe una conexión del sistema de liberación con la válvula durante el retiro del mismo.
- Se debe tener cuidado durante el retiro del sistema de liberación del paciente, manteniendo visualización radioscópica.
- Se debe tener cuidado al atravesar una válvula transcáteter bicaval TricValve® implantada con dispositivos auxiliares.

3. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Los riesgos potenciales asociados con la implantación de la bioprótesis pueden incluir, pero no están limitados a, los siguientes:

- Valores anormales de laboratorio (incluyendo desequilibrio electrolítico);
- Reacción alérgica a los agentes anticoagulantes, el medio de contraste o la anestesia;
- Anemia;
- Angina;
- Infarto cerebral asintomático;
- Paro cardíaco;
- Arritmias cardíacas;
- Insuficiencia cardíaca;
- Shock cardiogénico;
- Lesiones cardiovasculares (incluyendo la ruptura, perforación o disección de vasos, ventrículos, aurícula o estructuras cardíacas que podrían requerir intervención);
- Complicaciones relacionadas con el acceso vascular (p. ej., disección, perforación, dolor, hemorragia, hematoma, pseudoaneurisma, daño irreversible a un nervio, síndrome compartimental, fístula arteriovenosa, estenosis);
- Muerte;
- Disnea;

- Embolización del dispositivo auxiliar;
- Encefalopatía;
- Erosión de los tejidos;
- Fiebre;
- Insuficiencia cardíaca o bajo gasto cardíaco;
- Soplo cardíaco;
- Hemólisis;
- Hipotensión o hipertensión;
- Infección (incluyendo septicemia y endocarditis);
- Inflamación;
- Lesión de la vena cava;
- Isquemia intestinal;
- Migraña, ataque isquémico transitorio (AIT) u otros déficits neurológicos;
- Disfunción orgánica múltiple;
- Infarto de miocardio;
- Isquemia miocárdica;
- Nueva cirugía de no emergencia;
- Derrame pericárdico;
- Isquemia periférica;
- Incapacidad permanente;
- Derrame pleural;
- Disfunción de la válvula protésica que incluye, pero no se limita a, fractura; torcimiento (conformación deformada) de la estructura de la bioprótesis; subexpansión de la estructura de la válvula; calcificación; pannus; desgaste, desgarro, prolapso o retracción de las valvas; mala coaptación de la válvula; falla o ruptura de la sutura; escapes; dimensionamiento incorrecto (mala adaptación prótesis-paciente); posicionamiento incorrecto (demasiado alta o demasiado baja)/colocación incorrecta; regurgitación y estenosis;
- Edema pulmonar;
- Insuficiencia renal o falla renal (incluyendo falla renal aguda);
- Insuficiencia respiratoria o falla respiratoria;
- Sangrado grave o leve que puede o no requerir transfusión o intervención (incluyendo hemorragia mortal o sangrado incapacitante);
- Síncope
- Trombosis/coágulo (incluyendo trombosis de la válvula);
- Migración de la válvula/embolización de la válvula.

4. SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DEL PACIENTE

4.1. INDICACIONES

El sistema de válvulas transcáteter bicavales TricValve® es un sistema de dos válvulas biológicas autoexpandibles para el tratamiento de pacientes con insuficiencia tricúspide hemodinámicamente relevante y reflujo caval. Las bioprótesis se implantan por vía percutánea en la vena cava inferior y superior sin perturbar la válvula tricúspide original. Está especialmente diseñado para ser usado en pacientes que enfrentan un riesgo extremo en cirugías de corazón abierto o que son considerados inoperables por un equipo de especialistas del corazón.

4.2. CONTRAINDICACIONES

El sistema de válvulas transcáteter bicavales TricValve® está contraindicado en pacientes que presentan cualquiera de las siguientes afecciones:

- Derrame cerebral reciente o en evolución;
- Accidente cerebrovascular (ACV) reciente o en evolución;
- Infarto de miocardio reciente (< 30 días);
- Hipersensibilidad, alergia o contraindicación conocida a los componentes del dispositivo, por ejemplo, nitinol;
- Hipersensibilidad conocida a los antagonistas de la vitamina K, heparina y otros anticoagulantes orales, o sensibilidad al medio de contraste que no puede ser adecuadamente premedicada;
- Sepsis, incluyendo endocarditis activa;
- Trombosis del sistema venoso inferior o filtro de vena cava;

- Ecocardiografía transesofágica (ETE) contraindicada durante el procedimiento;
- El paciente debe tener 18 años de edad o más;
- Depuración de creatinina < 20 ml/min;
- Afecciones vasculares (p. ej., estenosis, tortuosidad) que hagan que la inserción y el acceso endovascular a la vena cava superior e inferior sean imposibles;
- Diátesis hemorrágica o coagulopatía, o paciente que rechaza la transfusión sanguínea;
- Gastritis activa o úlcera péptica;
- Embarazo.

4.3. CONSIDERACIONES DEL TRATAMIENTO

Los riesgos y beneficios previamente descritos deben ser cuidadosamente considerados para cada paciente antes de usar el sistema de válvulas transcáteter bicavales TricValve®. Se deben tener en cuenta los riesgos de la terapia anticoagulante y/o antiplaquetaria a largo plazo. En general, la implantación de una bioprótesis debe evitarse en pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:

- Alto riesgo de sangrado (p. ej., pacientes con gastritis activa o úlcera péptica reciente); y
- Condiciones preexistentes de morbilidad que incrementan el riesgo de resultados iniciales deficientes (p. ej., diabetes mellitus, falla renal u obesidad severa).

4.4. CONSIDERACIONES SOBRE VÁLVULA DENTRO DE VÁLVULA

La seguridad y eficacia de la implantación de una segunda bioprótesis dentro de la bioprótesis inicial no han sido estudiados. Sin embargo, si es necesaria una segunda bioprótesis dentro de la bioprótesis inicial para mejorar la función de la válvula, el tamaño de la válvula y la anatomía del paciente deben tenerse en cuenta antes de la implantación de la segunda bioprótesis para poder garantizar la seguridad del paciente. En general, se debe evitar una válvula dentro de válvula en pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:

- Bioprótesis degenerada con una fuga paravalvular significativa (entre la pared del vaso y la prótesis), no fijada de forma segura en la vena cava, o que no esté estructuralmente intacta.
- Bioprótesis degenerada con una valva parcialmente desprendida que pueda desprenderse u obstruir la función del dispositivo.

4.5. REQUISITOS PREVIOS A LA IMPLANTACIÓN

La implantación caval transfemoral de la válvula deberá efectuarse en un laboratorio de cateterismo o sala híbrida con monitorización hemodinámica y capacidades de imagenología fluoroscópica y ecocardiográfica de alta calidad.

El procedimiento para la implantación transfemoral de la válvula consiste en una cateterización estándar de la vena femoral derecha o izquierda seguida de la introducción del sistema de liberación en la vasculatura para el acceso retrógrado a la vena cava superior o vena cava inferior y colocación de la bioprótesis en la vena cava.

Es necesario realizar una angiografía venosa antes de la inserción del sistema de liberación, para facilitar la colocación de la bioprótesis en su posición correcta.

4.6. PROTOCOLO DE MEDICIÓN

La selección del tamaño correcto de la bioprótesis requiere un análisis de las medidas del sitio de implantación de la válvula en la vena cava, y para ello es necesario utilizar el siguiente descripciones de medidas. Las imágenes deben ser creadas utilizando tomografía computarizada multidetector (MDCT, por sus siglas en inglés) cardíaca con ventana de ECG o tomografía computarizada multicorte cardíaca. Las imágenes deben transferirse a un software de reconstrucción multiplanar 3D (3D MPR, por sus siglas en inglés) validado, como Osiris, Horus, CVI42, 3Dmension, Terarecon y otros programas similares.

PRECAUCIÓN: El correcto dimensionamiento de la bioprótesis es esencial para mitigar el riesgo de escape paravalvular y la migración de la válvula.

4.6.1. MEDICIÓN DE LA VENA CAVA SUPERIOR (VCS)

A. MEDIDAS

Para la implantación de una bioprótesis en la VCS se requieren 7 mediciones (todas las mediciones son en mm), como se indica en la siguiente lista de comprobación y en la figura 3.

| No | Medición | Valor medido en mm |
|----|--|--------------------|
| 1 | Diámetro de la confluencia | |
| 2 | Diámetro de la VCS a nivel de la parte superior de la arteria pulmonar | |
| 3 | Diámetro de la VCS a nivel de la mitad de la arteria pulmonar | |
| 4 | Diámetro de la VCS a nivel de la parte inferior de la arteria pulmonar | |
| 5 | Diámetro de la unión VCS-aurícula derecha | |
| 6 | Longitud entre el punto medido 1 y el punto 3 | |
| 7 | Longitud entre el punto medido 1 y el punto 5 | |



Figura 3: Mediciones de la VCS

B. CALCULE LA VARIACIÓN DEL DIÁMETRO

- Entre 2 y 3;
- Entre 3 y 4.

| No | Medición | Valor en mm |
|----|---|-------------|
| 1 | Diferencia del diámetro entre el punto de medición 2 y el punto 3 | |
| 2 | Diferencia del diámetro entre el punto de medición 3 y el punto 4 | |

C. CÓMO EJECUTAR LA MEDICIÓN

Utilizando el plano MPR, encuentre la mejor proyección en el punto de medición de interés y ajuste los planos para que sean muy ortogonales a la VCS.

1. Coloque el centro de la intersección de la línea en el punto de interés. Repita para los 3 planos presentados en la pantalla MPR 3D (figura 4).
2. Ajuste la vista coronal y sagital, girando el eje de la imagen para obtener una vista ortogonal (perpendicular) en estas dos visualizaciones. Al final, utilice la vista axial ajustada para medir el perímetro y el área de la VCS en los diferentes puntos de interés (utilice de 10 a 15 puntos para crear el polígono para la medición del área y el perímetro).

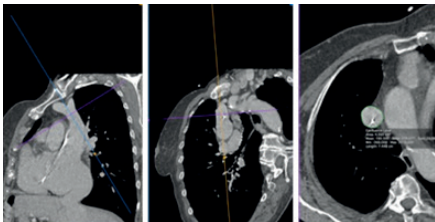


Figura 4: Ajuste los planos

3. Utilice el software para medir la distancia entre los diferentes planos de medición. Si la VCS presenta angulación o tortuosidad, utilice la herramienta de polígono abierto para trazar la longitud en el centro de la vena. Las longitudes entre la confluencia y el punto de la VCS a nivel de la mitad de la arteria pulmonar y entre la confluencia y el punto de unión VCS-AD son fundamentales para la planificación de la implantación (figura 5).



Figura 5: Trace la longitud en el centro de la vena

D. VARIACIÓN DEL DIÁMETRO

Utilice las mediciones de la VCS en los tres niveles de la AP (superior, medio e inferior) y la distancia entre ellas (figura 6).

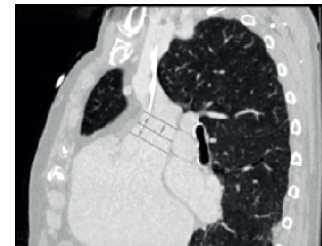


Figura 6: Variación del diámetro

E. CALCULE LA RELACIÓN

- (Diámetro de la VCS en la PARTE SUPERIOR AP – Diámetro de la VCS en la mitad AP)/Longitud entre PARTE SUPERIOR AP y mitad AP.
 - (Diámetro de la VCS en la mitad AP – Diámetro de la VCS en la parte inferior AP)/Longitud entre mitad AP y parte inferior AP.
- Los resultados de este cálculo serán la tasa de dilatación de la VCS por mm.

F. CÓMO ELEGIR LA VÁLVULA DE LA VCS

Para seleccionar la válvula para la VCS que va a ser implantada es obligatorio observar las medidas de la válvula (figura 7) y la tabla 2 con los límites de las medidas.

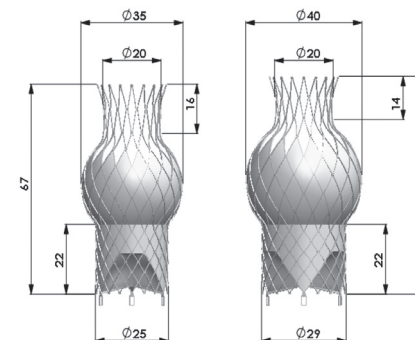


Figura 7: TricValve® para la VCS - medidas

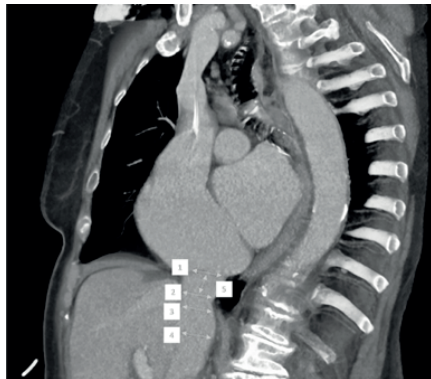
| Medición | VCS 25 | VCS 29 |
|-------------------------|---------------------|------------|
| Confluencia | Mayor que 14 mm | |
| VCS PARTE SUPERIOR AP | 19 - 31 mm | 22 - 34 mm |
| VCS Mitad AP | 22 - 31 mm | 27 - 34 mm |
| Variación de diámetro 1 | Menos de 0.50 mm/mm | |
| Variación de diámetro 2 | | |
| Longitud mitad AP | Mayor que 35 mm | |
| Longitud hasta VCS-AD | Mayor que 50 mm | |

Tabla 2: TricValve® para la VCS - mediciones

4.6.2. MEDICIONES DE LA VENA CAVA INFERIOR (VCI)

A. MEDICIONES

Para la implantación de la válvula para la VCI se requieren 5 mediciones (todas las mediciones son en mm), como se indica en la siguiente lista de comprobación y en la figura 8.



1. Diámetro de la transición VCI-AD;
2. VCI en la parte superior de las venas hepáticas;
3. VCI justo debajo de las venas hepáticas;
4. VCI a 5 cm por debajo de la transición VCI-AD;
5. Longitud desde la transición VCI-AD (1) hasta la VCI en la parte superior de las VH (2).

Figura 8: Mediciones de la VCI

| No | Medición | Valor medido en mm |
|----|--|--------------------|
| 1 | Diámetro de la transición VCI-AD | |
| 2 | VCI en la parte superior de las venas hepáticas | |
| 3 | VCI justo debajo de las venas hepáticas | |
| 4 | VCI a 5 cm por debajo de la transición VCI-AD | |
| 5 | Longitud desde la transición VCI-AD (1) hasta la VCI en la parte superior de las VH (2). | |

B. CÓMO EJECUTAR LA MEDICIÓN

Utilizando el plano MPR, encuentre la mejor proyección en el punto de medición de interés y ajuste los planos para que sean muy ortogonales a la VCI.

1. Coloque el centro de la intersección de la línea en el punto de interés. Repita para los 3 planos presentados en la pantalla MPR 3D (figura 9).
2. Ajuste la vista coronal y sagital, girando el eje de la imagen para obtener una vista ortogonal (perpendicular) en estas dos

visualizaciones. Al final, utilice la vista axial ajustada para medir el perímetro y el área de la VCI en los diferentes puntos de interés (utilice de 10 a 15 puntos para crear el polígono para la medición del área y el perímetro).

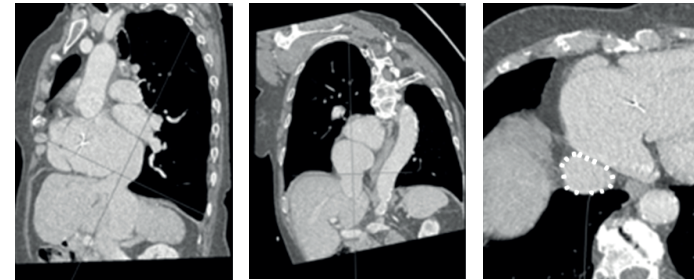


Figura 9: Ajuste los planos

3. Utilice el software para medir la distancia entre los diferentes planos de medición. Si la VCI presenta angulación o tortuosidad, utilice la herramienta de polígono abierto para trazar la longitud en el centro de la vena. La longitud entre la unión de la VCI a la AD y la parte superior de las venas hepáticas es fundamental para la planificación de la implantación (figura 10).



Figura 10: Trace la longitud en el centro de la vena

C. CÓMO ELEGIR LA TRICVALVE® PARA LA VCI

Para seleccionar la válvula para la VCI que va a ser implantada es obligatorio observar las medidas de la válvula (figura 11) y la tabla 3 con los límites de las mediciones.

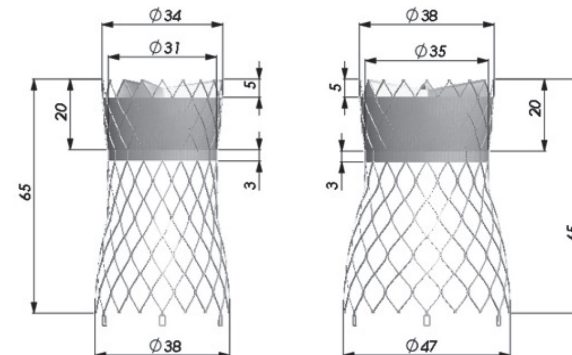


Figura 11: TricValve® para la VCI - medidas

| Medición | VCI 31 | VCI 35 |
|--|--------------|-----------|
| Unión VCI-AD | 24 a 31mm | 28 a 35mm |
| VCI parte superior VH | 24 a 31mm | 28 a 35mm |
| Longitud unión VCI/AD – Venas H | Más de 10 mm | |
| VCI justo debajo de VH | 21 a 35mm | 27 a 43mm |
| VCI a 5cm por debajo de la unión a la AD | 21 a 35mm | 27 a 43mm |

Tabla 3: TricValve® para la VCI - mediciones

5. PRODUCTOS REQUERIDOS

- Sistema de válvulas transcáteter bicavales TricValve® para la VCS
- Sistema de válvulas transcáteter bicavales TricValve® para la VCI

El sistema de válvulas transcáteter bicavales TricValve® es empacado en un blíster, sellado en configuración de bolsa Tyvek y es esterilizado con óxido de etileno (OE). La bioprótesis se suministra ya cargada dentro del sistema de liberación. El sistema de liberación es estéril si las bolsas no están dañadas o abiertas. Las superficies externas de la bolsa externa NO SON ESTERILIZADAS y no deben colocarse en el campo estéril.

6. EXPERIENCIA REQUERIDA POR EL MÉDICO

Los médicos que utilicen la bioprótesis y el sistema de liberación deben tener experiencia en

- Implantación de válvulas en la vena cava (CAVI, por sus siglas en inglés)
- Acceso transfemoral y cateterización
- Implantación de bioprótesis valvulares autoexpandibles en la vena cava utilizando procedimientos transcáteter /transfemorales.

La implantación de las válvulas transcáteter bicavales TricValve® sólo debe ser realizada por médicos que han recibido la capacitación P&F Products & Features TricValve®.

7. MATERIALES ADICIONALES

Los materiales necesarios para la implantación de la bioprótesis son:

- equipo estándar de laboratorio de cateterismo cardíaco;
- jeringa estéril, 20 ml;
- fluoroscopia (sistemas de fluoroscopia fijos, móviles o semimóviles apropiados para el uso en intervenciones coronarias percutáneas)
- capacidades para ecocardiografía transesofágica (ETE) o transtorácica;
- 2x vaina 6F;
- 1x alambre guía estándar 0,035";
- 1x alambre guía super rígido Amplatz;
- 1x dilatador 14 F;
- 1x espiral 5F;
- 1x catéter con globo para corazón derecho estándar (como el utilizado para el cateterismo del corazón derecho);
- 2x Pro-Glide (opcional).

Este material no forma parte del sistema de válvulas transcáteter bicavales TricValve® y debe ser suministrado por el hospital antes del procedimiento quirúrgico.

8. INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN: Una vez que el sistema de válvulas transcáteter bicavales TricValve® es retirado del paquete, asegúrese de que todos los procedimientos subsiguientes se realicen en un campo estéril.

PRECAUCIÓN: El correcto dimensionamiento de la bioprótesis es esencial para mitigar el riesgo de fuga paravalvular y la migración de la bioprótesis.

8.1 INSPECCIÓN PREVIA AL USO

1. Antes de retirar el sistema de válvulas transcáteter bicavales TricValve® de su empaque primario, inspeccione cuidadosamente el paquete en busca de cualquier evidencia de daño que pudiera comprometer la esterilidad o integridad del dispositivo (p. ej., sellos rotos o faltantes, bolsa rota o perforada).

PRECAUCIÓN: No utilice el producto después de la fecha de caducidad o si la integridad del paquete esterilizado ha sido comprometida (p. ej., paquete dañado).

2. Compruebe visualmente que el producto esté libre de defectos. No usar si se observan defectos.

8.2. PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE VÁLVULAS TRANSCÁTETER BICALES TRICVALVE®

Limpie el largo del catéter con una gasa húmeda (solución salina).

1. El catéter con la bioprótesis cargada está ligeramente abierto. Utilice la microperilla en la manija para cerrar el catéter y luego abra hasta que la extremidad del tubo alcance el borde de la bioprótesis

2. Adhiera una llave de paso al primer puerto para irrigación. Adhiera una jeringa de 20 mL rellena con solución salina a la llave de paso en el primer puerto para irrigación e irrigue. Repita el paso hasta retirar las burbujas de aire del tubo.

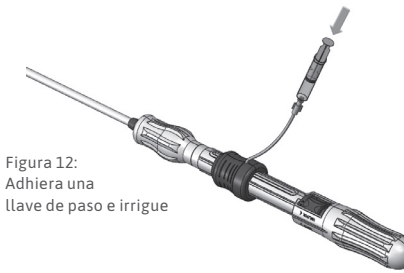


Figura 12:
Adhiera una llave de paso e irrigue

NOTA: Las valvas de la bioprótesis están deshidratadas cuando se cargan en el sistema de liberación y por lo tanto deben ser hidratadas utilizando solución salina normal para lograr el estado requerido para la implantación. El procedimiento de hidratación se realiza mediante la irrigación del dispositivo con solución salina normal, siguiendo el procedimiento mencionado anteriormente. Es importante eliminar todas las burbujas de aire, irrigar con un mínimo de 60 mL de solución salina y mantener la bioprótesis húmeda durante un mínimo de 2 minutos.

3. Compruebe que no se observen fugas en el catéter durante ninguno de los pasos de irrigación. Si se encuentran fugas, utilice un nuevo sistema.

4. Adhiera una jeringa de 10 mL rellena con solución salina al puerto del cable guía en el mango del catéter y enjuague.

5. Cierre la cápsula utilizando la microperilla en la parte trasera de la manija hasta que la extensión de la bioprótesis esté cubierta.

6. Si es necesario, irrigue el primer puerto para eliminar cualquier burbuja de aire residual.

7. Conecte la línea de irrigación a la línea de presión.

8. Realice una inspección visual final de la bioprótesis para asegurarse de que el marco esté libre de arrugas o pliegues más allá del segundo nodo desde el extremo de entrada. El chequeo de verificación se realiza circunferencialmente alrededor de toda la bioprótesis.

PRECAUCIÓN: Si se observa una arruga o pliegue de más de 2 nodos de largo, no utilice la bioprótesis o el sistema de liberación.

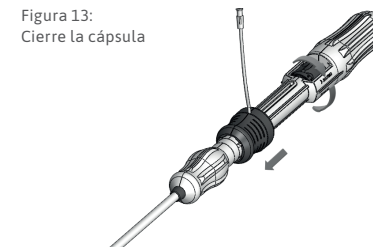


Figura 13:
Cierre la cápsula

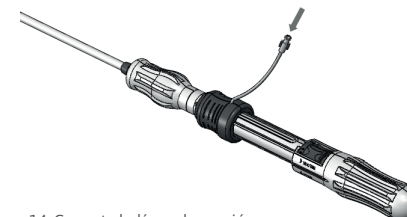


Figura 14: Conecte la línea de presión

8.3. ACCESO VASCULAR

NOTA: El acceso vascular debe lograrse siguiendo el protocolo hospitalario (ya sea por vía percutánea o mediante corte quirúrgico).

NOTA: La vena de acceso principal se utilizará para introducir la válvula y el sistema de liberación; la vena de acceso secundario se utilizará para introducir la espiral de referencia.

1. Inserción de un catéter con marcapasos temporal si es necesario.
2. Inserte una vaina introductora de 6-Fr en la vena de acceso secundario.
3. Un abordaje sin vaina también es posible dependiendo de la habilidad del operador.
4. Administre anticoagulante siguiendo el protocolo hospitalario. Si se administra heparina como anticoagulante, compruebe el tiempo de coagulación activada (TCA) después del bolo inicial de heparina y vuelva a comprobar cada 30 minutos a partir de entonces. Mantener TCA \geq 250 segundos.

NOTA: El anticoagulante se puede administrar en cualquier momento antes de este punto, pero evite retrasarlo más allá de este punto.

8.4. PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN

1. Coloque un catéter arterial de 5 F en la arteria femoral izquierda, el cual es utilizado para la monitorización continua de la presión arterial.
2. Posicione un catéter pulmonar a través de la vena femoral izquierda en la arteria pulmonar derecha (APd) para marcar el cruce de la APd con la VCS.
3. Introduzca un catéter en espiral de 6F a través de una vaina 6F en la vena femoral derecha.
4. Obtenga un angiograma de la VCS antes de la implantación de la bioprótesis.
5. Intercambie la espiral por un alambre guía rígido de 0,035 pulgadas recto y con una punta suave.
6. Haga una pequeña incisión en la piel.
7. Avance el sistema de liberación TricValve® sobre el alambre guía a través de la vena femoral y la vena cava inferior (VCI) hacia la AD y la vena cava superior (VCS).
8. Coloque la parte superior de la bioprótesis VCS en la confluencia, con el vientre de la bioprótesis VCS posicionado sobre el cruce con la APd.
9. Confirme la posición del catéter mediante visualización fluoroscópica y ecocardiográfica y descargue parcialmente los 20 mm superiores de la válvula.
10. Después de que la posición ha sido confirmada bajo fluoroscopia, despliegue completamente la bioprótesis VCS mediante el uso de la microperilla.
11. Extraiga el sistema de liberación TricValve® manteniendo el alambre guía en su lugar.
12. Se pueden tomar mediciones de presión para garantizar la correcta función de la válvula protésica.
13. Retire el catéter de la APd para evitar interferencias con la válvula VCI.
14. Inserte el sistema de liberación TricValve® con la bioprótesis VCI ya cargada en el sitio de punción.
15. Posicione la bioprótesis VCI a la altura del diafragma con la falda visible justo por encima de la entrada de la vena hepática.
16. Alinee el segmento constreñido del marco del stent con la unión cavo-auricular tirando del catéter cuidadosamente hacia atrás.
17. Con un margen de seguridad de 5 mm, tenga cuidado de evitar una posición baja o alta de la válvula, que causaría ya sea una obstrucción de la vena hepática o una regurgitación paravalvular.
18. Después de confirmar una posición satisfactoria, libere la bioprótesis VCI lentamente del catéter, observando el despliegue distal. Esto evita una liberación brusca de la bioprótesis.
19. Bajo guía fluoroscópica, confirme que la punta del catéter sea coaxial con la porción de entrada de la bioprótesis.
20. Retire el catéter hacia la vena femoral manteniendo la posición del alambre guía.
21. Cierre la cápsula y extraiga el catéter a través del acceso femoral.

NOTA: Si la cápsula no cierra correctamente, gire suavemente el catéter en sentido horario ($< 180^\circ$) y luego en sentido contrario a las agujas del reloj ($< 180^\circ$) hasta que la cápsula se cierre.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la cápsula esté cerrada antes de retirar el catéter. Si se detecta una mayor resistencia al retirar el catéter a través de la vaina introductora, no fuerce el paso. El aumento de la resistencia puede indicar un problema y el tránsito forzado puede provocar daños en el dispositivo o daño al paciente. Si la causa de la resistencia no puede ser determinada o corregida, retire el catéter y la vaina introductora como una sola unidad sobre el alambre guía, e inspeccione el catéter y confirme que está completo.

8.5. POST IMPLANTACIÓN

1. Retire el catéter en espiral de referencia sobre un alambre guía estándar.
2. Retire el introductor 6-Fr y cierre el sitio de acceso siguiendo el protocolo hospitalario.
3. Administre terapia anticoagulante y/o antiplaquetaria según sea necesario de acuerdo con el protocolo hospitalario.
4. Realice una ecocardiografía transesofágica (ETE) inmediatamente después del procedimiento, si es necesario.

8.6. RESULTADO FINAL

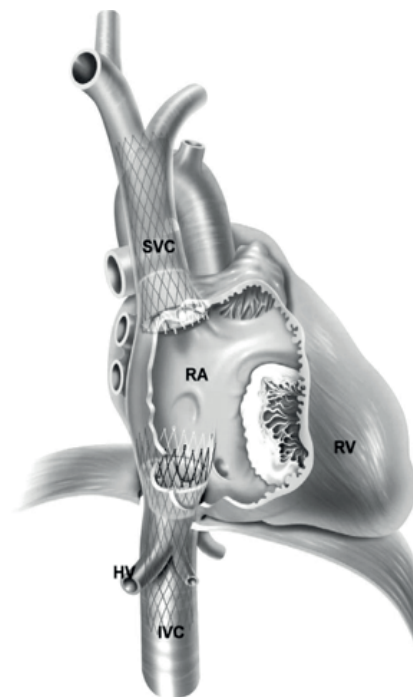


Figura 15: Bioprótesis implantadas

9. CAPACITACIÓN DEL EQUIPO MÉDICO

P+F Products + Features GmbH proporciona capacitación TricValve® detallada para los operadores. Para una capacitación presencial y materiales de apoyo, comuníquese con un representante de P+F Products + Features GmbH (ver www.productsandfeatures.com).

PRECAUCIÓN: La implantación del sistema de válvulas transcáteter bicavales TricValve® solo debe ser realizada por médicos que han recibido la capacitación P+F Products + Features GmbH TricValve®.

10. EMPAQUETADO

El sistema de válvulas transcáteter bicavales TricValve® es suministrado estéril y no pirogénico en paquetes individuales. La bioprótesis ya está cargada dentro del sistema de liberación. El sistema de válvulas transcáteter bicavales TricValve® está empaquetado en una bolsa doble Tyvek sellada y es esterilizado con óxido de etileno.

ADVERTENCIA: La superficie exterior de la bolsa sellada no es estéril y por lo tanto no debe entrar en contacto con el campo estéril ni los instrumentos

11. ALMACENAMIENTO

Almacene el sistema de válvulas transcáteter bicavales TricValve® en una zona seca a temperatura ambiente (8 °C a 25 °C [46,4 °F a 77 °F]). Evite exponerlo a fluctuaciones extremas de temperatura y al contacto directo con la luz solar. Evite el congelamiento, ya que puede dañar la bioprótesis. El almacenamiento a temperaturas elevadas puede potencialmente dañar los componentes poliméricos y los adhesivos, comprometiendo el rendimiento del producto.

12. SEGURIDAD RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que la válvula es condicional para RM. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de forma segura en un sistema de RM que cumpla con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (T).
- Gradiente de campo espacial ≤ 2500 gauss/cm (25 T/m).
- Solamente modo de funcionamiento normal con una tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máxima de 2,0 W/kg durante 15 minutos, como se lee en el monitor del equipo.

En pruebas no clínicas, el artefacto en la imagen causado por el dispositivo se extiende hasta 14,5 mm desde el implante para las imágenes spin echo y 30 mm para las imágenes de eco de gradiente cuando se escanean con un sistema de RMN de 3,0 T. El artefacto oscurece el lumen del dispositivo en las imágenes de eco de gradiente. El implante no ha sido evaluado en otros sistemas de RM que no sean de 1,5 o 3,0 T.

13. REGISTRO DEL PACIENTE

Un formulario de registro del paciente es incluido en cada paquete del sistema de válvulas transcáteter bicavales Tric-Valve®. Después de la implantación, toda la información solicitada debe ser completada. El número de serie se encuentra en el paquete. Devuelva el formulario original a la dirección de P+F Products + Features GmbH indicada en el formulario y proporcione la tarjeta de identificación temporal al paciente antes de darle de alta.

P+F Products + Features GmbH le proporcionará una tarjeta de identificación de dispositivo implantado al paciente. La tarjeta contiene el nombre y el número de teléfono del médico del paciente, así como la información que el personal médico requeriría en caso de una emergencia.

14. ELIMINACIÓN DE LOS SISTEMAS CLÍNICOS DE LIBERACIÓN USADOS

El sistema de liberación usado puede ser desechado de la misma manera en que se manipulan los desechos hospitalarios y materiales biopeligrosos. No existen riesgos especiales o inusuales relacionados con la eliminación del sistema de liberación que impliquen instrucciones especiales que deban seguirse.

15. RETORNO DE VÁLVULAS EXPLANTADAS

















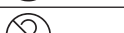







P+F Products + Features GmbH está interesada en obtener válvulas transcáteter bicavales TricValve® explantadas. La bioprótesis explantada debe ser colocada en un fijador histológico adecuado, como formalina al 10% o glutaraldehído al 2%, y devuelta a P+F Products + Features GmbH. La refrigeración no es necesaria en estas circunstancias. Estudios patológicos específicos de la válvula explantada serán llevados a cabo bajo la dirección de un patólogo especializado. Un resumen escrito de los hallazgos será entregado al médico. Para un kit de devolución del producto, contacte un centro de distribución de P+F Products + Features GmbH o un representante. Para obtener más instrucciones sobre la devolución de un dispositivo explantado, por favor comuníquese con P+F Products + Features GmbH.

16. CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

AUNQUE EL SISTEMA DE VÁLVULAS TRANSCATÉTER BICALES TRICVALVE® DE P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH, EN ADELANTE DENOMINADO "PRODUCTO", HA SIDO CUIDADOSAMENTE DISEÑADO, FABRICADO Y PROBADO ANTES DE SU VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO DESEMPEÑAR SATISFACTORIAMENTE LA FUNCIÓN PARA LA CUAL FUE DESTINADO POR UNA VARIEDAD DE RAZONES. LAS ADVERTENCIAS CONTENIDAS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SON CONSIDERADAS PARTE INTEGRAL DE ESTA CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD. POR LO TANTO, P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH RENUNCIA A TODAS LAS GARANTÍAS, TANTO EXPRESAS COMO IMPLÍCITAS, CON RESPECTO AL PRODUCTO. P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH NO SERÁ RESPONSABLE POR NINGÚN DAÑO INCIDENTAL O CONSECUENTE CAUSADO POR CUALQUIER USO, DEFECTO O FALLA DEL PRODUCTO, YA SEA QUE LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, PERJUICIO O DE CUALQUIER OTRA MANERA.

Las exclusiones y limitaciones expuestas anteriormente no pretenden y no deben ser interpretadas de modo que contraven-gan las disposiciones obligatorias de la legislación aplicable. Si cualquier parte o término de esta CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD se considera ilegal, inaplicable o en conflicto con la ley aplicable por un tribunal con jurisdicción competente, la validez de las partes restantes de esta CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD no se verán afectadas, y todos los derechos y obligaciones serán interpretados e implementados como si esta CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD no contuviera la parte o el término particular considerados inválidos.

17. ETIQUETADO

| | |
|---|--|
|  | Número de referencia |
|  | Número de lote |
|  | Número de serie |
|  | Fecha de fabricación |
|  | Fecha de caducidad |
|  | Fabricante |
|  | Consulte las instrucciones de uso |
|  | Precaución |
|  | Tamaño |
|   | Tamaño mínimo de la vaina |
|  | Tamaño del alambre guía recomendado |
|  | No usar si el paquete está dañado |
|  | Manténgase alejado de la luz solar |
|  | Manténgase seco |
|  | Límite de temperatura |
|  | Esterilizado con óxido de etileno |
|  | No reesterilice |
|  | Un solo uso, no reutilizar |
|  | No pirogénico |
|  | Condicional para RM |
|  | Diámetro máximo del alambre guía |
|  | Cantidad |
|  | Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple totalmente con las leyes aplicables de la Unión Europea. |

TricValve® Sistema di valvole bicavali transcateretere

ATTENZIONE: l'impianto delle valvole bicavali transcateretere TricValve® deve essere eseguito solo da medici che hanno ricevuto o stanno ricevendo una formazione sull'uso del dispositivo da parte di P+F Products + Features GmbH. I dispositivi sono forniti sterili e sono monouso. Dopo l'uso, smaltire il sistema di rilascio TricValve® in conformità con le normative locali e le procedure ospedaliere. Non risterilizzare.

STERILE: il sistema di valvole bicavali transcateretere TricValve® viene fornito in condizioni di sterilità ottenute con ossido di etilene (gas OE).

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di valvole bicavali transcateretere TricValve® è un sistema di impianto bicavale transcateretere per la valvola tricuspide, che include la valvola bicavale transcateretere TricValve® per la vena cava superiore (VCS) e la valvola bicavale transcateretere TricValve® per la vena cava inferiore (VCI). Le valvole bicavali transcateretere TricValve® sono già premontate nel sistema di rilascio TricValve®.

2. VALVOLA BICAVALE TRANSCATERETERE TRICVALVE® (BIOPROTESI)

La bioprotesi è stata sviluppata per il trattamento del reflusso cavale che accompagna i casi di rigurgito tricuspide grave nella chirurgia a cuore aperto ad alto rischio. La bioprotesi è stata progettata per il trattamento del rigurgito tricuspide grave, senza dover rimuovere la valvola tricuspide difettosa. La bioprotesi è disponibile in due diversi diametri per ogni modello (VCS e VCI) ed è specificamente progettata per adattarsi alle caratteristiche anatomiche della vena cava superiore e inferiore (Figura 1 e Tabella 1).

La bioprotesi è costituita da una struttura tubulare metallica in nitinolo, che è autoespandibile e radiopaca, e dotata di tre lembi valvolari di pericardio bovino suturati e integrati da un collarino in poliestere per evitare le perdite para-valvolari. I lembi della bioprotesi sono trattati con un prodotto contro la calcificazione e sottoposti a disidratazione chimica.

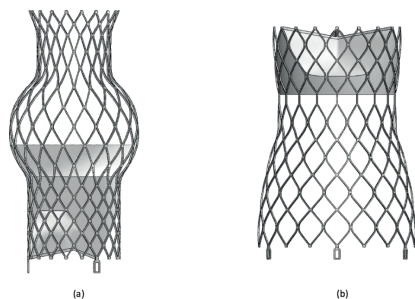


Figura 1: valvole bicavali transcateretere TricValve® per la vena cava superiore VCS (a) e per la vena cava inferiore VCI (b)

La valvola è disponibile in diversi diametri come mostrato nella Tabella 1.

| MODELLO TRICVALVE® | DIMENSIONI DELLA VALVOLA | DIAMETRO PROSSIMALE | DIAMETRO DISTALE | LUNGHEZZA DOPO IL DISPIEGAMENTO |
|--------------------|--------------------------|---------------------|------------------|---------------------------------|
| VCS 25 | 25 | 25 | 20 | 66,60 |
| VCS 29 | 29 | 29 | 20 | 69,10 |
| VCI 31 | 31 | 34 | 38 | 65 |
| VCI 35 | 35 | 38 | 47 | 65 |

Tabella 1: Dimensioni delle valvole bicavali transcateretere TricValve® (mm)

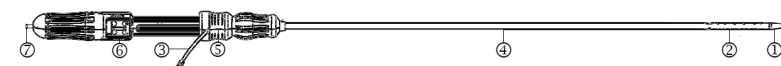
1.2. SISTEMA DI RILASCIO (CATETERE) TRICVALVE®

Il catetere (Figura 2) è un sistema di retrazione protetto e viene utilizzato per dispiegare la bioprotesi. Il sistema è dotato di connettori per il dispiegamento sicuro e accurato della bioprotesi. L'estremità distale del sistema ha una punta radiopaca atraumatica e una guaina protettiva. Una capsula situata all'estremità distale copre e mantiene la bioprotesi in posizione crimpata. Un tubo stabilizzatore è fissato al manipolo e si estende all'esterno dello stelo del catetere. Questo fornisce una barriera tra lo stelo del catetere interno e le pareti del vaso, consentendo così al catetere di arretrare liberamente. Il sistema di rilascio è compatibile con un filo guida da 0,889 mm (0,035 pollici).

Il manipolo include un cursore macrometrico per l'apertura e la chiusura dell'alloggiamento della bioprotesi, e una manopola micrometrica per facilitare il rilascio accurato della bioprotesi. La manopola micrometrica ruota in senso orario per aprire l'alloggiamento, e in senso antiorario per chiudere la capsula. Il sistema di rilascio ha una porta di irrigazione che serve per idratare i lembi della bioprotesi e rimuovere l'aria prima dell'uso.

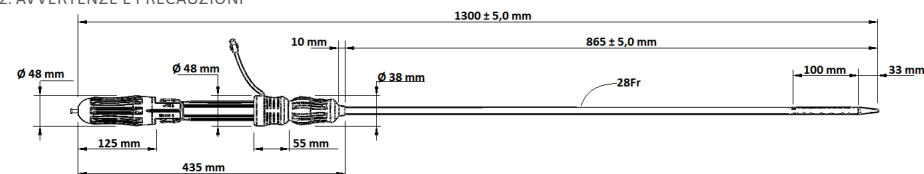
Esiste un solo modello di catetere che viene utilizzato per entrambi i modelli di bioprotesi.

Figura 2: Sistema di rilascio TricValve®



- ① Punta del catetere
- ② Capsula
- ③ Porta di irrigazione del tubo stabilizzatore
- ④ Stelo del catetere
- ⑤ Cursore macrometrico
- ⑥ Manopola micrometrica
- ⑦ Porta di irrigazione con connessione Luer-Lock

2. AVVERTENZE E PRECAUZIONI



Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni per l'uso di tutti i componenti del sistema. Non leggere e seguire integralmente le istruzioni o la mancata osservanza di tutte le avvertenze riportate può causare lesioni gravi o la morte del paziente.

2.1. AVVERTENZE

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato una sola volta. Non risterilizzare né riutilizzare i dispositivi. Non ci sono dati a conferma della sterilità, non pirogenicità e funzionalità dei dispositivi dopo il ricondizionamento o la risterilizzazione.

- Verificare che i parametri anatomici pertinenti dei pazienti siano appropriati e rientrino nelle specifiche per l'esecuzione della procedura.
- Selezionare una bioprotesi dimensionalmente errata può causare fuoriuscita para-valvolare, migrazione, embolizzazione e/o rottura cardiovascolare.
- Nei pazienti con alterazioni del metabolismo del calcio può verificarsi il deterioramento accelerato della bioprotesi.
- Maneggiare in modo improprio i lembi valvolari o danneggiarli durante qualsiasi parte della procedura richiede la futura sostituzione della bioprotesi.
- Usare cautela nell'impiantare una valvola nei pazienti con arteriopatia coronarica clinicamente significativa.
- Usare cautela nei pazienti con valvulopatia sinistra importante.
- Non utilizzare il sistema se il sigillo antimanomissione è rotto, l'indicatore di temperatura si è attivato, la valvola è danneggiata, o la data di scadenza è stata superata.
- Non usare il catetere se la confezione o qualsiasi parte non è più sterile, è stata aperta o danneggiata (ad es. piegata o tirata eccessivamente).
- Prima di selezionare la bioprotesi per il trattamento, seguire il protocollo per misurare i parametri anatomici pertinenti del paziente come descritto nella Sezione "4. SELEZIONE E TRATTAMENTO DEL PAZIENTE".
- Dopo aver inserito il sistema di rilascio in un paziente, non tentare di ricaricarla nello stesso dispositivo o in un altro dispositivo di rilascio. Smaltire il catetere; non tentare di riutilizzare uno qualsiasi dei componenti.
- Non aprire il contenuto della confezione prima di aver sciolto qualsiasi dubbio sul dispiegamento e le dimensioni appropriate della bioprotesi.

- Non afferrare o manipolare la bioprotesi con oggetti affilati o appuntiti.
- Non utilizzare un sistema di rilascio che abbia riportato danni di qualsiasi tipo.
- Eventuali guasti meccanici del sistema di rilascio possono provocare complicanze gravi e danneggiare il paziente.
- Per evitare la contaminazione del sistema di rilascio, non usare guanti contenenti talco.
- Utilizzare i prodotti prima della data di scadenza.
- Conservare la bioprotesi tra 8°C e 25°C (46°F e 77°F).
- Rimuovere il catetere dalla confezione con cautela per evitare di danneggiarlo.

2.2. PRECAUZIONI

Non utilizzare il sistema di valvole bicavali transcateretere TricValve® nei seguenti casi

- Se la confezione sterile è danneggiata;
- Se la bioprotesi è danneggiata;
- Se il sistema di rilascio è danneggiato;
- Se il sistema di rilascio non consente l'irrigazione;
- Se la data di scadenza è stata superata.

2.3. PRECAUCIONES DE REPOSICIONAMIENTO

- Dopo l'inizio del rilascio, non è raccomandato l'arretramento della bioprotesi (ad es. uso del catetere). L'arretramento di una bioprotesi parzialmente rilasciata può causare guasto meccanico del dispositivo di rilascio, danni alla vena cava, alla vena iliaca o alla vena femorale, nonché complicanze vascolari, disfunzione della valvola protesica (inclusa una posizione anomala del dispositivo), embolizzazione nell'atrio e/o richiedere un intervento chirurgico di emergenza.
- Durante il rilascio, la bioprotesi può essere arretrata purché non sia stata toccata la vena cava. Dopo il contatto con la vena, non è più possibile arretrare la bioprotesi.
- Dopo il rilascio, non è raccomandato il ricollocamento della bioprotesi (ad es. usando pinzette chirurgiche o nastri di retrazione). Il ricollocamento di una bioprotesi rilasciata può danneggiare la vena cava o l'atrio, nonché causare complicanze vascolari, disfunzione della valvola protesica (compresa una posizione anomala del dispositivo), embolizzazione e/o richiedere un intervento chirurgico di emergenza.
- Non provare a rimuovere il sistema di rilascio se qualche parte della bioprotesi vi è ancora collegata. Prima di iniziare la procedura di arretramento del sistema di rilascio, assicurarsi che la bioprotesi sia stata completamente rilasciata.

2.4. PRECAUZIONI DOPO L'IMPIANTO

- Assicurarsi che la capsula sia chiusa prima di rimuovere il sistema di rilascio. Se si avverte un aumento della resistenza durante la rimozione del sistema di rilascio, non forzare il passaggio. Una maggiore resistenza può indicare un problema e danneggiare il dispositivo e/o causare lesioni al paziente se il passaggio è forzato. Se non è possibile stabilire né correggere la causa della resistenza, ruotare lentamente il sistema di rilascio e verificare se è integro o se esiste una regione piegata o rotta. Durante la rimozione del sistema di rilascio, accertare sempre che non vi sia connessione tra questo e la valvola.
- Prestare attenzione durante la rimozione del sistema di rilascio dal paziente, mantenendo la visualizzazione radioscopica.
- Prestare attenzione quando si attraversa una valvola bicavale transcateretere TricValve® impiantata con dispositivi ausiliari.

3. POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I rischi potenziali associati all'impianto della bioprotesi possono includere, tra l'altro:

- Valori di laboratorio anomali (incluso lo squilibrio elettrolitico);
- Reazione allergica agli agenti anticoagulanti, al mezzo di contrasto o all'anestesia;
- Anemia;
- Angina;
- Infarto cerebrale asintomatico;
- Arresto cardiaco;
- Aritmia cardiaca;
- Insufficienza cardiaca;
- Shock cardiogeno;
- Lesione cardiovascolare (compresa rottura, perforazione o dissezione dei vasi, dei ventricoli, dell'atrio o di strutture cardiache, che possono richiedere un intervento);
- Complicanze correlate all'accesso vascolare (es. dissezione, perforazione, dolore, emorragia, ematoma, pseudoaneurisma, danno nervoso irreversibile, sindrome compartimentale, fistola arterovenosa, stenosi);
- Morte;

- Dispnea;
- Embolizzazione del dispositivo ausiliario;
- Encefalopatia;
- Erosione dei tessuti;
- Febbre;
- Insufficienza cardiaca o bassa gittata cardiaca;
- Soffio cardiaco;
- Emolisi;
- Ipotensione o ipertensione;
- Infezione (inclusa setticemia ed endocardite);
- Infiammazione;
- Lesione della vena cava;
- Ischemia intestinale;
- Emicrania, attacco ischemico transitorio (TIA) o altri deficit neurologici;
- Insufficienza multiorgano;
- Infarto miocardico;
- Ischemia miocardica;
- Nuova chirurgia non d'emergenza;
- Versamento pericardico;
- Ischemia periferica;
- Disabilità permanente;
- Versamento pleurico;
- Disfunzione della valvola protesica incluse, tra l'altro, frattura; curvatura (conformazione deformata) della struttura bioprotesica; sub-espansione della struttura valvolare; calcificazione; tessuto di granulazione; logoramento, lacerazione, prolasso o ritrazione dei lembi; coaptazione valvolare inadeguata; cedimento o interruzione della sutura; fuoriuscita; dimensioni errate (disadattamento protesi-paziente); collocamento errato (troppo alto o troppo basso) / sede scorretta; rigurgito e stenosi;
- Edema polmonare;
- Compromissione o insufficienza renale (compresa la lesione renale acuta);
- Compromissione o insufficienza respiratoria;
- Sanguinamento grave o limitato che potrebbe richiedere o meno una trasfusione o la chirurgia (inclusa emorragia fatale o emorragia disabilitante);
- Sincope;
- Trombosi/coagulo (compresa trombosi della valvola);
- Migrazione / embolizzazione della valvola.

4. SELEZIONE E TRATTAMENTO DEL PAZIENTE

4.1. INDICAZIONI

Il sistema di valvole bicavali transcateretere TricValve® include due valvole biologiche autoespandibili per il trattamento dei pazienti con insufficienza tricuspide e reflusso cavale emodinamicamente importanti. La bioprotesi viene impiantata per via percutanea nella vena cava inferiore e superiore, senza disturbare la valvola tricuspide nativa. L'uso è particolarmente indicato nei pazienti ad altissimo rischio per la chirurgia a cuore aperto, o ritenuti inoperabili da un team di cardiologia.

4.2. CONTROINDICAZIONI

Il sistema di valvole bicavali transcateretere TricValve® è controindicato nei pazienti che hanno una delle seguenti condizioni:

- Ictus evolutivo o recente;
- Accidente cerebrovascolare (CVA) evolutivo o recente;
- Infarto miocardico recente (<30 giorni);
- Ipersensibilità, allergia o controindicazione nota ai componenti del dispositivo, ad es. il nitinolo;
- Ipersensibilità nota nei confronti di antagonisti della vitamina K, eparina e altri anticoagulanti orali, o sensibilità al mezzo di contrasto che non può essere adeguatamente premedicata;
- Sepsi, compresa l'endocardite attiva;

- Trombosi del sistema venoso inferiore o del filtro venoso cavale;
- Controindicazioni per l'ecocardiografia transesofagea (TEE) durante la procedura;
- Età inferiore ai 18 anni;
- Clearance della creatinina <20 mL/min;
- Condizioni vascolari (ad es. stenosi, tortuosità) che rendono impossibile l'inserimento e l'accesso endovascolare alla vena cava superiore e inferiore;
- Diatesi emorragica, coagulopatia, o paziente che rifiuta la trasfusione di sangue;
- Gastrite attiva o ulcera peptica;
- Gravidanza.

4.3. CONSIDERAZIONI SUL TRATTAMENTO

Los riesgos y beneficios previamente descritos deben ser cuidadosamente considerados para cada paciente antes de usar el sistema de válvulas transcáteter bicavales TricValve®. Se deben tener en cuenta los riesgos de la terapia anticoagulante y/o antiplaquetaria a largo plazo. En general, la implantación de una bioprótesis debe evitarse en pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:

- Alto riesgo de sangrado (p. ej., pacientes con gastritis activa o úlcera péptica reciente); y
- Condiciones preexistentes de morbilidad que incrementan el riesgo de resultados iniciales deficientes (p. ej., diabetes mellitus, falla renal u obesidad severa).

4.4. CONSIDERAZIONI SULLA VALVOLA IN VALVOLA

Non sono state studiate la sicurezza e l'efficacia dell'impianto di una seconda bioprotesi all'interno della bioprotesi iniziale. Tuttavia, se è necessaria una seconda bioprotesi all'interno della bioprotesi iniziale per migliorare la funzione della valvola, al fine di garantire la sicurezza del paziente è essenziale considerare le dimensioni della valvola e l'anatomia del paziente prima dell'impianto della seconda bioprotesi. La valvola in valvola deve essere generalmente evitata nei pazienti con una delle seguenti condizioni:

- Bioprotesi degenerata con fuoriuscita para-valvolare significativa (tra la parete del vaso e la protes), non fissata saldamente nella vena cava, o non strutturalmente integra.
- Bioprotesi degenerata con un lembo parzialmente distaccato che può liberarsi o compromettere la funzione del dispositivo.

4.5. REQUISITI PRE-IMPIANTO

L'impianto trans-femorale della valvola cavale deve essere eseguito in un laboratorio di cateterismo o in una sala ibrida con monitoraggio emodinamico e funzionalità di imaging fluoroscopico ed ecocardiografico di alta qualità.

La procedura per l'impianto trans-femorale della valvola consiste in una cateterizzazione standard della vena femorale destra o sinistra, seguita dall'introduzione del sistema di rilascio nel sistema vascolare per l'accesso retrogrado alla vena cava superiore o alla vena cava inferiore, e il dispiegamento della bioprotesi nella vena cava.

Prima dell'inserimento del sistema di rilascio, è necessario eseguire l'angiografia venosa per facilitare la collocazione della bioprotesi nella posizione corretta.

4.6. PROTOCOLLO DI MISURAZIONE

La scelta delle dimensioni corrette della bioprotesi richiede di analizzare le misurazioni della sede degli impianti valvolari nella vena cava, cosa che richiede l'uso sequenti descrizioni delle misure. Le immagini devono essere create utilizzando la tomografia computerizzata multidetettore (MDCT, Multi-Detector Computed Tomography) cardiaca con gating ECG, o la tomografia computerizzata multistrato cardiaca. Le immagini devono essere trasferite su un software di ricostruzione multiplanare 3D (MPR 3D) convalidato, come Osiris, Horus, CVI42, 3Dmension, Terarecon e simili.

ATTENZIONE: la scelta delle dimensioni corrette della bioprotesi è essenziale per ridurre il rischio di fuoriuscita para-valvolare e migrazione della valvola.

4.6.1. MISURAZIONE DELLA VENA CAVA SUPERIORE (VCS)

A. MISURAZIONI

Per l'impianto delle bioprotesi VCS sono necessarie 7 misurazioni (tutte in mm) come indicato nella seguente lista di controllo e nella Figura 3.

| Numero | Misurazione | Valor medido en mm |
|--------|---|--------------------|
| 1 | Diametro della confluenza | |
| 2 | Diametro della VCS a livello della sommità dell'arteria polmonare | |
| 3 | Diametro della VCS a livello del centro dell'arteria polmonare | |
| 4 | Diametro della VCS a livello del fondo dell'arteria polmonare | |
| 5 | Diametro della giunzione VCS-atrio destro (AD) | |
| 6 | Lunghezza tra i punti misurati 1 e 3 | |
| 7 | Lunghezza tra i punti misurati 1 e 5 | |

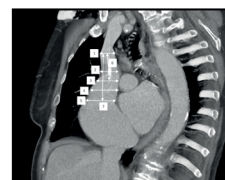


Figura 3: misurazioni della VCS

B. CALCOLO DELLA VARIAZIONE DEL DIAMETRO

- Tra 2 e 3;
- Tra 3 e 4.

| Numero | Misurazione | Valor en mm |
|--------|---|-------------|
| 1 | Differenza nel diametro ai punti di misurazione 2 e 3 | |
| 2 | Differenza nel diametro ai punti di misurazione 3 e 4 | |

C. MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA MISURAZIONE

Utilizzando il piano MPR, trovare la proiezione migliore al punto di interesse della misurazione e aggiustare i piani in modo che siano esattamente ortogonali rispetto alla VCS.

1. Mettere l'intersezione del centro della linea al punto di interesse. Ripetere l'operazione per i 3 piani presentati nella schermata MPR 3D (Figura 4).
2. Aggiustare la vista coronale e sagittale, ruotando l'asse dell'immagine per ottenere una vista ortogonale (perpendicolare) in entrambe le visualizzazioni. Alla fine, utilizzare la vista assiale aggiustata per misurare il perimetro e l'area della VCS nei vari punti di interesse (per la misurazione dell'area e del perimetro, utilizzare da 10 a 15 punti per creare il poligono).

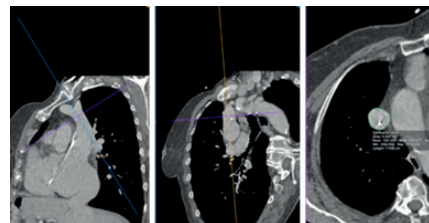


Figura 4: aggiustamento dei piani

3. Usare il software per misurare la distanza tra i vari piani di misurazione. Se la VCS mostra angolazione o tortuosità, utilizzare lo strumento poligono aperto per tracciare la lunghezza al centro della vena. Le lunghezze tra confluenza e il punto della VCS al centro dell'arteria polmonare e tra la confluenza e la giunzione VCS-AD sono fondamentali per la pianificazione dell'impianto (Figura 5).

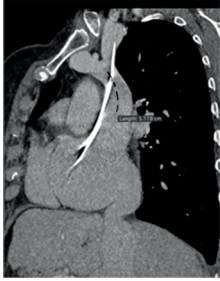


Figura 5: tracciamento della lunghezza al centro della vena

D. VARIAZIONE DEL DIAMETRO

Usare le misurazioni della VCS ai tre livelli dell'AP (arteria polmonare) (Sommità, Centro e Fondo) e la loro distanza reciproca (Figura 6)

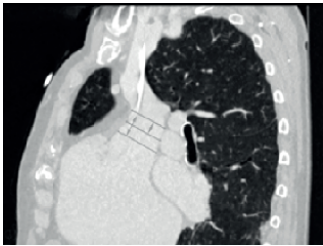


Figura 6: variazione del diametro

E. CALCOLO DELLA RELAZIONE

- $(\text{Diametro della VCS a SOMMITÀ AP} - \text{Diametro della VCS a Centro AP}) / \text{Lunghezza tra SOMMITÀ AP e Centro AP}$.
- $(\text{Diametro della VCS a Centro AP} - \text{Diametro della VCS a Fondo AP}) / \text{Lunghezza tra Centro AP e Fondo AP}$.

I risultati di questo calcolo producono il tasso di dilatazione per mm della VCS.

F. SCELTA DELLA VALVOLA PER VCS

Per selezionare la valvola per VCS da impiantare è obbligatorio osservare le misurazioni della valvola (Figura 7) e la Tabella 2 con i limiti delle misurazioni.

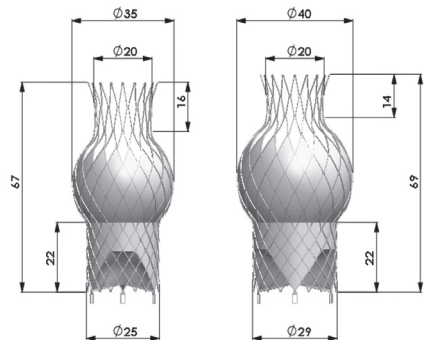


Figura 7: TricValve® per VCS - misurazioni

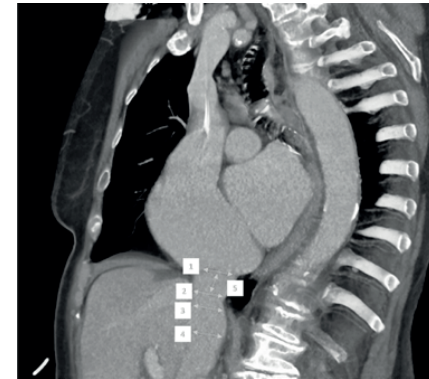
| Misurazione | VCS 25 | VCS 29 |
|---------------------------|---------------------|------------|
| Confluenza | Più grande di 14 mm | |
| VCS a SOMMITÀ AP | 19 - 31 mm | 22 - 34 mm |
| VCS a Centro AP | 22 - 31 mm | 27 - 34 mm |
| Variazione del diametro 1 | Meno di 0,50 mm/mm | |
| Variazione del diametro 2 | | |
| Lunghezza Centro AP | Più di 35 mm | |
| Lunghezza fino a VCS-AD | Più di 50 mm | |

Tabella 2: TricValve® per VCS - misurazioni

4.6.2. MISURAZIONE DELLA VENA CAVA INFERIORE (VCI)

A. MISURAZIONI

Per l'impianto della valvola VCI sono necessarie 5 misurazioni (tutte le misurazioni in mm) come indicato nella seguente lista di controllo e nella Figura 8.



1. Diametro transizione VCI-AD;
2. VCI alla sommità delle vene epatiche;
3. VCI appena sotto le vene epatiche;
4. VCI a 5 cm sotto la transizione VCI-AD;
5. Lunghezza da transizione VCI-AD (1) a VCI alla sommità delle VE (2).

Figura 8: misurazioni della VCI

| Numero | Misurazione | Valore misurato in mm |
|--------|---|-----------------------|
| 1 | Diametro transizione VCI-AD | |
| 2 | VCI alla sommità delle vene epatiche | |
| 3 | VCI appena sotto le vene epatiche | |
| 4 | VCI a 5 cm sotto la transizione VCI-AD | |
| 5 | Lunghezza da transizione VCI-AD (1) a VCI alla sommità delle VE (2) | |

B. ESECUZIONE DELLA MISURAZIONE

Utilizzando il piano MPR, trovare la proiezione migliore al punto di interesse della misurazione e aggiustare i piani in modo che siano esattamente ortogonali rispetto alla VCI.

1. Mettere l'intersezione del centro della linea al punto di interesse. Ripetere l'operazione per i 3 piani presentati nella schermata MPR 3D (Figura 9).
2. Aggiustare la vista coronale e sagittale, ruotando l'asse dell'immagine per ottenere una vista ortogonale (perpendicolare) in entrambe le visualizzazioni. Alla fine, utilizzare la vista assiale aggiustata per misurare il perimetro e l'area della VCI nei vari

punti di interesse (per la misurazione dell'area e del perimetro, utilizzare da 10 a 15 punti per creare il poligono) de interés (utilice de 10 a 15 puntos para crear el polígono para la medición del área y el perímetro).

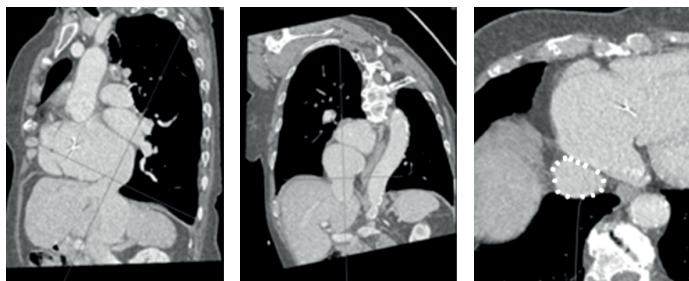


Figura 9: aggiustamento dei piani

3. Utilice il software para medir la distancia entre los diferentes planos de medición. Si la VCI presenta angulación o tortuosità Usare il righello per misurare la distanza tra i vari piani di misurazione. Se la VCI mostra angolazione o tortuosità, utilizzare lo strumento poligono aperto per tracciare la lunghezza al centro della vena. Le lunghezze tra la giunzione di VCI ad AD e la sommità delle vene epatiche è fondamentale per la pianificazione dell'impianto (Figura 10).

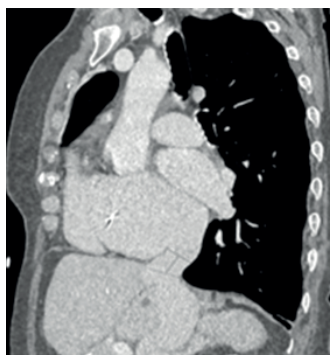


Figura 10: tracciamento della lunghezza al centro della vena

C. SCELTA DELLA TRICVALVE® PER VCI

Per selezionare la valvola per VCI da impiantare è obbligatorio osservare le misurazioni della valvola (Figura 11) e la Tabella 3 con i limiti delle misurazioni.

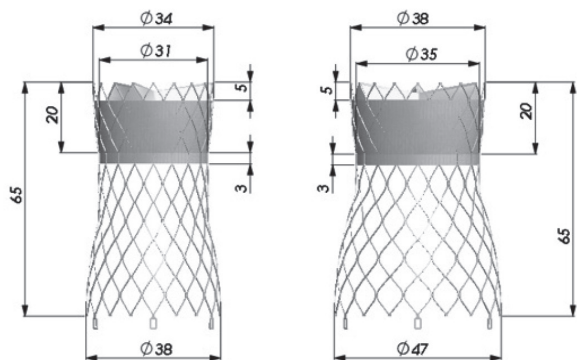


Figura 11: TricValve® per VCI - misurazioni

| Misurazione | VCI 31 | VCI 35 |
|---------------------------------|---------------|---------------|
| Giunzione VCI-AD | Da 24 a 31 mm | Da 28 a 35 mm |
| VCI sommità VE | Da 24 a 31 mm | Da 28 a 35 mm |
| Lunghezza giunzione VCI/AD – VE | Più di 10 mm | |
| VCI appena sotto VE | Da 21 a 35 mm | 27 a 43 mm |
| VCI 5 cm sotto la giunzione AD | Da 21 a 35 mm | 27 a 43 mm |

Tabella 3: TricValve® per VCI - misurazioni

5. PRODOTTI RICHIESTI

- Sistema di valvole bicavali transcateretere TricValve® per VCS
- Sistema di valvole bicavali transcateretere TricValve® per VCI

Il sistema di valvole bicavali transcateretere TricValve® è confezionato in un blister, sigillato dentro un sacchetto in Tyvek ed è sterilizzato con ossido di etilene (OE). La bioprotesi viene fornita già caricata nel sistema di rilascio. Il sistema di rilascio è sterilizzato finché i sacchetti non sono danneggiati o aperti. Le superfici esterne del sacchetto esterno NON SONO STERILIZZATE e non devono essere collocate nel campo sterile.

6. ESPERIENZA RICHIESTA AL MEDICO

I medici che utilizzano la bioprotesi e il sistema di rilascio devono essere esperti in:

- Impianto di valvola cavale (CAVI)
- Accesso e cateterizzazione transfemorale
- Impianto di bioprotesi valvolare autoespandibile per la vena cava mediante procedure transcateretere/transfemorali.

L'impianto delle valvole bicavali transcateretere TricValve® è riservato ai medici che hanno ricevuto una formazione per TricValve® da parte di P&F Products & Features.

7. MATERIALI AGGIUNTIVI

I materiali necessari per l'impianto della bioprotesi sono:

- Attrezzatura standard per laboratorio di cateterizzazione cardiaca;
- Siringa sterile, 20 mL;
- Fluoroscopia (sistemi di fluoroscopia fissi, mobili o semi-mobili, appropriati per l'uso negli interventi coronarici percutanei)
- Funzionalità di ecocardiografia transesofagea (TEE) o transtoracica;
- 2 guaine da 6 F;
- 1 filo guida standard da 0,035";
- 1 filo guida super rigido Amplatz;
- 1 dilatatore da 14 F;
- 1 catetere pigtail da 5 F;
- 1 catetere a palloncino standard per cuore destro (come quello usato per la cateterizzazione del cuore destro);
- 2 sistemi ProGlide® (opzionali).

Questo materiale non fa parte del sistema di valvole bicavali transcateretere TricValve® e deve essere fornito dall'ospedale prima della procedura chirurgica.

8. ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE: non appena rimosso dalla confezione il sistema di valvole bicavali transcateretere TricValve®, assicurarsi che tutte le procedure successive siano eseguite in campo sterile.

ATTENZIONE: la scelta delle dimensioni corrette della bioprotesi è essenziale per ridurre il rischio di fuoriuscita para-valvolare e migrazione della bioprotesi. to de la bioprótesis es esencial para mitigar el riesgo de fuga paravalvular y la migración de la bioprótesis.

8.1. ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

1. Prima di rimuovere il sistema di valvole bicavali transcateretere TricValve® dalla confezione primaria, ispezionarla attentamente per individuare eventuali danni che potrebbero compromettere la sterilità o l'integrità del dispositivo (ad es. sigilli rotti o mancanti, sacchetto strappato o perforato).

ATTENZIONE: non utilizzare il prodotto una volta superata la data di scadenza o se l'integrità della confezione sterilizzata è stata compromessa (ad es. confezione danneggiata).

2. Controllare visivamente che il prodotto sia privo di difetti. Non utilizzare se si notano difetti.

8.2. PREPARAZIONE DEL SISTEMA DI VALVOLE BICAVALI TRANSCATERETERE TRICVALVE®

Strofinare l'intera lunghezza del catetere con una garza inumidita (soluzione salina).

1. Il catetere con la bioprotesi caricata è leggermente aperto. Utilizzare la manopola micrometrica sul manico per chiudere il catetere e quindi aprire finché l'estremità del tubo stabilizzatore non raggiunge il margine della bioprotesi.

2. Collegare un rubinetto di arresto alla prima porta di irrigazione. Collegare una siringa da 20 mL riempita di soluzione salina al rubinetto di arresto sulla prima porta di irrigazione e irrigare. Ripetere il passaggio fino a rimuovere le bollicine d'aria dal tubo stabilizzatore.

Figura 12:
montaggio del rubinetto di
arresto e irrigazione



Figura 13:
capsula chiusa

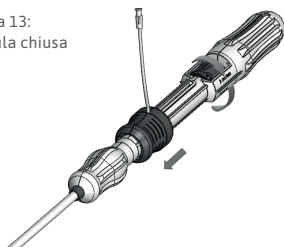


Figura 14:
collegamento della linea di pressione



NOTA: i lembi per bioprotesi sono disidratati quando caricati nel sistema di rilascio e devono quindi essere idratati utilizzando soluzione salina normale per raggiungere lo stato richiesto per l'impianto. La procedura di idratazione viene eseguita irrigando il dispositivo con soluzione salina normale come da procedura sopra descritta. È importante rimuovere tutte le bollicine d'aria, irrigare con almeno 60 mL di soluzione salina, e mantenere la bioprotesi bagnata per almeno 2 minuti.

3. Verificare l'assenza di fuoriuscite dal catetere durante qualsiasi fase di irrigazione. Se si rileva una fuoriuscita, utilizzare un sistema nuovo.

4. Collegare una siringa da 10 mL riempita di soluzione salina alla porta del filo guida sul manico del catetere e irrigare.

5. Chiudere la capsula usando la manopola micrometrica sul retro del manico fino a coprire l'estensione della bioprotesi.

6. Se necessario, irrigare la prima porta per rimuovere eventuali bollicine d'aria residue.

7. Collegare la linea di irrigazione alla linea di pressione. Effettuare un'ispezione visiva finale della bioprotesi caricata per assicurarsi che la struttura sia priva di grinze o pieghe oltre il secondo nodo dall'estremità di afflusso. Verificare che il controllo sia eseguito sull'intera circonferenza della bioprotesi.

ATTENZIONE: se si nota una grinza o una piega oltre 2 nodi, non utilizzare la bioprotesi né il sistema di rilascio.

8.3. ACCESSO VASCOLARE

NOTA: l'accesso vascolare deve essere ottenuto in base al protocollo ospedaliero (sia per via percutanea, sia mediante preparazione chirurgica).

NOTA: la vena di accesso primario servirà per introdurre la valvola e il sistema di rilascio; la vena di accesso secondario servirà per introdurre il catetere pigtail di riferimento.

1. Inserimento del catetere per pacemaker temporaneo, se necessario.

2. Inserire una guaina introduttore da 6 Fr nella vena di accesso secondario.

3. Se preferito dall'operatore, è anche possibile un approccio senza guaina.

4. Somministrare l'anticoagulante secondo il protocollo ospedaliero. Se si somministra eparina come anticoagulante, controllare il tempo di coagulazione attivata (ACT) dopo il bolo iniziale di eparina, e ricontrollare ogni 30 minuti successivamente. Mantenere l'ACT ≥ 250 secondi.

NOTA: è possibile somministrare l'anticoagulante in qualsiasi momento prima di questo punto, ma occorre evitare la somministrazione oltre questo punto.

8.4. PROCEDURA DI IMPIANTO

1. Collocare un catetere arterioso da 5 F nell'arteria femorale sinistra utilizzata per il monitoraggio continuo della pressione arteriosa.

2. Collocare un catetere polmonare attraverso la vena femorale sinistra nell'arteria polmonare destra (APd) per marcare l'incrocio della APd con la VCS.

3. Introdurre un catetere pigtail da 6 F attraverso una guaina da 6 F nella vena femorale destra.

4. Ottenere un angiogramma della VCS prima del dispiegamento della bioprotesi.

5. Sostituire il catetere pigtail con un filo guida rigido retto da 0,035 pollici con estremità morbida.

6. Eseguire una piccola incisione cutanea.

7. Far avanzare il sistema di rilascio TricValve® sul filo guida attraverso la vena femorale e la vena cava inferiore (VCI) nell'AD e nella vena cava superiore (VCS).

8. Collocare la parte superiore della bioprotesi per VCS nella confluenza, con la pancia della bioprotesi per SVC situata sopra l'incrocio con la APd.

9. Confermare la posizione del catetere sotto visualizzazione fluoroscopica ed ecocardiografica e scaricare parzialmente i 20 mm superiori della valvola.

10. Una volta confermata la posizione sotto fluoroscopia, dispiegare completamente la bioprotesi per VCS utilizzando la manopola micrometrica.

11. Recuperare il sistema di rilascio TricValve® tenendo in sede il filo guida.

12. Per garantire il funzionamento corretto della valvola protesica si possono effettuare alcune misurazioni della pressione.

13. Ritirare il catetere nella APd per evitare interferenze con la valvola per VCI.

14. Inserire alla sede di puntura il sistema di rilascio TricValve® con la bioprotesi per VCI già caricata.

15. Collocare la bioprotesi per VCI all'altezza del diaframma, con il collarino visibile appena sopra l'afflusso della vena epatica.

16. Allineare il segmento vincolato della struttura dello stent con la giunzione cavo-atriale mediante un cauto arretramento del catetere.

17. Con un margine di sicurezza di 5 mm, fare attenzione ad evitare una posizione bassa o alta della valvola, che causerebbe ostruzione della vena epatica o rigurgito para-valvolare.

18. Dopo aver confermato che la posizione è soddisfacente, rilasciare lentamente la bioprotesi per VCI dal catetere, osservando il dispiegamento distale. Questo evita il rilascio a scatti della bioprotesi.

19. Sotto guida fluoroscopica, confermare che la punta del catetere è coassiale con la porzione di afflusso della bioprotesi.

20. Ritirare il catetere nella vena femorale mantenendo la posizione del filo guida.

21. Chiudere la capsula e rimuovere il catetere attraverso l'accesso femorale.

NOTA: se la capsula non si chiude correttamente, ruotare delicatamente il catetere in senso orario ($<180^\circ$) e quindi in senso antiorario ($<180^\circ$) finché la capsula non si chiude.

ATTENZIONE: prima di rimuovere il catetere, assicurarsi che la capsula sia chiusa. Se s'incontra una resistenza aumentata durante la rimozione del catetere attraverso la guaina introduttore, non forzare il passaggio. Una maggiore resistenza può indicare un problema e il passaggio forzato può causare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente. Se la causa della

resistenza non può essere determinata o corretta, rimuovere insieme il catetere e la guaina introduttore sul filo guida, ispezionare il catetere e confermare che sia integro.

8.5 DOPO IL DISPIEGAMENTO

1. Rimuovere il catetere pigtail di riferimento su un filo guida standard.
2. Rimuovere l'introduttore da 6 Fr e chiudere il sito di accesso secondo il protocollo ospedaliero.
3. Somministrare la terapia anticoagulante e/o antiplastrinica come richiesto dal protocollo ospedaliero.
4. Eseguire un'ecocardiografia transesofagea (ECO TEE) subito dopo la procedura, se necessari

8.6 RISULTATO FINALE

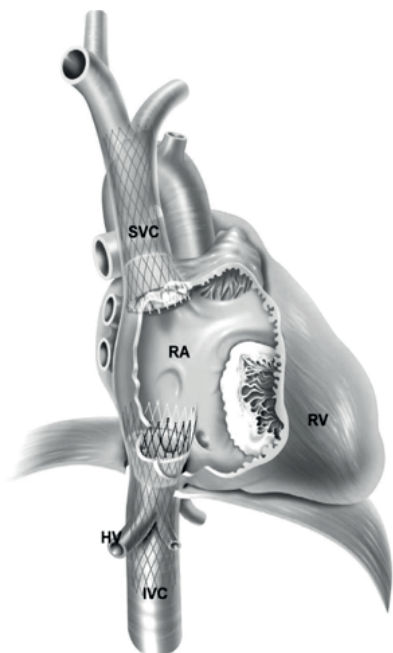


Figura 15: bioprotesi impiantata

9. FORMAZIONE DEL TEAM MEDICO

P+F Products + Features GmbH offre agli operatori una formazione dettagliata su TricValve®. Per i materiali di formazione e assistenza in loco, contattare un rappresentante di P+F Products + Features GmbH (vedere all'indirizzo www.productsandfeatures.com).

ATTENZIONE: l'impianto del sistema di valvole bicavali transcateretere TricValve® è riservato ai medici che hanno ricevuto una formazione su TricValve® da P+F Products + Features GmbH.

10. CONFEZIONE

Il sistema di valvole bicavali transcateretere TricValve® viene fornito sterile, non pirogeno e in confezioni singole. La bioprotesi è già caricata nel sistema di rilascio. Il sistema di valvole bicavali transcateretere TricValve® è confezionato in un doppio sacchetto sigillato dentro una busta in Tyvek ed è sterilizzato con ossido di etilene.

AVVERTENZA: la superficie esterna del sacchetto sigillato non è sterile e non deve quindi entrare in contatto con campo operatorio e strumenti sterili.

11. CONSERVAZIONE

Conservare il sistema di valvole bicavali transcateretere TricValve® in un luogo asciutto a temperatura ambiente (da +8 °C

a +25 °C). Evitare l'esposizione a sbalzi di temperatura estremi e il contatto diretto con la luce solare diretta. Evitare il congelamento poiché può danneggiare la bioprotesi. La conservazione a temperature elevate può danneggiare i componenti e gli adesivi polimerici, compromettendo così le prestazioni del prodotto.

12. SICUREZZA RM

Test non clinici hanno dimostrato che la valvola è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 tesla (T).
- Gradiente spaziale del campo magnetico ≤ 2500 gauss/cm (25 T/m).
- Modalità operativa normale solo con un tasso di assorbimento specifico (SAR, Specific Absorption Rate) a corpo intero massimo di 2,0 W/kg per 15 minuti, come letto dal monitor dell'apparecchiatura.

Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende fino a 14,5 mm dall'impianto per le immagini eco di spin, e fino a 30 mm per le immagini eco di gradiente durante la scansione in un sistema RM a 3,0 T. L'artefatto oscura il lume del dispositivo nelle immagini eco di gradiente. L'impianto non è stato valutato in sistemi RM con campi magnetici diversi da 1,5 T o 3,0 T.

13. REGISTRAZIONE DEL PAZIENTE

In ogni confezione del sistema di valvole bicavali transcateretere TricValve® è incluso un modulo di registrazione del paziente. Dopo l'impianto, devono essere compilate tutte le informazioni richieste. Il numero di serie si trova sulla confezione. Restituire il modulo originale all'indirizzo di P+F Products + Features GmbH indicato sul modulo e fornire la scheda di identificazione temporanea al paziente prima della dimissione.

P+F Products + Features GmbH fornirà al paziente una scheda di identificazione del dispositivo impiantato. La scheda contiene il nome e il numero di telefono del medico del paziente, nonché le informazioni di cui il personale medico potrebbe aver bisogno in caso di emergenza.

14. SMALTIMENTO DEI SISTEMI DI RILASCIO CLINICO USATI

Il sistema di rilascio utilizzato può essere smaltito alla stessa maniera dei rifiuti ospedalieri e dei materiali a rischio biologico. Non ci sono rischi speciali o insoliti legati al sistema di rilascio che richiedano l'adozione di misure particolari per lo smaltimento.

15. RESO DELLE VALVOLE ESPIANTATE

















P+F Products + Features GmbH è interessata a ricevere le valvole bicavali transcateretere TricValve® espantate. La bioprotesi espantata deve essere collocata in un fissativo istologico idoneo, come ad esempio formalina al 10% o glutaraldeide al 2%, e restituita a P+F Products + Features GmbH. In questo caso non è necessaria la refrigerazione. Sulla valvola espantata saranno condotti studi patologici specifici sotto la direzione di un patologo specializzato. Il medico riceverà un riepilogo scritto dei riscontri. Per un kit di reso del prodotto, contattare un centro di distribuzione o un rappresentante P+F Products + Features GmbH. Per ulteriori istruzioni sul reso di un dispositivo espantato, contattare P+F Products + Features GmbH.

16. ESCLUSIONE DALLA GARANZIA

SEBBENE IL SISTEMA DI VALVOLE BICAVALI TRANSCATERETERE TRICVALVE® DI P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH, DI SEGUITO CHIAMATO IL "PRODOTTO", SIA STATO PROGETTATO, FABBRICATO E TESTATO CON ATTENZIONE PRIMA DELLA VENDITA, POTREBBE NON FORNIRE IN MODO SODDISFACENTE LA FUNZIONE PREVISTA PER UNA VARIETÀ DI MOTIVI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH ESCLUDE PERTANTO SIN D'ORA OGNI GARANZIA, SIA IMPLICITA CHE ESPlicita, RELATIVA AL PRODOTTO. P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRACONTRATTUALE, PER DANNI DIRETTI O INDIRETTI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DALLE MANCANZE DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenenti alle norme inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente ESCLUSIONE DALLA GARANZIA venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente ESCLUSIONE DALLA GARANZIA non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati e applicati come se la presente ESCLUSIONE DALLA GARANZIA non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

17. ETICHETTATURA

| | |
|---|--|
| REF | Numero di catalogo |
| LOT | Codice del lotto |
| SN | Numero di serie |
|  | Data di fabbricazione |
|  | Data di scadenza |
|  | Fabbricante |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Attenzione |
|  | Dimensioni |
|   | Dimensioni minime della guaina |
| GW | Dimensioni consigliate per il filo guida |
|  | Non utilizzare se l'imballaggio non è integro |
|  | Tenere lontano dalla luce |
|  | Mantenere asciutto |
|  | Limite di temperature |
| STERILE EO | Sterilizzato con ossido di etilene |
|  | Non risterilizzare |
|  | Non riutilizzare |
|  | Non pirogeno |
| MR | Compatibilità RM condizionata |
|  | Diametro massimo del filo guida |
| 1 | Quantità |
| CE 0124 | Conformità europea. Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme agli atti applicabili dell'Unione europea. |

TricValve® Sistema de Válvulas Bicavas Transcateter

CUIDADO: A implantação das Válvulas Bicavas Transcateter TricValve® deve ser apenas executada por médicos que receberam ou foram submetidos a formação sobre a utilização do dispositivo pela P+F Products + Features GmbH. Os dispositivos são fornecidos esterilizados e destinam-se a uma utilização única. Após a utilização, a eliminação do Sistema de Implantação TricValve® deve ser realizada em conformidade com os regulamentos locais e procedimentos hospitalares. Não reesterilizar.

ESTERILIZADO: O Sistema de Válvulas Bicavas Transcateter TricValve® é fornecido esterilizado com Óxido de Etileno (gás EtO).

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Válvulas Bicavas Transcateter TricValve® é um sistema bicava transcateter de implantação da válvula tricúspide, que inclui a Válvula Bicava Transcateter TricValve® para a Veia Cava Superior (VCS) e a Válvula Bicava Transcateter TricValve® para a Veia Cava Inferior (VCI). As Válvulas Bicavas Transcateter TricValve® já se encontram pré-montadas no Sistema de Implantação TricValve®.

2. SISTEMA DE VÁLVULAS BICAVAS TRANSCATETER TRICVALVE® (BIOPRÓTESE)

A bioprótese foi desenvolvida para o tratamento do refluxo das veias cavas presente em doentes com regurgitação tricúspide grave, em caso de risco elevado de cirurgia de coração aberto. A bioprótese foi projetada para tratamento da regurgitação tricúspide grave sem a remoção da válvula tricúspide defeituosa. A bioprótese encontra-se disponível com dois diâmetros diferentes para cada modelo (VCS e VCI), especificamente projetados para se adaptarem às características anatómicas das veias cavas superior e inferior (Figura 1 e Tabela 1).

A bioprótese consiste numa estrutura metálica tubular de nitinol, autoexpansível e radiopaca, com três folhetos valvulares de pericárdio bovino suturados e complementados por uma saia de poliéster, para evitar leaks (vazamentos) paravalvulares. Os folhetos da bioprótese foram submetidos a um processo de anticalcificação e desidratação química.

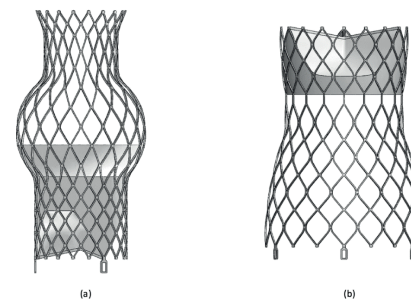


Figura 1: Válvulas Bicavas Transcateter TricValve® para a Veia Cava Superior, VCS (a) e para a Veia Cava Inferior, VCI (b).

A válvula encontra-se disponível em diâmetros diferentes, conforme apresentado na Tabela 1.

| MODELO TRICVALVE® | TAMANHO DA VÁLVULA | DIÂMETRO PROXIMAL | DIÂMETRO DISTAL | COMPRIMENTO PÓS-IMPLAN |
|-------------------|--------------------|-------------------|-----------------|------------------------|
| VCS 25 | 25 | 25 | 20 | 66,60 |
| VCS 29 | 29 | 29 | 20 | 69,10 |
| VCI 31 | 31 | 34 | 38 | 65 |
| VCI 35 | 35 | 38 | 47 | 65 |

Tabela 1: Tamanho das Válvulas Bicavas Transcateter TricValve® (mm)

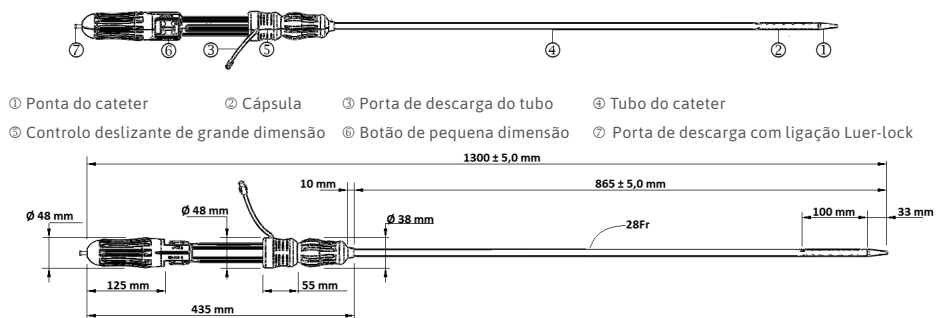
1.2. SISTEMA DE IMPLANTAÇÃO TRICVALVE® (CATETER)

O cateter (Figura 2) é um sistema do tipo retração de invólucro utilizado para implantar a bioprótese. Tem conectores no seu sistema para a implantação segura e precisa da bioprótese. A extremidade distal do sistema tem uma ponta radiopaca at-
raumática e um revestimento protetor. A cápsula na extremidade distal cobre e mantém a bioprótese numa posição colapsada. Um tubo de estabilização encontra-se fixo no cabo e alcança o exterior do tubo do cateter. Ele fornece uma barreira entre o tubo do cateter interno e as paredes do vaso, permitindo assim que o cateter seja livremente retraído. O sistema de implantação é compatível com fio guia de 0,889 mm (0,035 polegadas).

O cabo inclui um controlo deslizante de grande dimensão para a abertura e encerramento do invólucro da bioprótese, bem como um botão de ajuste de pequena dimensão para facilitar a libertação precisa da bioprótese. O botão de pequena dimensão gira no sentido horário para abrir o invólucro, e em sentido anti-horário para fechar a cápsula. O sistema de implantação tem uma porta de descarga utilizada para hidratar os folhetos da bioprótese e remover o ar antes da utilização.

Existe um modelo de cateter único utilizado para ambos os modelos de bioprótese.

Figura 2: Sistema de Implantação TricValve®



2. AVISOS E PRECAUÇÕES

Antes da utilização, é recomendado ler todos os avisos, precauções e instruções de utilização de todos os componentes do sistema. A falha em ler e seguir todas as instruções ou em considerar todos os avisos declarados no presente documento pode causar ferimentos graves ou morte ao doente.

2.2. AVISOS

Os dispositivos destinam-se a uma utilização única. Não reesterilizar ou reutilizar os dispositivos. Não existem dados que suportem a esterilidade, o estado apirogênico e a funcionalidade dos dispositivos após reprocessamento e reesterilização.

- É recomendado verificar se os parâmetros anatómicos do doente são adequados e se encontram dentro das especificações antes de executar o procedimento.
- A utilização de um tamanho incorreto da bioprótese pode resultar em leak paravalvular, migração, embolização e/ou rutura cardiovascular.
- A deterioração acelerada da bioprótese pode ocorrer em doentes com um metabolismo do cálcio alterado.
- Os folhetos valvulares manuseados de forma incorreta ou danificados durante qualquer parte do procedimento obrigam à substituição da bioprótese.
- A implantação de uma válvula em doentes com doença das artérias coronárias clinicamente significativa deve ser executada com cuidado.
- Dever ter-se cuidado com doentes que têm doença valvular esquerda relevante.
- Não utilizar o sistema se o selo estiver evidentemente quebrado ou apresentar sinais de ter sido a válvula se encontrar danificada ou a data de validade tiver sido ultrapassada.
- Não utilizar o cateter se a embalagem ou quaisquer componentes não estiverem esterilizados, tiverem sido abertos ou estiverem danificados (p. ex., torcidos ou esticados).
- Seguir o protocolo para medição dos parâmetros anatómicos relevantes do doente antes de selecionar a bioprótese para o tratamento, conforme descrito na secção «4. SELEÇÃO E TRATAMENTO DOS DOENTES».
- Após o sistema de implantação ter sido introduzida num doente, não tentar recarregá-la no mesmo ou em outro dispositivo. Eliminar o sistema de implantação; não tentar reutilizar nenhum dos componentes.

- Não abrir o conteúdo da embalagem até garantir que a implantação será concretizada e que se trata do tamanho da bioprótese apropriado.
- Não manusear ou manipular a bioprótese com objetos afiados ou pontiagudos.
- Não utilizar o sistema de implantação se este tiver qualquer tipo de danos.
- Quaisquer falhas mecânicas do sistema de implantação podem resultar em complicações e danos graves para o doente.
- Não utilizar luvas com pó para evitar a contaminação do sistema de implantação.
- Utilizar os produtos antes de ser ultrapassado o prazo de validade.
- Armazenar a bioprótese entre 8°C e 25°C (46°F e 77°F).
- Remover cuidadosamente o cateter da embalagem para prevenir danos no cateter.

2.2. PRECAUÇÕES

Não utilizar o Sistema de Válvulas Bicavas Transcater TricValve®

- Se a embalagem esterilizada estiver danificada;
- Se a bioprótese estiver danificada;
- Se o sistema de implantação estiver danificado;
- Se não for possível efetuar a descarga do sistema de implantação;
- Se tiver sido ultrapassada a data de validade.

2.3. PRECAUÇÕES DE REPOSICIONAMENTO

- Após o início da libertação, não é recomendada a remoção da bioprótese (p. ex., a utilização do cateter). A remoção de uma bioprótese parcialmente libertada pode causar falha mecânica do dispositivo de libertação, danos a uma veia cava, ilíaca ou femoral, bem como complicações vasculares, disfunção da prótese valvular (incluindo uma posição anormal do dispositivo), embolização, embolização na aurícula e/ou resultar em cirurgia de emergência.
- Durante a libertação, a bioprótese pode ser retraída se não tiver entrado em contacto com a veia cava. Após contacto com a veia, não será possível retrain a bioprótese.
- Após a libertação, não é recomendado o reposicionamento da bioprótese (p. ex., utilizando pinças ou anéis). O reposicionamento de uma bioprótese libertada pode danificar a veia cava ou a aurícula, bem como resultar em complicações vasculares, disfunção da prótese valvular (incluindo uma posição anormal do dispositivo), embolização e/ou resultar em cirurgia de emergência.
- Não tentar remover o sistema de implantação se alguma parte da bioprótese ainda estiver ligada ao sistema de implantação. Garantir que ocorre uma libertação completa da bioprótese antes de iniciar o procedimento de retirada do sistema de implantação.

2.4. PRECAUÇÕES APÓS A IMPLANTAÇÃO

- Garantir que a cápsula está fechada antes da remoção do sistema de implantação. Se for perceptível um aumento na resistência aquando da remoção do sistema de implantação, não forçar a passagem. Um aumento da resistência pode indicar a existência de um problema e danificar o dispositivo e/ou causar ferimentos ao doente se a passagem for forçada. Se a causa da resistência não puder ser determinada ou corrigida, rodar devagar o sistema de implantação e investigar se ele está completo ou se existe qualquer região dobrada ou rompida. É necessário garantir sempre que não existe ligação do sistema de implantação com a válvula durante a sua remoção.
- É recomendado ter cuidado durante a remoção do sistema de implantação do doente, mantendo a visualização radioscópica.
- É recomendado ter cuidado ao atravessar uma Válvula Bicava Transcater TricValve® com dispositivos auxiliares.

3. POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

Os riscos potenciais associados com a implantação da bioprótese podem incluir os seguintes, entre outros:

- Valores laboratoriais anormais (incluindo desequilíbrio eletrolítico);
- Reação alérgica a agentes anticoagulantes, meio de contraste ou anestesia;
- Anémia;
- Angina;
- Enfarte cerebral assintomático;
- Paragem cardíaca;
- Arritmias cardíacas;
- Insuficiência cardíaca;
- Choque cardiogénico;
- Danos do aparelho cardiovascular (incluindo rutura, perfuração ou disseção de vasos, ventrículos, aurícula, ou estruturas

cardíacas que podem exigir intervenção);

- Complicações relacionadas com o acesso vascular (p. ex., disseção, perfuração, dor, hemorragia, hematoma, pseudoaneurisma, danos nervosos irreversíveis, síndrome compartimental, fístula arteriovenosa, estenose);
- Morte;
- Dispneia;
- Embolização do dispositivo auxiliar;
- Encefalopatia;
- Erosão de tecidos;
- Febre;
- Falência cardíaca ou baixo débito cardíaco;
- Sopros;
- Hemólise;
- Hipotensão ou hipertensão;
- Infecção (incluindo septicemia e endocardite);
- Inflamação;
- Ferimentos da veia cava;
- Isquemia intestinal;
- Enxaqueca, acidente isquémico transitório (AIT) ou outros défices neurológicos;
- Falência multiorgânica;
- Enfarte do miocárdio;
- Isquemia do miocárdio;
- Nova cirurgia não emergencial;
- Efusão pericárdica;
- Isquemia periférica;
- Invalidez permanente;
- Efusão pleural;
- Disfunção da prótese valvular, incluindo, entre outros, fratura; dobra (conformação deformada) da estrutura da bioprótese; subexpansão da estrutura valvular; calcificação; pannus; desgaste, laceração, prolapso ou retração dos folhetos; zona de coaptação valvular irregular; falha ou perturbação da sutura; leak; tamanho incorreto (mal adaptação prótese-doente); posicionamento incorreto (demasiado acima ou demasiado abaixo)/disposição incorreta; regurgitação e estenose;
- Edema pulmonar;
- Insuficiência renal ou falência renal (incluindo doença renal aguda);
- Insuficiência respiratória ou falência respiratória;
- Hemorragia ligeira ou grave que pode exigir ou não transfusão ou intervenção (incluindo hemorragia fatal ou incapacitante);
- Síncope;
- Trombose/coágulo (incluindo trombose valvular);
- Migração/embolização valvular.

4. SELEÇÃO E TRATAMENTO DOS DOENTES

4.1. INDICAÇÕES

O Sistema de Válvulas Bicavas Transcater TricValve® é um sistema de duas válvulas biológicas autoexpansíveis para tratamento de doentes com refluxo das veias cavas e insuficiência tricúspide hemodinamicamente relevantes. A bioprótese é implantada percutaneamente na veia cava inferior e superior, sem perturbar a válvula tricúspide nativa. Destina-se especialmente à utilização em doentes em risco extremo de cirurgia de coração aberto ou que são considerados inoperáveis por uma equipa de cardiologistas.

4.2. CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema de Válvulas Bicavas Transcater TricValve® é contraindicado em doentes com as seguintes condições:

- Enfarte recente ou em evolução;
- Acidente vascular cerebral (AVC) recente ou em evolução;
- Enfarte do miocárdio recente (<30 dias);
- Hipersensibilidade, alergias ou contraindicação aos componentes do dispositivo (p. ex. nitinol) conhecidas;
- Hipersensibilidade conhecida aos antagonistas da vitamina K, heparina ou outros anticoagulantes orais, ou sensibilidade ao

meio de contraste que não possa ser adequadamente pré-medicada;

- Sépsis, incluindo endocardite ativa;
- Trombose do sistema venoso inferior ou do filtro da veia cava;
- Contraindicação de ecocardiograma transesofágico (ETE) durante o procedimento;
- O doente deve ter 18 anos de idade ou mais;
- Clearance de creatinina < 20 ml/min;
- Alterações vasculares (p. ex., estenose, tortuosidade) que tornem a introdução e acesso endovascular à veia cava superior e inferior impossíveis;
- Diátese ou coagulopatia hemorrágica ou recusa de transfusão pelo doente;
- Gastrite ativa ou úlcera péptica;
- Gravidez.

4.3. CONSIDERAÇÕES DE TRATAMENTO

Os riscos e benefícios previamente descritos devem ser cuidadosamente considerados em relação a cada doente antes de o Sistema de Válvulas Bicavas Transcater TricValve® ser utilizado. Devem ser considerados os riscos a longo prazo da terapêutica com anticoagulantes ou antiagregantes. Geralmente, a implantação de uma bioprótese deve ser evitada em doentes com qualquer uma das seguintes condições:

Risco elevado de hemorragia (p. ex., doentes com gastrite ativa ou úlcera péptica recente);

Condições de morbilidade pré-existent que aumentem o risco de resultados iniciais insatisfatórios (p. ex., diabetes mellitus, insuficiência renal ou obesidade grave).

4.4. CONSIDERAÇÕES VÁLVULA-EM-VÁLVULA

A segurança e eficácia da implantação de uma segunda bioprótese dentro da bioprótese inicial não foram estudadas. Contudo, se uma segunda bioprótese for necessária dentro da bioprótese inicial para melhorar a função valvular, devem ser considerados o tamanho da válvula ou a anatomia do doente antes da sua implantação para garantir a segurança do doente. Uma válvula-em-válvula deve geralmente ser evitada em doentes com qualquer uma das seguintes condições:

Bioprótese degenerada com um leak paravalvular significativo (entre a parede do vaso e a bioprótese), não fixa de forma segura na veia cava, ou que não se encontre estruturalmente intacta.

Bioprótese degenerada com um folheto parcialmente separado que possa soltar-se ou obstruir a função do dispositivo.

4.5. REQUISITOS DE PRÉ-IMPLANTAÇÃO

A implantação da válvula cava transfemoral deve ser realizada num laboratório de cateterização ou sala híbrida com monitorização hemodinâmica e capacidades de processamento de imagens ecocardiográficas e de fluoroscopia de alta qualidade.

O procedimento da implantação de válvula transfemoral consiste numa cateterização padrão da veia femoral direita ou esquerda por via da introdução do sistema de implantação no sistema vascular para acesso retrógrado à veia cava superior ou inferior e com implantação da bioprótese na veia cava.

É necessário realizar angiografia venosa antes da introdução do sistema de implantação, para facilitar a colocação da bioprótese na posição correta.

4.6. PROTOCOLO DE MEDIÇÃO

A seleção do tamanho correto da bioprótese requer a análise das medições da localização dos implantes valvulares na veia cava, uma vez que é necessário usar as seguintes descrições de medidas. As imagens devem ser criadas com recurso da tomografia computadorizada (Gated-ECG Cardiac Multidetector Computed Tomography, MDCT, ou Cardiac Multi-slice Computed Tomography). As imagens devem ser transferidas para um software de reconstrução multiplanar tridimensional (MPR 3D) como o Osiris, Horus, CVI42, 3Dmension, Terarecon, entre outros programas semelhantes.

CUIDADO: O tamanho correto da bioprótese é essencial para mitigar o risco de leaks paravalvulares e migração da válvula.

4.6.1. MEDIÇÃO DA VEIA CAVA SUPERIOR (VCS)

A. MEDIÇÕES

Para a implantação da bioprótese na VCS, são necessárias 7 medições (todas em mm), conforme explicado na lista seguinte e na Figura 3.

| Nº | Medição | Valor medido em mm |
|----|---|--------------------|
| 1 | Diâmetro da confluência | |
| 2 | Diâmetro da VCS no nível superior da artéria pulmonar | |
| 3 | Diâmetro da VCS no nível médio da artéria pulmonar | |
| 4 | Diâmetro da VCS no nível inferior da artéria pulmonar | |
| 5 | Diâmetro da junção da VCS com a aurícula direita | |
| 6 | Comprimento entre o ponto 1 e o ponto 3 medidos | |
| 7 | Comprimento entre o ponto 1 e o ponto 5 medidos | |

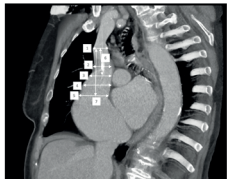


Figura 3: Medições da VCS

B. CALCULAR A VARIAÇÃO DO DIÂMETRO

- Entre 2 e 3;
- Entre 3 e 4.

| Nº | Medição | Valor medido em mm |
|----|---|--------------------|
| 1 | Diferença de diâmetro entre o ponto 2 e o ponto 3 medidos | |
| 2 | Diferença de diâmetro entre o ponto 3 e o ponto 4 medidos | |

C. COMO EFETUAR A MEDIÇÃO

Utilizando o plano da MPR, encontre a melhor projeção no ponto de interesse da medição e ajuste os planos de modo a ficarem ortogonais à VCS.

1. Coloque o centro da interseção da linha no ponto de interesse. Repita para os 3 planos apresentados no ecrã da MPR 3D (Figura 4).
2. Ajuste a visualização coronal e sagital rodando o eixo da imagem para obter uma visualização ortogonal (perpendicular) em ambas as visualizações. No fim, utilize a visualização axial ajustada para medir o perímetro e a área da VCS em diferentes pontos de interesse (utilize 10 a 15 pontos para criar o polígono da área e a medir o perímetro).

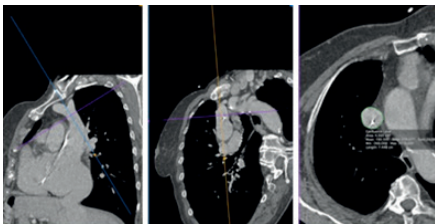


Figura 4: Ajuste dos planos

3. Utilize o software para medir a distância entre os diferentes planos de medição. Se a VCS apresentar angulação ou tortuosidade, utilize a ferramenta de polígono aberto para rastrear o comprimento no centro da veia. Os comprimentos entre a confluência e o ponto da VCS a meio da artéria pulmonar e entre a confluência e a junção VCS-AD são fundamentais para o planeamento da implantação (Figura 5).



Figura 5: Rastrear o comprimento no centro da veia

D. VARIAÇÃO DO DIÂMETRO

Utilize as medições da VCS nos três níveis da AP (superior, médio e inferior) e da distância entre eles (Figura 6).

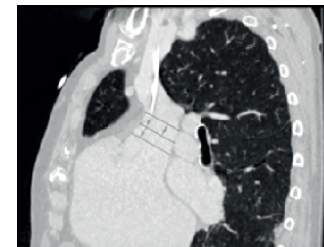


Figura 6: Variação do diâmetro

E. CALCULE A RELAÇÃO

- $(\text{Diâmetro da VCS@AP superior} - \text{Diâmetro da VCS@AP média}) / \text{Comprimento entre AP superior e AP média}$.
- $(\text{Diâmetro da VCS@AP média} - \text{Diâmetro da VCS@AP inferior}) / \text{Comprimento entre AP média e AP inferior}$.

Os resultados deste cálculo serão a taxa de dilatação da VCS por mm.

F. COMO ESCOLHER A VÁLVULA PARA A VCS

Para selecionar a válvula da VCS que será implantada, é obrigatório considerar as medições da válvula (Figura 7) e a Tabela 2 com os limites das medições.

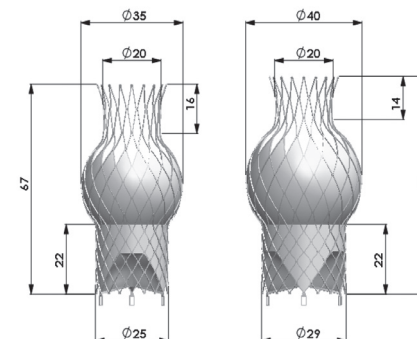


Figura 7: TricValve® para a VCS - medições

| Medição | VCS 25 | VCS 29 |
|-----------------------|-----------------------|------------|
| Confluência | Superior a 14 mm | |
| VCS-AP superior | 19 - 31 mm | 22 - 34 mm |
| VCS-AP média | 22 - 31 mm | 27 - 34 mm |
| Varição do diâmetro 1 | Inferior a 0,50 mm/mm | |
| Varição do diâmetro 2 | | |
| Comprimento AP média | Superior a 35 mm | |
| Comprimento da VCS-AD | Superior a 50 mm | |

Tabela 2: TricValve® para a VCS - medições

4.6.2. MEDIÇÃO DA VEIA CAVA INFERIOR (VCI)

A. MEDIÇÕES

Para a implantação da válvula da VCI, são necessárias 5 medições (todas em mm), conforme explicado na lista seguinte e na Figura 8.

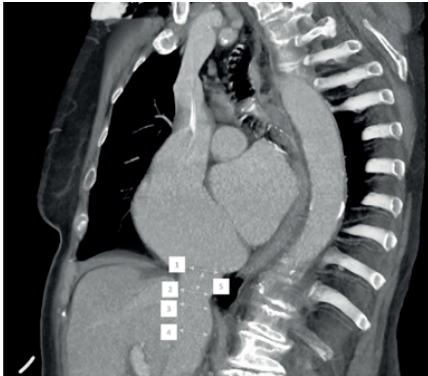


Figura 8: Medições da VCI

1. Diâmetro de transição VCI-AD;
2. VCI na zona superior das veias hepáticas;
3. VCI imediatamente abaixo das veias hepáticas;
4. VCI 5 cm abaixo da transição VCI-AD;
5. Comprimento desde a transição VCI-AD (1) até VCI na zona superior das veias hepáticas (2).

| N° | Medição | Valor medido em mm |
|----|--|--------------------|
| 1 | Diâmetro de transição VCI-AD | |
| 2 | VCI na zona superior das veias hepáticas | |
| 3 | VCI imediatamente abaixo das veias hepáticas | |
| 4 | VCI 5 cm abaixo da transição VCI-AD | |
| 5 | Comprimento desde a transição VCI-AD (1) até VCI na zona superior das veias hepáticas (2). | |

B. COMO EFETUAR A MEDIÇÃO

Utilizando o plano da MPR, encontre a melhor projeção no ponto de interesse da medição e ajuste os planos de modo a ficarem ortogonais à VCI.

1. Coloque o centro da interseção da linha no ponto de interesse. Repita para os 3 planos apresentados no ecrã da MPR 3D (Figura 9).
2. Ajuste a visualização coronal e sagital rodando o eixo da imagem para obter uma visualização ortogonal (perpendicular) em ambas as visualizações. No fim, utilize a visualização axial ajustada para medir o perímetro e a área da VCI em diferentes pontos de interesse (utilize 10 a 15 pontos para criar o polígono da área e a medir o perímetro).

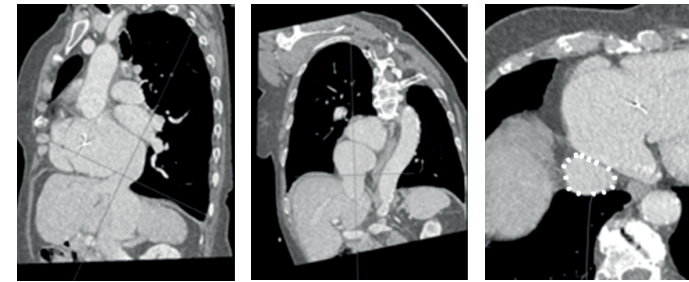


Figura 9: Ajuste dos planos

3. Utilize o software para medir a distância entre os diferentes planos de medição. Se a VCI apresentar angulação ou tortuosidade, utilize a ferramenta de polígono aberto para rastrear o comprimento no centro da veia. Os comprimentos entre a junção da VCI à AD e à zona superior das veias hepáticas é fundamental para o planeamento da implantação (Figura 10).



Figura 10: Rastrear o comprimento no centro da veia

C. COMO ESCOLHER A TRICVALVE® PARA A VCI

Para selecionar a válvula para a VCI que será implantada, é obrigatório considerar as medições da válvula (Figura 11) e a Tabela 3 com os limites das medições

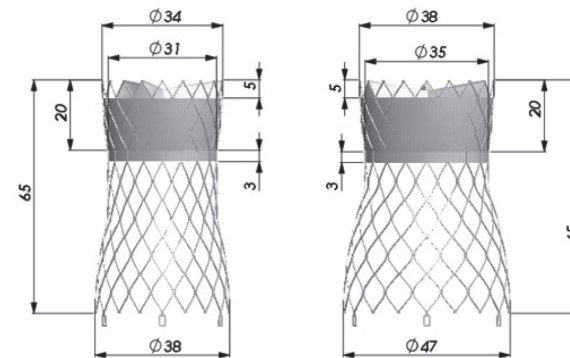


Figura 11: TricValve® para a VCI - medições

| Medição | VCI 31 | VCI 35 |
|--|------------------|------------|
| Junção VCI-AD | 24 a 31 mm | 28 a 35 mm |
| VCI na zona superior das veias hepáticas | 24 a 31 mm | 28 a 35 mm |
| Comprimento junção VCI/AD – veias hepáticas | Superior a 10 mm | |
| VCI imediatamente abaixo das veias hepáticas | 21 a 35 mm | 27 a 43 mm |
| VCI 5 cm abaixo da junção com a AD | 21 a 35 mm | 27 a 43mm |

Tabela 3: TricValve® para a VCI - medições

5. PRODUTOS NECESSÁRIOS

- Sistema de Válvulas Bicavas Transcateter TricValve® para a VCS
- Sistema de Válvulas Bicavas Transcateter TricValve® para a VCI

O Sistema de Válvulas Bicavas Transcateter TricValve® é uma embalagem blister, selada numa configuração em bolsa Tyvek e é esterilizado com Óxido de Etileno (gás EtO). A bioprótese é fornecida já carregada dentro do sistema de implantação. O sistema de implantação está esterilizado se as bolsas não estiverem danificadas ou abertas. As superfícies exteriores do saco externo NÃO ESTÃO ESTERILIZADAS e não devem ser colocadas num campo esterilizado.

6. REQUISITO DE EXPERIÊNCIA DO MÉDICO

Os médicos que utilizarem a bioprótese e o sistema de implantação devem ter experiência em

- Implantação de válvula cava (caval valve implantation, CAVI)
- Acesso e cateterização transfemorais
- Implantação de bioprótese de válvula da veia cava autoexpansível utilizando procedimentos transfemorais/transcateter.

A implantação das Válvulas Bicavas Transcateter TricValve® deve ser apenas executada por médicos que receberam uma formação sobre o TricValve® pela P+F Products + Features.

7. MATERIAIS ADICIONAIS

Os materiais necessários para a implantação da bioprótese são:

- equipamento de laboratório padrão para cateterização cardíaca;
- seringa esterilizada, 20 mL;
- Fluoroscopia (sistemas de fluoroscopia fixos, móveis ou semimóveis adequados para a utilização em intervenções coronárias percutâneas);
- Capacidade de ecocardiografia transtorácica ou transesofágica (ETE);
- 2x revestimento 6F;
- 1x fio guia padrão 0,035";
- 1x fio guia super rígido Amplatz;
- 1x dilatador 14 F;
- 1x pigtail 5F;
- 1x cateter de balão padrão para o coração direito (conforme utilizado para cat. do coração direito);
- 2x Pro-glide (opcional).

Este material não pertence ao Sistema de Válvulas Bicavas Transcateter TricValve® e deve ser fornecido pelo hospital antes do procedimento cirúrgico.

8. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CUIDADO: Quando o Sistema de Válvulas Bicavas Transcateter TricValve® for retirado da embalagem, garanta que todos os procedimentos subsequentes sejam realizados num campo esterilizado.

CUIDADO: O tamanho correto da bioprótese é essencial para mitigar o risco de leaks paravalvulares e migração da bioprótese.

8.1. INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

1. Antes de retirar o Sistema de Válvulas Bicavas Transcateter TricValve® da embalagem primária, inspecione cuidadosamente a embalagem e procure qualquer evidência de danos que poderiam comprometer a esterilidade ou integridade do dispositivo (p. ex., selos quebrados ou em falta, bolsa rasgada ou perfurada).

CUIDADO: Não utilizar o produto após a data de validade ter sido ultrapassada ou se a integridade da embalagem esterilizada tiver sido comprometida (p. ex., embalagem danificada).

2. Verifique visualmente se o produto se encontra livre de defeitos. Não utilizar se detetar qualquer tipo de defeito.

8.2. PREPARAÇÃO DO SISTEMA DE VÁLVULAS BICAVAS TRANSCATETER TRICVALVE®

Limpe ao longo do comprimento do cateter com uma gaze húmida (solução salina).

1. O cateter carregado com a bioprótese encontra-se ligeiramente aberto. Utilize o botão de pequena dimensão no cabo para fechar o cateter e depois abra até a extremidade do tubo alcançar a margem da bioprótese.

2. Fixe uma torneira à primeira porta de descarga. Fixe uma seringa de 20 mL cheia com solução salina à torneira da primeira porta de descarga e lave. Repita a etapa até as bolhas de ar do tubo serem removidas.

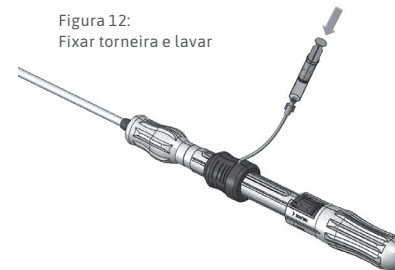


Figura 12:
Fixar torneira e lavar

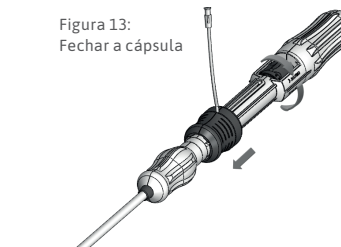


Figura 13:
Fechar a cápsula



Figura 14:
Ligar a linha de pressão

OBSERVAÇÃO: Os folhetos da bioprótese estão desidratados quando são carregados no sistema de implantação, e por esse motivo requerem hidratação com solução salina normal para alcançarem o estado necessário para implantação. O procedimento de hidratação é feito esvaziando a seringa para dentro do dispositivo com solução salina normal, conforme mencionado no procedimento acima. É importante remover todas as bolhas de ar e lavar com um mínimo de 60 mL de solução salina, mantendo a bioprótese húmida durante um mínimo de 2 minutos.

3. Verifique se não é observado nenhum leak do cateter durante qualquer das etapas de lavagem. Se encontrar algum leak, utilize um novo sistema.

4. Fixe uma seringa de 10 mL cheia com solução salina à porta do fio guia no cabo do cateter e lave.

5. Feche a cápsula utilizando o botão de pequena dimensão na região posterior do cabo até a extensão da bioprótese estar coberta.

6. Se necessário, lave a primeira porta para remover qualquer bolha de ar residual.

7. Ligue a linha de lavagem à linha de pressão.

8. Efetue uma inspeção visual final da bioprótese carregada para garantir que a estrutura se encontra livre de vincos ou dobras para além do segundo nó a partir da extremidade de influxo. Garanta que a verificação é feita de modo circunferencial em torno de toda a bioprótese.

CUIDADO: Se for verificada a existência de um vinco ou dobra com mais de 2 nós de comprimento, não utilizar a bioprótese ou o sistema de implantação.

OBSERVAÇÃO: O acesso vascular deve ser alcançado em conformidade com o protocolo hospitalar (por via percutânea ou corte cirúrgico).

OBSERVAÇÃO: A veia de acesso primário será utilizada para introduzir a válvula e o sistema de implantação; a veia de acesso secundário será utilizada para introduzir a pigtail de referência.

1. Introduza pacemaker temporário se necessário.
2. Introduza um revestimento de introdução 6-Fr na veia de acesso secundário.
3. Também é possível uma abordagem sem revestimento, dependendo da habilidade do operador.
4. Administre a terapêutica de anticoagulação em conformidade com o protocolo hospitalar. Se a heparina for administrada como um anticoagulante, verifique o tempo de coagulação ativada (activated clotting time, ACT) após o bólus inicial de heparina e verifique novamente a cada 30 minutos. Mantenha o ACT ≥ 250 segundos.

OBSERVAÇÃO: Os anticoagulantes podem ser administrados em qualquer altura até este ponto, mas devem evitar-se atrasos após esta altura.

8.4. PROCEDIMENTO DE IMPLANTAÇÃO

1. Coloque um cateter arterial 5F na artéria femoral esquerda, que será utilizado para monitorização contínua da pressão sanguínea.
2. Passe um cateter pulmonar através da veia femoral esquerda até à artéria pulmonar direita (APd) para marcar o cruzamento da APd com a VCS.
3. Introduza um cateter pigtail 6F num revestimento 6F na veia femoral direita.
4. Obtenha um angiograma da VCS antes da implantação da bioprótese.
5. Troque o pigtail por um fio guia rígido e reto de 0,035 polegadas com ponta mole.
6. Faça uma pequena incisão na pele.
7. Avance o Sistema de Implantação TricValve® através do fio guia pela veia femoral e a veia cava inferior (VCI) até alcançar a AD e a veia cava superior (VCS).
8. Coloque a porção superior da bioprótese da VCS na confluência, com a barriga da bioprótese da VCS posicionada acima do cruzamento com a APd
9. Confirme a posição do cateter com recurso à visualização fluoroscópica e ecocardiográfica e descarregue parcialmente os 20 mm superiores da válvula
10. Após a posição estar confirmada com recurso à fluoroscopia, implante totalmente a bioprótese da VCS utilizando o botão de pequena dimensão
11. Recupere o sistema de implantação TricValve® com o fio guia colocado.
12. Podem ser efetuadas medições de pressão para garantir a função correta da válvula da prótese.
13. Retire o cateter da APd para evitar interferência com a válvula da VCI.
14. Introduza o sistema de implantação TricValve® com a bioprótese da VCI previamente carregada no ponto de perfuração.
15. Coloque a bioprótese da VCI à altura do diafragma e com a saia visível imediatamente acima do influxo da veia hepática.
16. Alinhe o segmento constrito da estrutura do stent com a junção da cava com a aurícula puxando cuidadosamente o cateter para trás.
17. Com uma margem de segurança de 5 mm, cuidado para evitar uma posição valvular elevada ou muito baixa, pois pode causar obstrução da veia hepática ou regurgitação paravalvular.
18. Após ser confirmado um posicionamento satisfatório, liberte a bioprótese da VCI lentamente a partir do cateter, observando a implantação distal. Esta etapa evita uma libertação turbulenta da bioprótese.
19. Sob orientação por fluoroscopia, confirme se a ponta do cateter possui um eixo comum com a porção de influxo da bioprótese.
20. Retire o cateter para a veia femoral, mantendo a posição do fio guia.
21. Feche a cápsula e remova o cateter através do acesso femoral.

OBSERVAÇÃO: Se a cápsula não fechar corretamente, gire cuidadosamente o cateter no sentido horário ($<180^\circ$) e de seguida no sentido anti-horário ($<180^\circ$) até a cápsula fechar.

CUIDADO: Garantir que a cápsula está fechada antes da remoção do cateter. Se for detetado aumento de resistência ao remover o cateter através do revestimento de introdução, não forçar a passagem. O aumento de resistência pode indicar um problema, e a passagem forçada pode resultar em danos no dispositivo e/ou ferir o doente. Se a causa da resistência não puder ser determinada ou corrigida, remova o cateter e o revestimento de introdução como uma unidade única com a ajuda

do fio guia e inspecione o cateter até confirmar de que se encontra completo. **ATTENZIONE:** prima di rimuovere il catetere, assicurarsi che la capsula sia chiusa. Se s'incontra una resistenza aumentata durante la rimozione del catetere attraverso la guaina introduttore, non forzare il passaggio. Una maggiore resistenza può indicare un problema e il passaggio forzato può causare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente. Se la causa della resistenza non può essere determinata o corretta, rimuovere insieme il catetere e la guaina introduttore sul filo guida, ispezionare il catetere e confermare che sia integro.

8.5. APÓS A IMPLANTAÇÃO

1. Remova o cateter pigtail de referência com a ajuda de um fio guia padrão.
2. Remova o introdutor 6-Fr e feche o local de acesso em conformidade com o protocolo hospitalar.
3. Administre a terapêutica de anticoagulação e/ou antiagregação em conformidade com o protocolo hospitalar.
4. Execute a ecocardiografia transesofágica (ETE) imediatamente após o procedimento, se necessário.

8.6. RESULTADO FINAL

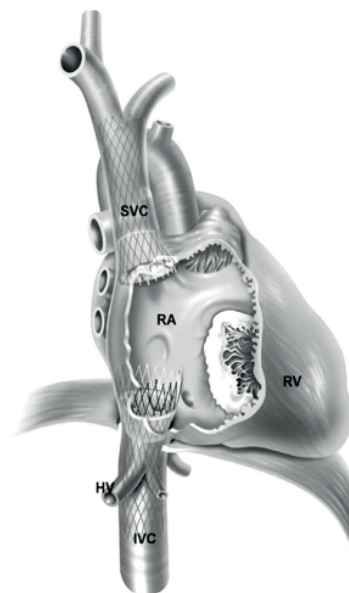


Figura 15: Bioprótese implantada

9. FORMAÇÃO DA EQUIPA MÉDICA

A P+F Products + Features GmbH oferece formação sobre o TricValve® aos operadores. Para formação local e materiais auxiliares, contacte um representante da P+F Products + Features GmbH (consulte o site www.productsandfeatures.com).

CUIDADO: A implantação do Sistema de Válvulas Bicavas Transcater TricValve® deve ser apenas executada por médicos que receberam uma formação sobre o TricValve® pela P+F Products + Features.

10. EMBALAGEM

O Sistema de Válvulas Bicavas Transcater TricValve® é fornecido esterilizado, em estado apirogênico e numa embalagem individual. A bioprótese já se encontra carregada dentro do sistema de implantação. O Sistema de Válvulas Bicavas Transcater TricValve® é embalado num saco Tyvek com bolsa dupla e esterilizado com óxido de etileno.

AVISO: A superfície externa da bolsa selada não se encontra esterilizada, pelo que não deve entrar em contacto com o campo e os instrumentos esterilizados. sacchetto sigillato dentro una busta in Tyvek ed è sterilizzato con o

11. ARMAZENAMENTO

Armazene o Sistema de Válvulas Bicavas Transcateter TricValve® numa área seca e à temperatura ambiente (8 °C a 25 °C [46,4 °F a 77 °F]). Evite a exposição a flutuações extremas de temperatura e ao contacto direto com a luz solar. Evite o congelamento, pois pode danificar a bioprótese. O armazenamento a temperaturas elevadas pode potencialmente danificar os componentes poliméricos e os adesivos, comprometendo assim o desempenho do produto.

12. SEGURANÇA DE RM

Testes não clínicos demonstraram que a válvula é condicional para RM (ressonância magnética). Um doente com este dispositivo pode ser varrido com segurança num sistema de RM que atenda às seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 tesla (T).
- Campo de gradiente espacial de ≤ 2500 gauss/cm (25 T/m).
- Modo de funcionamento normal apenas com uma taxa total máxima de absorção específica do corpo (specific absorption rate, SAR) de 2,0 W/kg por 15 minutos lidos a partir do monitor do equipamento.

Em testes não clínicos, o artefacto da imagem causado pelo dispositivo estende-se tão longe quanto 14,5 mm desde o implante das imagens de eco da coluna e 30 mm de imagens de eco do gradiente quando o varrimento ocorre num sistema de RM com 3,0 T. O artefacto encobre o lúmen do dispositivo em imagens de eco do gradiente. O implante não foi avaliado em outros sistemas de RM para além dos de 1,5 ou 3,0 T.

13. REGISTO DE DOENTES

É incluído um formulário de registo de doentes em cada embalagem do Sistema de Válvulas Bicavas Transcateter TricValve®. Após a implantação, todas as informações solicitadas devem ser preenchidas. O número de série está localizado na embalagem. Devolva o formulário original para a morada da P+F Products + Features GmbH aí indicada e forneça o cartão de identificação temporário do doente antes da alta.

A P+F Products + Features GmbH irá fornecer um cartão de identificação do dispositivo implantado ao doente. O cartão contém o nome e o número de telefone do médico do doente, bem como informações necessárias para a equipa médica em caso de uma emergência.

14. ELIMINAÇÃO DE SISTEMAS DE IMPLANTAÇÃO CLÍNICOS UTILIZADOS

O sistema de implantação utilizado pode ser eliminado da mesma forma que são tratados os resíduos hospitalares e materiais biologicamente perigosos. Não existem riscos especiais ou invulgares relacionados com o resíduo do sistema de implantação que devam ser considerados.

15. DEVOLUÇÃO DE VÁLVULAS REMOVIDAS
























A P+F Products + Features GmbH está interessada em obter Válvulas Bicavas Transcateter TricValve® removidas. A bioprótese removida deve ser colocada num fixante histológico adequado, tal como 10% de formol ou 2% glutaraldeído, e devolvida à P+F Products + Features GmbH. Não é necessária refrigeração nestas circunstâncias. Serão efetuados estudos patológicos específicos da válvula removida sob a supervisão de um patologista especializado. Será devolvido ao médico um resumo das conclusões por escrito. Para obter um kit de devolução do produto, contacte um centro de distribuição ou um representante da P+F Products + Features GmbH. Para mais instruções sobre a devolução de um dispositivo removido, contacte a P+F Products + Features GmbH.

16. ISENÇÃO DE GARANTIA

APESAR DE O SISTEMA DE VÁLVULA BICAVAL TRANSCATETER TRICVALVE® DA P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH, REFERIDO DAQUI EM DIANTE COMO «PRODUTO», TER SIDO CUIDADOSAMENTE PROJETADO, FABRICADO E TESTADO PREVIAMENTE À VENDA, O PRODUTO PODERÁ NÃO DESEMPENHAR A FUNÇÃO A QUE SE DESTINA DE MODO SATISFATÓRIO DEVIDO A VÁRIAS RAZÕES. OS AVISOS CONTIDOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS PARTE INTEGRAL DESTA ISENÇÃO DE GARANTIA. ASSIM, A P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH, ISENTA-SE DE TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, A RESPEITO DO PRODUTO. A P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH NÃO SE RESPONSABILIZA POR QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES DE QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU ALHA DO PRODUTO, INDEPENDENTEMENTE DE A RECLAMAÇÃO SER BASEADA NA GARANTIA, CONTRATO, DELITO OU OUTRO.

As exclusões e limitações dispostas acima não se destinam, nem devem ser interpretadas como estando a contestar as provisões obrigatórias da lei aplicável. Se qualquer parte ou termo desta ISENÇÃO DE GARANTIA for considerada ilegal, inaplicável ou em conflito com a lei aplicável por um tribunal com competência jurisdicional, a validade das restantes porções desta ISENÇÃO DE GARANTIA não deve ser afetada, e todos os direitos e obrigações deverão ser interpretados e aplicados como se esta ISENÇÃO DE GARANTIA não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

17. ETIQUETA

| | |
|---|--|
|  | Número de referência |
|  | Número de lote |
|  | Número de série |
|  | Data de fabrico |
|  | Data de validade |
|  | Fabricante |
|  | Consultar instruções de utilização |
|  | Cuidado |
|  | Tamanho |
|  | Tamanho mínimo do revestimento |
|  | Tamanho recomendado do fio guia |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
|  | Manter longe da luz solar |
|  | Manter seco |
|  | Limite de temperature |
|  | Esterilizado com óxido de etileno |
|  | Não reesterilizar |
|  | Utilização única, não reutilizar |
|  | Apirogénico |
|  | Condicional para RM |
|  | Diâmetro máximo do fio guia |
|  | Quantidade |
|  | Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. |



P&F PRODUCTS & FEATURES

GmbH

P+F Products + Features GmbH

Argelsrieder Feld 1a | 82234 Wessling | Germany | phone: +49 8153 99 70 930

www.productsandfeatures.com | info@productsandfeatures.com

© 2019 P&F Products & Features Germany | All rights reserved.