

INFORMATION DE SECURITE

Valve aortique sans suture Perceval
Fabriquée par Sorin Group Italia S.r.l. et LivaNova Canada Corp.

Dispositifs concernés : Valve aortique sans suture Perceval

Date: XX Août 2016

Référence : FSCA-HV-2016-001

A l'attention de : Responsable Gestion des risques/sécurité, Distributeurs, Cliniciens et autres utilisateurs de ces dispositifs

Raison: Précisions concernant les instructions d'implantation

Type d'action: Conseils dispensés par le fabricant concernant l'utilisation du dispositif

Cher Client,

Cette communication a pour but de vous fournir quelques précisions sur l'implantation de la valve aortique sans suture Perceval et d'attirer votre attention sur certaines étapes qui peuvent avoir une incidence sur le succès de la procédure et les complications potentielles.

Perceval est une bioprothèse valvulaire conçue pour remplacer une valve native malade, ou une prothèse de valve aortique défectueuse, via une chirurgie à cœur ouvert, avec la caractéristique unique de permettre le positionnement et l'ancrage, sans suture sur le site d'implantation. La prothèse est indiquée chez le patient adulte avec un diagnostic de sténose de la valve aortique ou de sténo-insuffisance.

S'agissant d'un dispositif innovant dont la technique d'implantation diffère de celle des prothèses de valves aortiques à suture classiques, l'implantation de Perceval doit être pratiquée uniquement par le chirurgien et son équipe, formés aux étapes spécifiques de sa préparation et de son implantation, par l'accomplissement de notre programme de formation proctoring Perceval. En complément des instructions d'utilisation qui accompagnent chaque dispositif, un « Manuel d'utilisation » avec une description détaillée et illustrée de la préparation de la valve et des étapes de l'implantation est fourni, en tant que support de formation.

Depuis l'introduction sur le marché de la valve Perceval, LivaNova a continué de recueillir les retours des utilisateurs concernant les étapes critiques de la procédure nécessitant une exécution soignée afin de réduire la possibilité de complication per-opératoire, telle que le mauvais positionnement de la valve, une régurgitation centrale ou péri-valvulaire et l'implantation d'un stimulateur cardiaque permanent.

Sorin Group Italia S.r.l.
a wholly-owned subsidiary of LivaNova Plc

Sede Legale:
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy
Sede Amministrativa:
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229
Stabilimenti:
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229
Via Crescentino sn - 13040 Saluggia (VC) Italy
Tel.+39 0161 487.1 Fax +39 0161 487.681
Viale Cesare Cattaneo, 20 - 22063 Cantù (CO) Italy
Tel.+39 031 7370411 Fax +39 031 7370410

Sedi Commerciali:
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy
Tel.+39 02 69465.211 - Fax +39 02 69465.300

Servizio Clienti Italia: +39 02 37014960
International Customer Service: +39 02 37027030

Capitale Sociale: € 8.550.034,00
Registro Imprese di Milano N. 10556980158
R.E.A. MILANO 1767776 - N.Mecc. Imp./Exp. MI 352423
Cod. Fisc. 10556980158 - Part. IVA 02109510368
ISO CODE IT02109510368
Registro Nazionale Produttori AEE N. IT08020000000823

www.livanova.com

Suite à quelques cas de fuite centrale intra/péri-opératoire, Livanova fournit des précisions sur les étapes d'implantation afin de compléter les informations contenues dans les instructions d'utilisation et le « Manuel d'utilisation ».

LivaNova s'engage à fournir une qualité de produits et de services à ses utilisateurs et nous comptons sur votre collaboration pour une utilisation appropriée du matériel fournie dans le document joint.

Produits concernés :

Cette information de sécurité concerne l'ensemble des dispositifs identifiés dans le tableau ci-dessous.

Code article	REF	Description Produit
ICV1208	PVS21	Valve aortique sans suture Perceval taille S
ICV1209	PVS23	Valve aortique sans suture Perceval taille M
ICV1210	PVS25	Valve aortique sans suture Perceval taille L
ICV1211	PVS27	Valve aortique sans suture Perceval taille XL

Note: La valve cardiaque sans suture Perceval concernée par cette Action de Sécurité est fabriquée par :

Sorin Group Italia S.r.l.
Via Crescentino, sn
13040 Saluggia (VC) - Italy

LivaNova Canada Corp.
5005 North Fraser Way
Burnaby, BC V5J 5M1 CANADA

Actions à mener par les utilisateurs du dispositif :

Nous recommandons de vérifier attentivement les informations fournies dans le document en pièce jointe (IM-00760 « Implantation de Perceval – Points Clés») en prenant en compte tous les points suivants :

- Evaluation préopératoire du patient
- Perceval sortie de son conteneur
- Technique chirurgicale
 - Incision de l'aorte
 - Précautions relatives à l'implantation de Perceval
 - Décalcification
 - Calibrage

Sorin Group Italia S.r.l.
a wholly-owned subsidiary of LivaNova Plc

Sede Legale:

Via Benigno Crespi, 17 – 20159 Milano – Italy

Sede Amministrativa:

Via Statale 12 Nord, 86 – 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

Stabilimenti:

Via Statale 12 Nord, 86 – 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229
Via Crescentino sn – 13040 Saluggia (VC) Italy
Tel.+39 0161 487.1 Fax +39 0161 487.681
Viale Cesare Cattaneo, 20 – 22063 Cantù (CO) Italy
Tel.+39 031 7370411 Fax +39 031 7370410

Sedi Commerciali:

Via Statale 12 Nord, 86 – 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229
Via Benigno Crespi, 17 – 20159 Milano – Italy
Tel.+39 02 69465.211 – Fax +39 02 69465.300

Servizio Clienti Italia: +39 02 37014960

International Customer Service: +39 02 37027030

Capitale Sociale: € 8.550.034,00

Registro Imprese di Milano N. 10556980158
R.E.A. MILANO 1767776 – N.Mecc. Imp./Exp. MI 352423
Cod. Fisc. 10556980158 – Part. IVA 02109510368
ISO CODE IT02109510368
Registro Nazionale Produttori AEE N. IT08020000000823

www.livanova.com

- Sutures de guidage
- Sutures de traction
- Largage de la valve
- Dilatation au ballonnet
- Vérification avant fermeture de l'aorte
- Retrait des sutures de guidage
- Procédure de retrait de la prothèse

Pour toute information complémentaire ou demande de clarification, nous vous remercions de bien vouloir contacter la personne référente ci-dessous, votre contact commercial LivaNova ou le Service Client.

Diffusion de l'information de sécurité

Nous vous remercions de vous assurer auprès de votre organisation que cette information de sécurité soit communiquée à tout le personnel qui doit en avoir connaissance. Dans le cas d'un transfert des produits à une autre organisation, merci de lui communiquer cette information et de l'indiquer sur le formulaire de réponse Client.

Nous vous remercions de maintenir l'attention sur cette information et les actions en résultant pour une période adéquate afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Une copie de cette notification a été fournie aux Autorités compétentes de santé concernées, qui sont donc informées de cette action

Contact :

Pour toute question concernant cette Information de sécurité, merci de contacter Giovanni Gaviglio, Directeur Qualité, Téléphone: +39 (0) 161 487812, Fax: +39 (0) 161 487599, Email: FSCA-HV@livanova.com ou votre représentant commercial LivaNova.

LivaNova s'engage à fournir une qualité de produits et de services à ses utilisateurs et nous nous excusons pour les désagréments causés par cette situation.

Sincères remerciements pour votre collaboration,
Cordialement,

Giovanni Gaviglio
Directeur Assurance Qualité

Sorin Group Italia S.r.l.
a wholly-owned subsidiary of LivaNova Plc

Sede Legale:
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy
Sede Amministrativa:
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

Stabilimenti:
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229
Via Crescentino sn - 13040 Saluggia (VC) Italy
Tel.+39 0161 487.1 Fax +39 0161 487.681
Viale Cesare Cattaneo, 20 - 22063 Cantù (CO) Italy
Tel.+39 031 7370411 Fax +39 031 7370410

Sedi Commerciali:
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy
Tel.+39 02 69465.211 - Fax +39 02 69465.300

Servizio Clienti Italia: +39 02 37014960
International Customer Service: +39 02 37027030

Capitale Sociale: € 8.550.034,00
Registro Imprese di Milano N. 10556980158
R.E.A. MILANO 1767776 - N.Mecc. Imp./Exp. MI 352423
Cod. Fisc. 10556980158 - Part. IVA 02109510368
ISO CODE IT02109510368
Registro Nazionale Produttori AEE N. IT0802000000823

www.livanova.com

Formulaire de réponse du client

Information de Sécurité: Référence # FSCA-HV-2016-001

Selon nos informations, votre centre est qualifié pour l'utilisation de la Valve aortique sans suture Perceval.

Merci de retourner ce formulaire complété à :

LivaNova France
Cécile Perrée, Responsable Qualité et Affaires réglementaires

Mail : cecile.perrée@livanova.com / sgf.complaints@livanova.com
N° de fax: 01 46 01 89 90
N° téléphone: 01 46 01 30 24

Merci de compléter :

1. Nous avons LU et compris l'information de sécurité
2. Oui – Nous avons les produits concernés et nous suivrons les recommandations
3. Nous n'avons pas/n'utilisons pas les produits référencés /ou/ Nous souhaitons plus d'informations (merci de préciser) :
.....

Pour nous contacter: Email: FSCA-HV@livanova.com

Nom du Client:

Pays: France

Nom du contact:

E-mail:

N° Fax:

N° téléphone:

Soumis par

Signature

Date/...../.....

Sorin Group Italia S.r.l.
a wholly-owned subsidiary of LivaNova Plc

Sede Legale:
Via Benigno Crespi, 17 – 20159 Milano – Italy
Sede Amministrativa:
Via Statale 12 Nord, 86 – 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

Stabilimenti:
Via Statale 12 Nord, 86 – 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229
Via Crescentino sn – 13040 Saluggia (VC) Italy
Tel.+39 0161 487.1 Fax +39 0161 487.681
Viale Cesare Cattaneo, 20 – 22063 Cantù (CO) Italy
Tel.+39 031 7370411 Fax +39 031 7370410

Sedi Commerciali:
Via Statale 12 Nord, 86 – 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229
Via Benigno Crespi, 17 – 20159 Milano – Italy
Tel.+39 02 69465.211 – Fax +39 02 69465.300

Servizio Clienti Italia: +39 02 37014960
International Customer Service: +39 02 37027030

Capitale Sociale: € 8.550.034,00
Registro Imprese di Milano N. 10556980158
R.E.A. MILANO 1767776 – N.Mecc. Imp./Exp. MI 352423
Cod. Fisc. 10556980158 – Part. IVA 02109510368
ISO CODE IT02109510368
Registro Nazionale Produttori AEE N. IT08020000000823

www.livanova.com

Implantation de Perceval Points clés

REF. FSCA-HV-2016-001

DRAFT

Evaluation préopératoire du patient

Perceval sortie de son conteneur

Technique chirurgicale

- Incision de l'aorte
- Précautions relatives à l'implantation de Perceval
- Décalcification
- Calibrage
- Sutures de guidage
- Sutures de traction
- Largage de la valve
- Dilatation au ballonnet
- Vérification avant fermeture de l'aorte
- Retrait des sutures de guidage
- Procédure de retrait de la prothèse

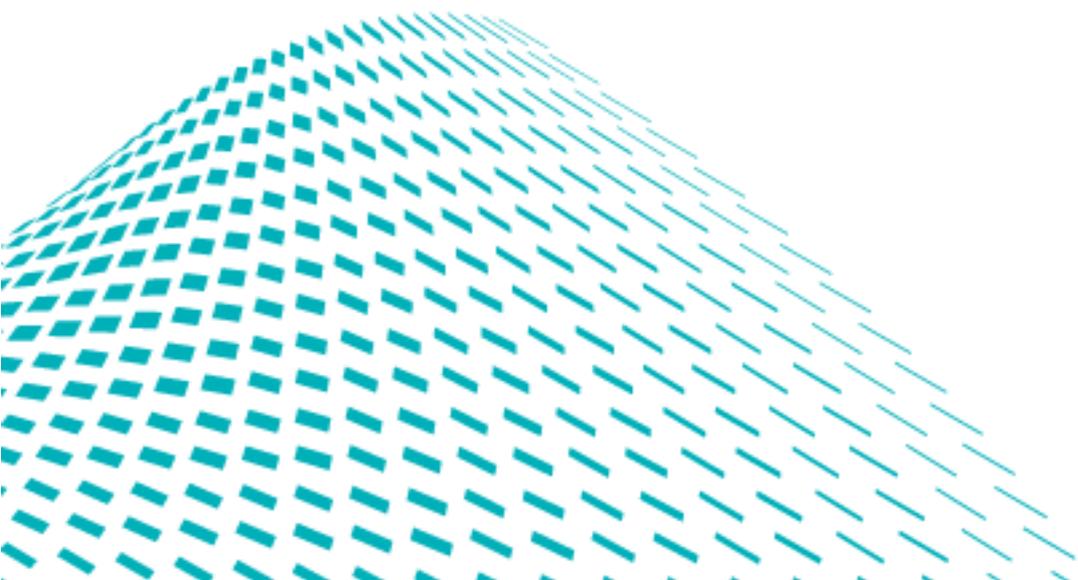
Evaluation préopératoire du patient

Evaluation préopératoire du patient

AVERTISSEMENT : Vérifier au moment de l'échographie préopératoire que le rapport entre la jonction sino-tubulaire et le diamètre de l'anneau est $\leq 1,3$. Un ratio supérieur à 1,3 indique une dilation de la racine aortique pour laquelle l'implantation de Perceval S est contre-indiquée.

L'échocardiographie trans-oesophagienne (ETO) fournit des informations sur la géométrie de la racine aortique permettant la mesure de la jonction sino-tubulaire (JST) et le calcul ultérieur du rapport JST / anneau, qui devrait être < 1.3 pour l'implantation optimale de la valve. La mesure de la jonction sino-tubulaire peut être difficile sans ETO.

Perceval sortie de son conteneur



Perceval sortie de son conteneur

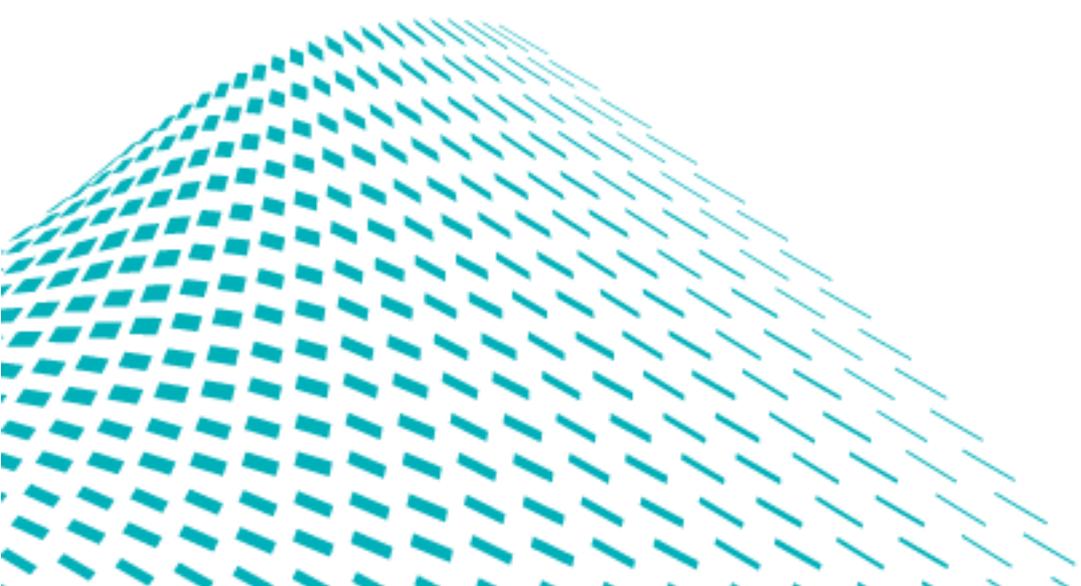
La valve sortie de son conteneur n'est pas complètement fermée. Une forme symétrique peut être observée, mais les feuillets ne sont pas coaptés.

Cela est normal. En effet, Perceval a un diamètre plus grand que la plage des anneaux indiqués, afin d'appliquer une force radiale pour assurer l'étanchéité et la fixation de la valve une fois implantée.

Lorsque la valve a été correctement dimensionnée et implantée, son diamètre d'entrée est réduit pour s'adapter à l'anneau du patient et obtenir la coaptation des feuillets.



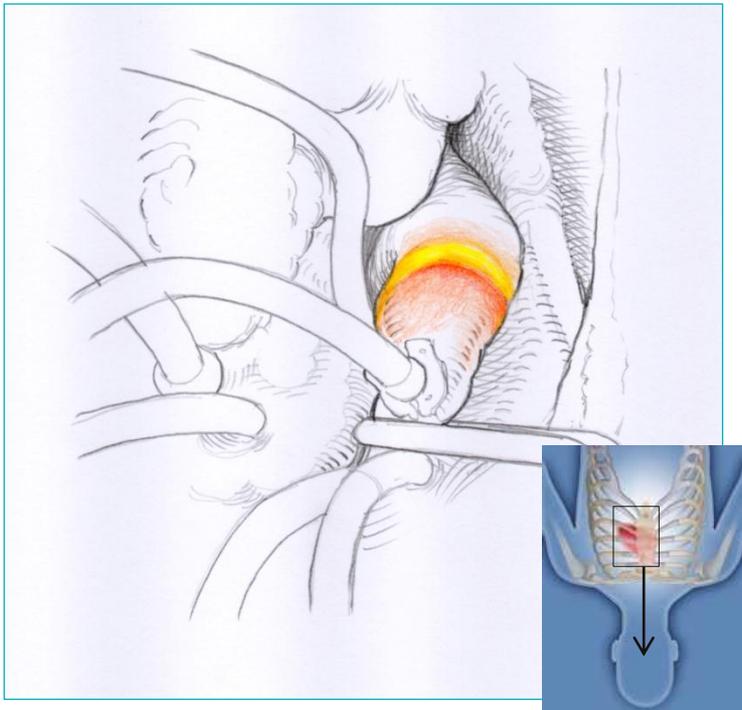
Technique chirurgicale



Aortotomie

Une aortotomie transversale située au moins 3,5 cm au-dessus de l'anneau aortique ou au moins 0,5 cm au-dessus de la jonction sino-tubulaire est considérée comme optimale.

AVERTISSEMENT: L'aortotomie oblique n'est pas recommandée puisque l'expansion du dispositif à l'implantation pourrait entraîner des difficultés lors de la suture de l'aortotomie .



L'aortotomie est faite transversalement, plus haut que celle utilisée pour un remplacement de valve traditionnel. La raison en est que le stent Nitinol est plus long que celui d'une valve traditionnelle et que la portion de sortie la valve pourrait ainsi interférer lors de la fermeture de l'aortotomie ou être prise dans sa suture, si elle était trop basse.

L'extension de l'aortotomie dépend de la préférence du chirurgien; il n'est pas recommandé de pousser trop loin l'incision.

Précautions lors de l'implantation de Perceval

En cas de procédures concomitantes, elles doivent être effectuées dans la mesure du possible avant l'implantation de Perceval S.

Après l'implantation de Perceval, la manipulation du cœur et/ou de l'aorte ascendante si nécessaire, doit être effectuée en douceur; si un rétracteur atrial doit être placé, prenez soin de ne pas comprimer l'aorte ascendante. Ces manœuvres pourraient entraîner des effets inconnus sur la valve implantée, tels que le déplacement et le plissement.

Décalcification

Avertissement: La décalcification intra-annulaire complète n'est pas nécessaire, mais les calcifications intra-luminaires excentriques/volumineuses doivent être retirées.

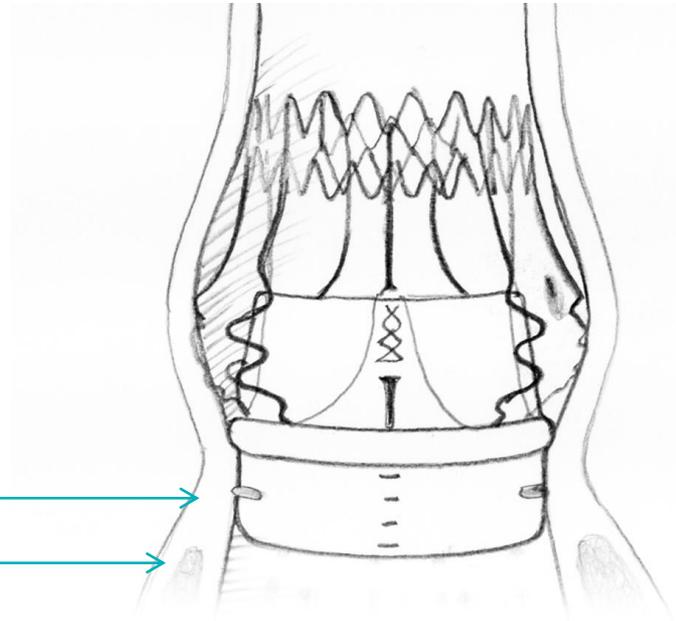
Une décalcification insuffisante ou du calcium résiduel pourrait donner une surface irrégulière pouvant entraîner des fuites para-valvulaires.

Des dépôts de calcium encombrants dans la chambre de chasse du ventricule gauche (LVOT) pourraient empêcher une expansion optimale de la partie proximale du stent.

Ces dépôts doivent être abordés au cours de l'implantation pour éviter les fuites paravalvulaires ou un mauvais positionnement de la valve.

Une hypertrophie LVOT pourraient empêcher une expansion optimale de la partie proximale du stent.

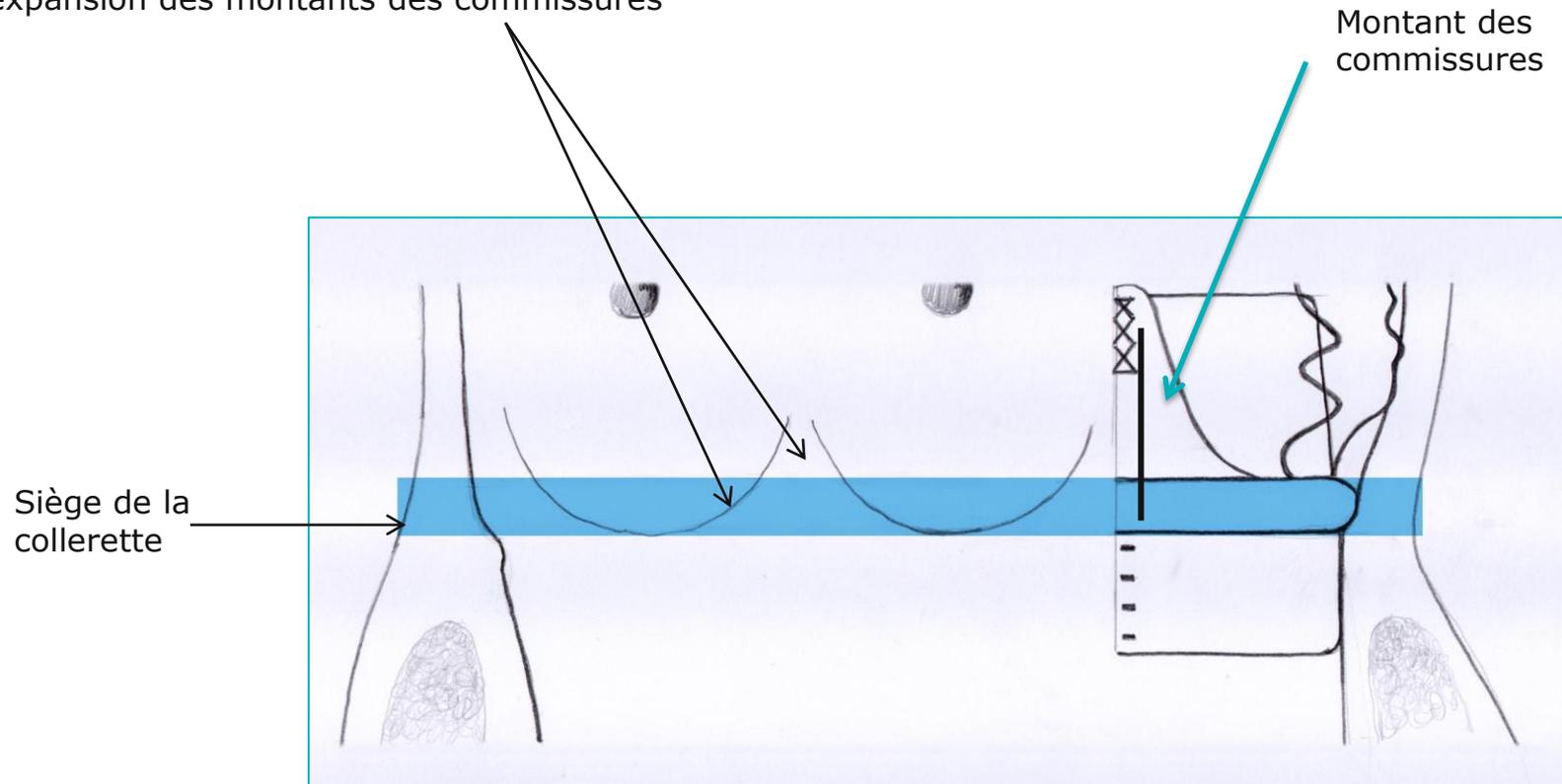
Dans ce cas la myectomie est recommandée



Décalcification

La décalcification est très importante dans les zones proches des commissures.

Ici, les dépôts de calcium pourraient nuire à l'expansion des montants des commissures



Calibrage

Chaque calibre représente les limites inférieures et supérieures de la valve Perceval

Il est recommandé de commencer le calibrage avec le calibre "S".

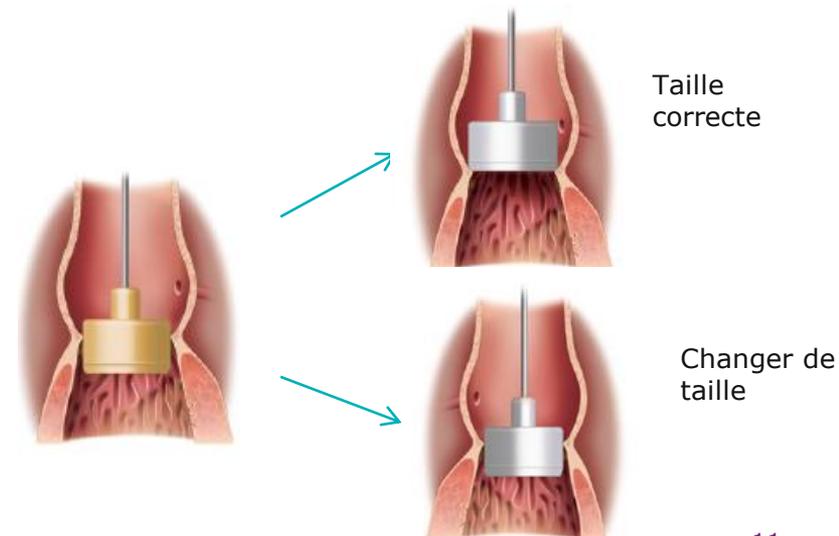
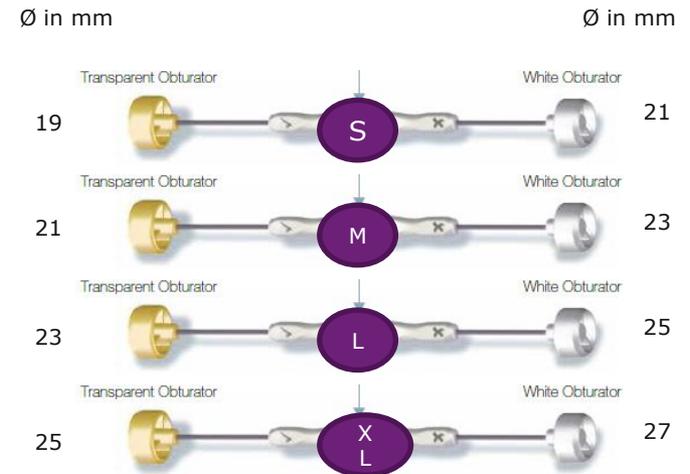
Les obturateurs blancs ne doivent pas déformer l'anneau pendant la procédure de calibrage.

Éviter de forcer l'obturateur blanc à travers l'anneau.

L'importance d'un calibrage correct

La taille appropriée de la prothèse est établie lorsque l'obturateur transparent passe facilement à travers l'anneau aortique dans le ventricule gauche et que l'obturateur blanc reste stable au-dessus de l'anneau aortique.

Le sous-dimensionnement peut entraîner une fuite centrale ou para-valvulaire, tandis que le surdimensionnement peut conduire à des gradients de pression élevés ou encore à un mauvais fonctionnement de la valve.



Calibrage: Que faire en cas de doute ?

Exemple: si vous poussez avec une force plus importante, l'obturateur blanc va passer à travers l'anneau.

Suggestion: vérifiez que le calibre de la valve est entré dans l'anneau perpendiculairement à son plan.

Puis, si l'obturateur blanc reste au-dessus de l'anneau ou reste bloqué dans l'anneau, nécessitant une traction ferme pour le récupérer, choisissez la valve de la taille du calibre (pas la taille supérieure).

RAPPEL:

Il n'y a aucun avantage à sur-dimensionner la valve Perceval.

Une valve Perceval surdimensionnée ne garantit pas une meilleure performance hémodynamique. Cela pourrait entraîner une expansion moins optimale qui pourrait conduire à des gradients plus élevés.

CONSEIL:

Dans le cas limite d'un anneau qui se trouverait exactement entre deux tailles de valves, considérez la dimension globale de la racine aortique (largeur des sinus et de la jonction sino-tubulaire) pour choisir la taille.

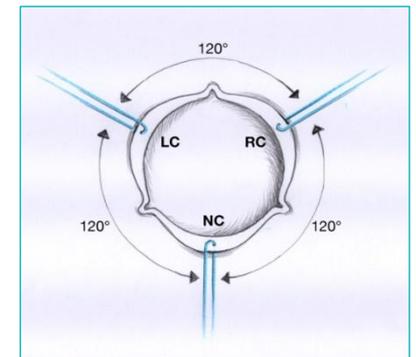
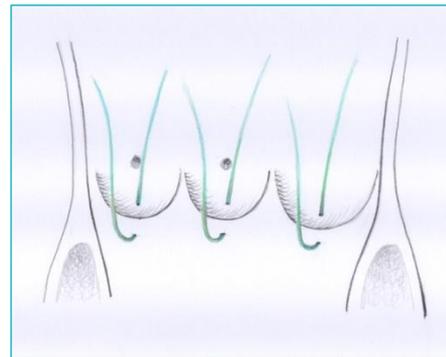
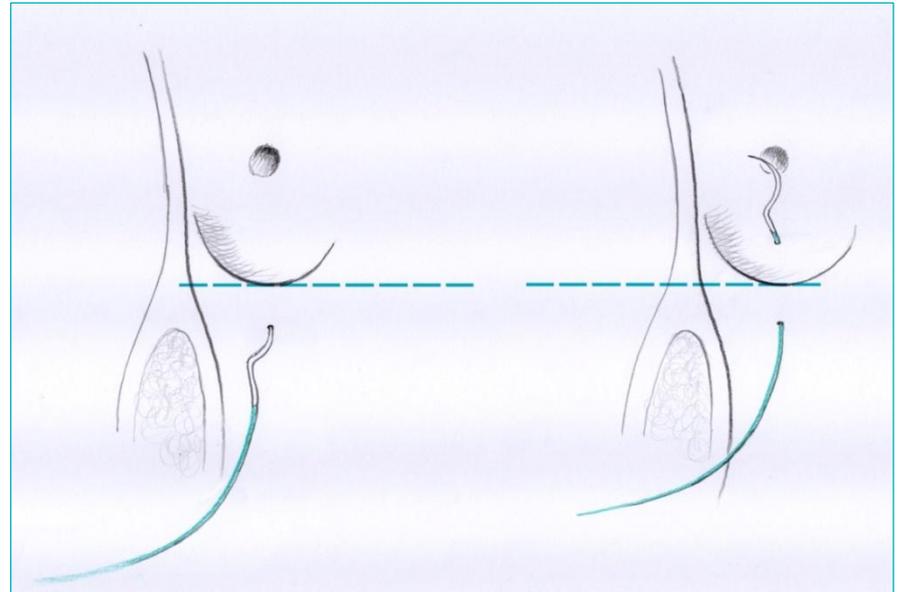
Sutures de guidage

La mise en place correcte des fils de suture de guidage est essentielle pour le bon positionnement de la valve.

Les sutures de guidage doivent être placées pour contrer la traction appliquée lors du parachutage du dispositif.

Placer une suture de guidage dans chaque sinus de la valve, 2 à 3 mm sous le point de charnière du feuillet, perpendiculairement à l'anneau.

La distribution à 120° des sutures peut être assurée en utilisant les calibreurs, car ils ont des rayons de référence distribués sur 120 degrés.

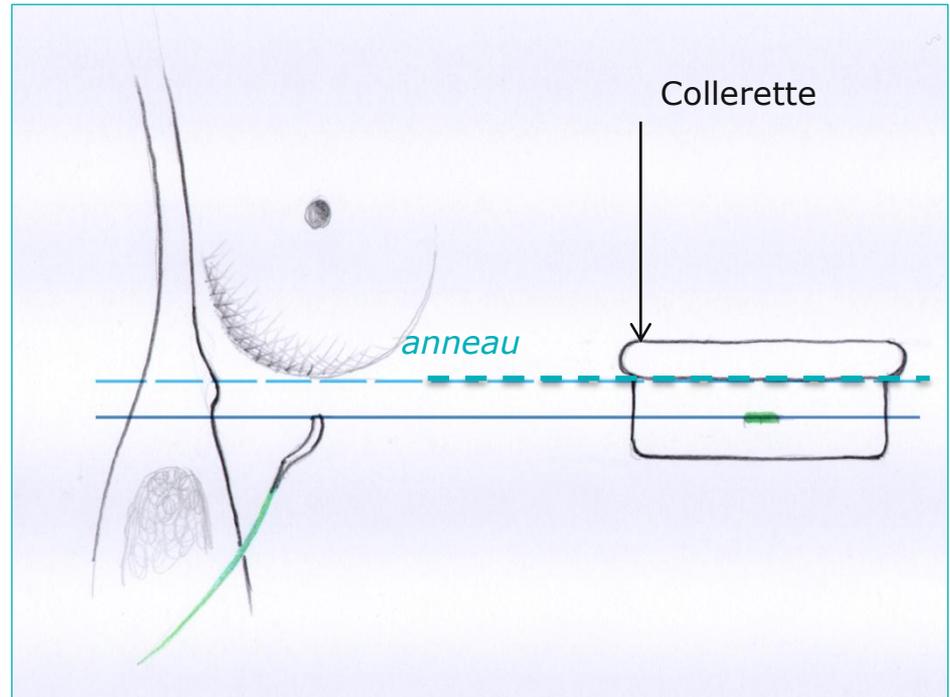


Sutures de guidage – Recommandation pour l'extrémité LVOT

Évitez de placer les sutures de guidage trop bas dans l'anneau.

Les fils de suture ne doivent pas se situer à plus de 2-3 mm en dessous de l'anneau du patient.

La collerette de Perceval doit se situer **au dessus de l'anneau**.



L'extrémité des sutures de guidage LVOT détermine la profondeur de la valve.

Par conséquent, il est important que les sutures de guidage soient placées en insérant l'aiguille dans le LVOT (au-dessous de l'anneau) et en la sortant au-dessus de l'anneau.

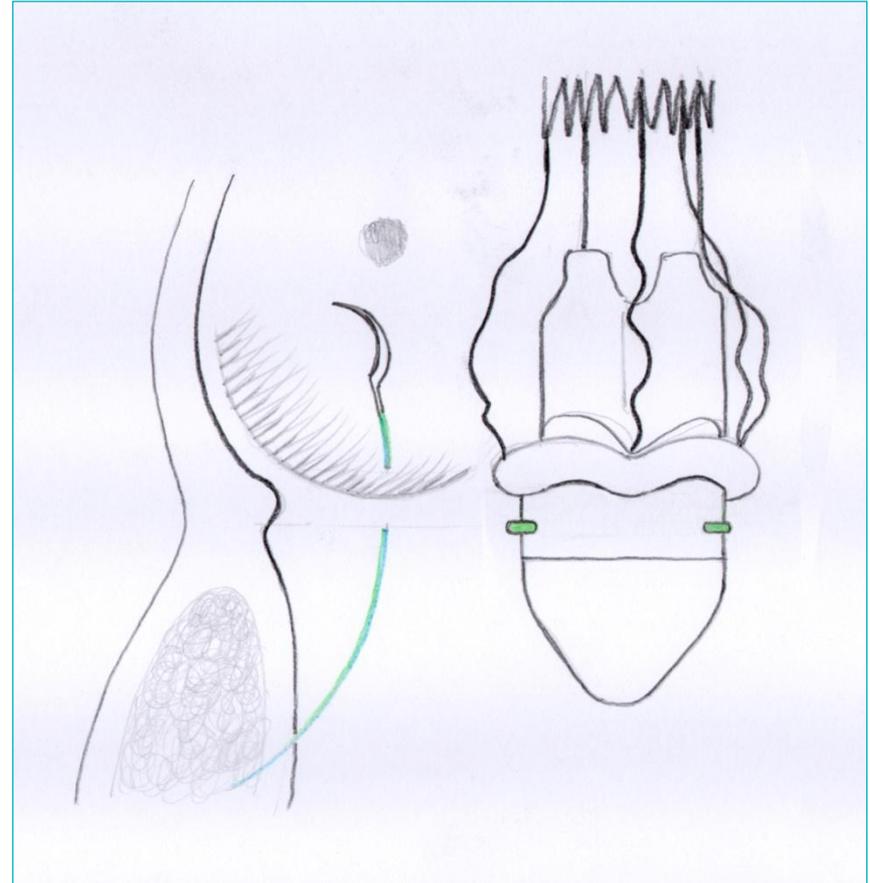
Cela empêche que la valve soit déployée trop bas ou trop haut dans la racine aortique.

Sutures de guidage– Recommandation pour l'extrémité aortique

Les extrémités aortiques des sutures de guidage fournissent un point de référence important avant le déploiement de la valve.

Placez l'extrémité aortique des sutures de guidage à 2-3 mm au-dessus de l'anneau. Cela fournira une bonne référence pour le positionnement de la valve avant son déploiement.

Le bord de la collerette doit être à peu près au même niveau que les points de sortie des sutures de guidage.



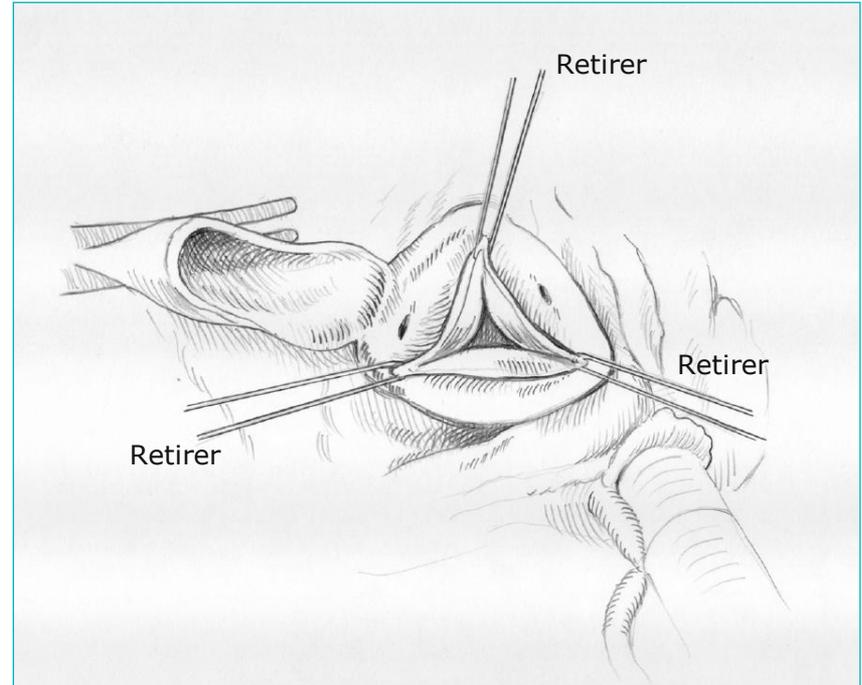
Sutures de traction

L'utilisation de sutures de traction, placées au niveau des commissures, n'est pas obligatoire dans l'implantation de Perceval.

Cependant, leur utilisation peut favoriser la visibilité et faciliter la mise en place des sutures de guidage.

Si vous utilisez des fils de traction, souvenez-vous de les retirer avant le largage de la valve.

Comme les fils de traction soulèvent le plan de l'anneau vers le haut, ils doivent être retirés avant l'implantation de Perceval pour éviter un mauvais positionnement de la valve après leur retrait.



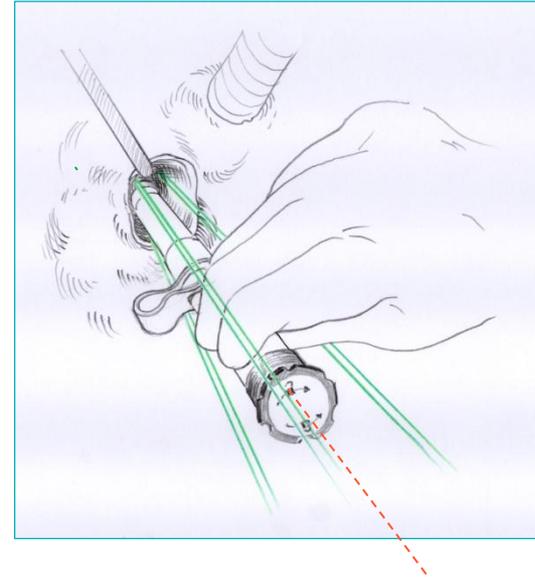
Technique chirurgicale – Traction des sutures de guidage

Les trois sutures de guidage doivent être tendues fermement pendant le déploiement de la valve.

Si la tension est faible sur l'une des sutures de guidage, la valve pourrait basculer de ce côté.

Les sutures de guidage doivent être tendues à un angle proche de celui du support.

Veillez à ce que pendant le déploiement de la valve, vous n'empêchiez pas vos assistants de garder les trois sutures de guidage bien tendues avec un angle correct.



Axe du support

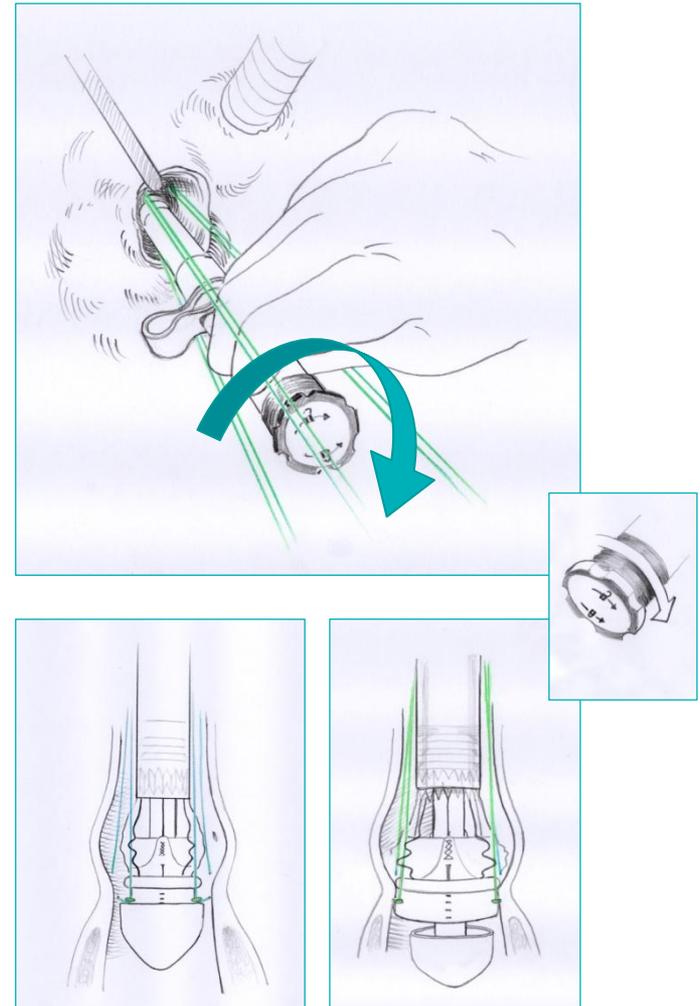
Largage de la valve

Évaluer l'alignement de la valve par rapport aux sinus coronaires gauche et droit, et au sinus non coronarien. Le nadir du feuillet non coronarien étant plus bas, le support doit être incliné vers le chirurgien afin d'obtenir un positionnement approprié au niveau de l'anneau et prévenir la fuite para-valvulaire.

Tourner le bouton de commande du support dans le sens horaire (flèche avec cadenas ouvert) jusqu'à ce que vous entendiez un déclic et sentiez le relâchement de l'anneau d'entrée de flux de la valve.

A cette étape, assurez-vous de ne pas incliner le support qui doit être maintenu perpendiculairement au plan de l'anneau.

Veiller à ce que les sutures ne soient pas enchevêtrées dans les montants du stent, ce qui pourrait gêner le positionnement correct du dispositif.



Largage de la valve

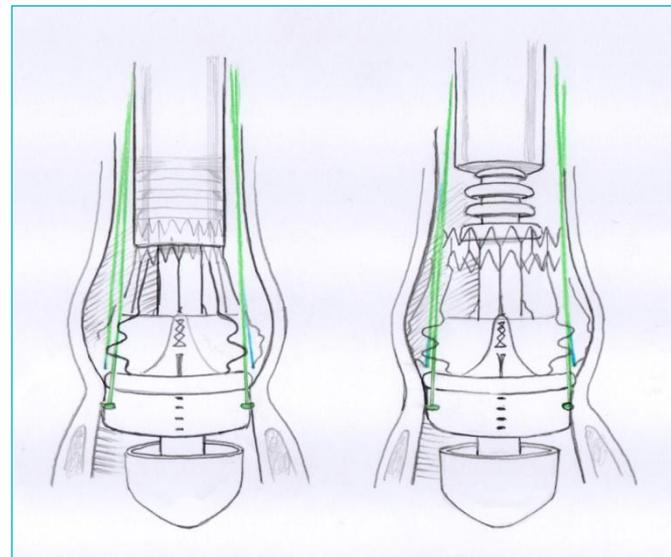
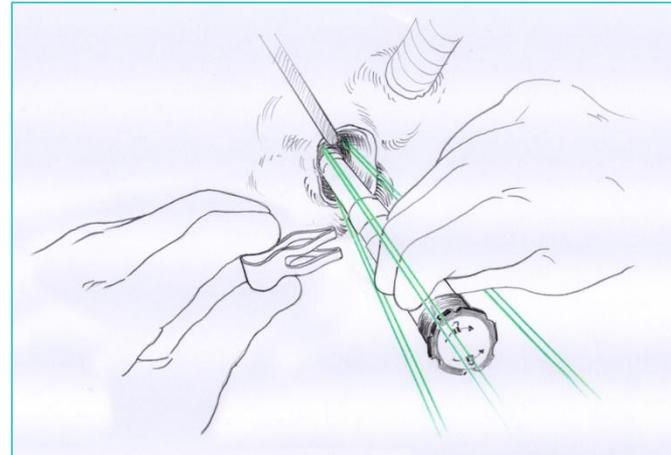
Retirez le Smart Clip et tirez la gaine coulissante du support.

Évitez les mouvements de rotation et gardez l'axe du support dans l'axe de l'aorte.

Veiller à ce que les sutures de guidage ne soient pas piégées dans les parois du stent.

La section de sortie du flux de la valve est libérée après le retrait du support.

Une fois le déploiement terminé, le support doit être retiré du LVOT avec de légers mouvements de rotation. Évitez d'enchevêtrer le support dans la prothèse.



Dilatation au ballon

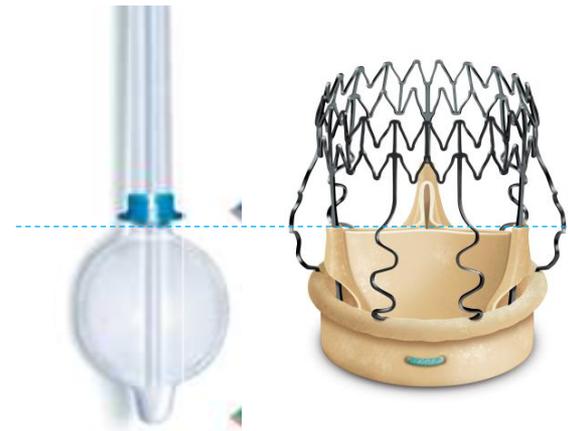
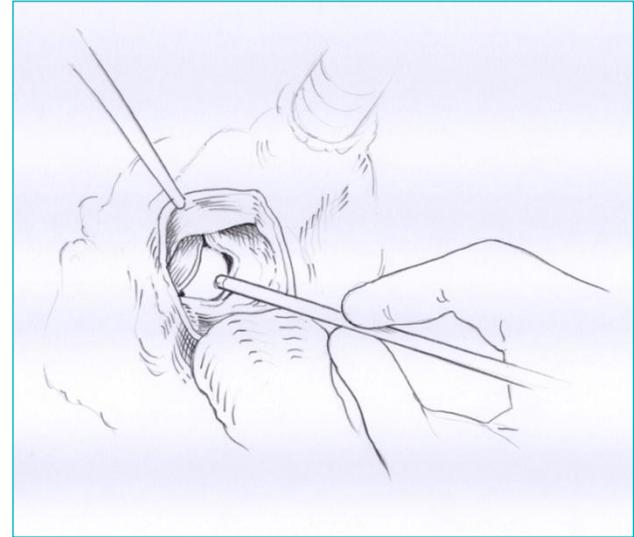
La dilatation au ballon permet une étanchéité optimale de la valve dans l'anneau aortique.

La dilation au ballon ne cause pas de déformation du stent.

Choisir le ballon qui correspond à la taille de la valve implantée.

Pendant la dilatation du ballon, le cathéter doit absolument rester stable pour éviter le placement incorrect ou des dégâts sur la prothèse.

S'assurer que le ballon soit complètement dégonflé avant de le retirer (Retirer un ballon non dégonflé peut engendrer un déplacement de la valve).

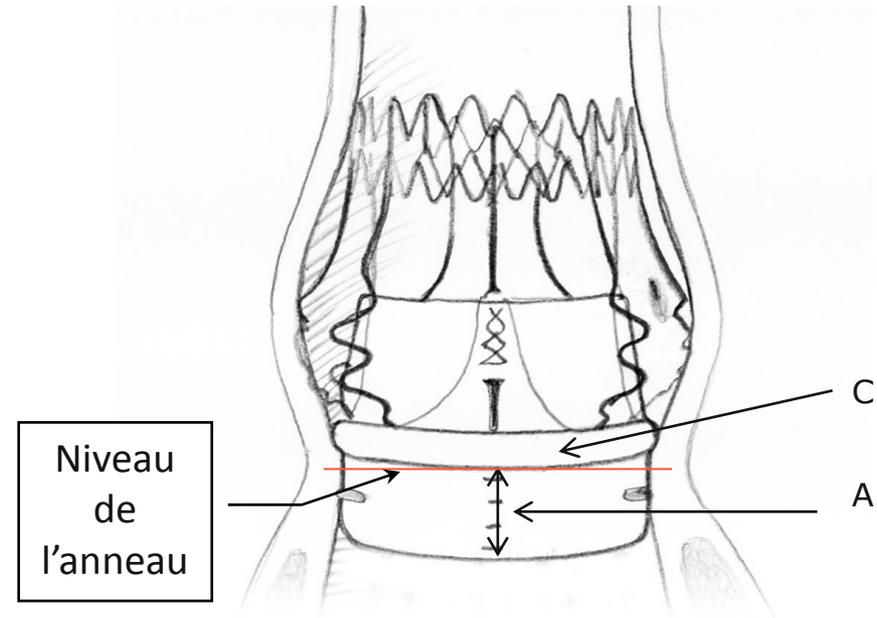


Vérification avant fermeture de l'aorte

Avant la fermeture de l'aorte, les vérifications suivantes doivent être effectuées:

- Perméabilité des ostia coronaires
- Position correcte de la valve

La collerette d'étanchéité péricardique (C) doit se trouver en position supra annulaire tandis que l'anneau d'entrée de flux (A) devra être positionné en intra annulaire.



Vérification avant fermeture de l'aorte

Positionnement de la valve:

La collerette de Perceval se trouve en position supra annulaire tandis que l'anneau d'entrée de flux est positionné en intra annulaire.

Aussi, si l'anneau est visible depuis le haut, la valve est placée trop bas.

Si l'anneau est visible depuis le ventricule, la valve est placée trop haut.

Vérifier visuellement que les montants sinusoïdaux sont juxtaposés aux sinus de Valsalva. La complète apposition de l'anneau de sortie de flux à la paroi aortique au niveau de la JST n'est pas requise.

La post-dilatation de l'anneau de sortie de flux n'est pas recommandée.



Vérification avant fermeture de l'aorte

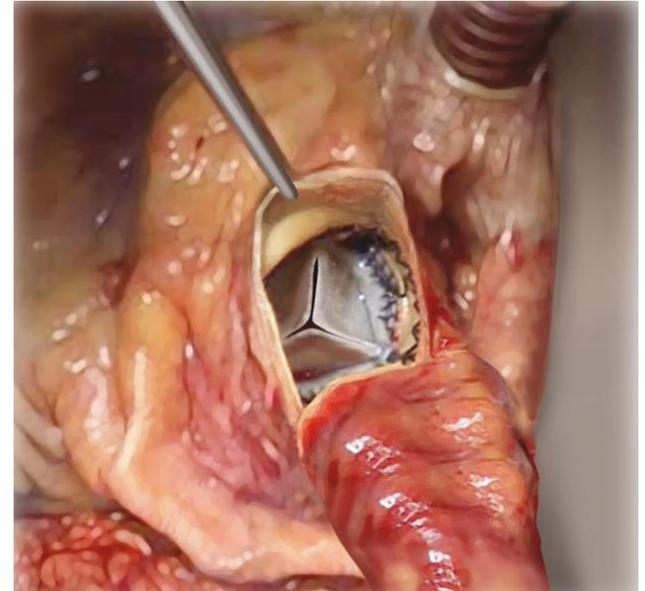
Une valve Perceval correctement calibrée et implantée à la racine de l'aorte montrera une coaptation uniforme, avec les bords des feuillets à la même hauteur.

Noter la possibilité d'un espace limité au centre des feuillets. C'est intrinsèque à la conception de la valve, tant qu'il est symétrique et limité.

Vérifier que la prothèse soit bien fixée à la racine de l'aorte et qu'il n'y ait pas d'absence de contact entre la prothèse et l'anneau aortique, potentiellement responsable des fuites para-prothétiques.

Le remplissage de la racine de l'aorte peut être fait à la discrétion du chirurgien (test hydraulique).

En utilisant délicatement les pinces arrondies, les feuillets devraient montrer une coaptation uniforme avec les bords des feuillets à la même hauteur.



Retrait des sutures de guidage

Retirer les sutures de guidage avant de refermer l'aortotomie.

Pour retirer les sutures de guidage, elles doivent être coupées juste au dessus du niveau de l'aortotomie.

Les sutures de guidage ne doivent pas être liées. Cela pourrait empêcher le positionnement optimal de la valve et provoquer des fuites centrales ou para-valvulaires.

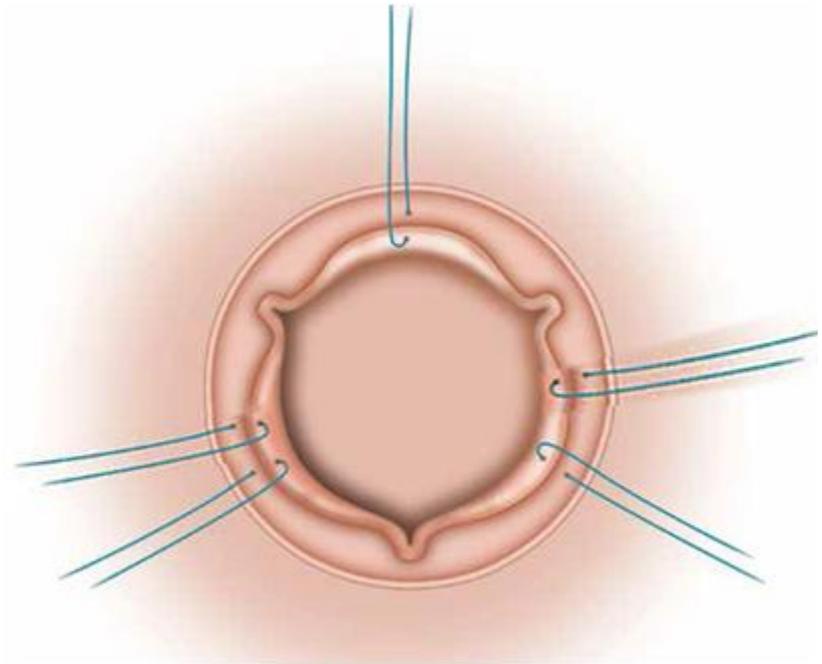
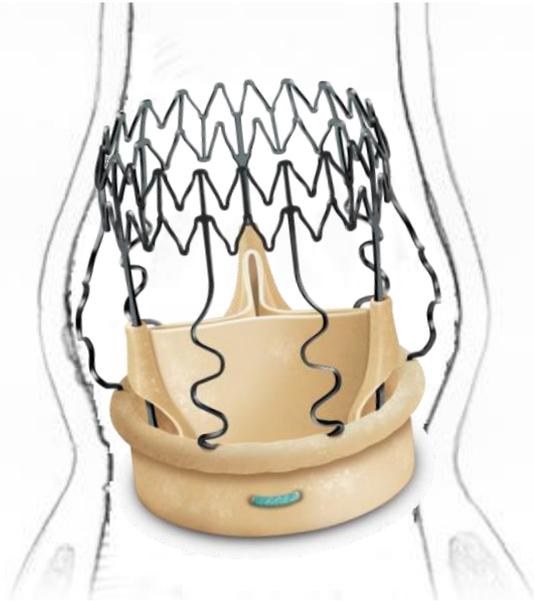
Risques potentiels liés au non retrait / liaison des sutures de guidage

Valve inclinée en raison de :

- Positionnement incorrect des sutures de guidage dans une situation anatomique défavorable.
- Mauvais placement pendant le lien des sutures de guidage

Valve distordue en raison:

D'un mauvais positionnement des sutures de guidage (Non alignées aux boutonnières de la valve disposées à 120 degrés)



Procédure de retrait de la prothèse

Si le retrait de la prothèse s'avérait nécessaire, procéder ainsi:

Placer de la glace pilée obtenue à partir d'une solution physiologique stérile dans le champs opératoire, et s'assurer qu'elle soit au contact de la prothèse;

Asperger la prothèse dans la solution physiologique glacée et simultanément saisir la section de sortie de la prothèse avec trois pinces chirurgicales positionnées à 120°;

Utiliser les pinces pour créer une compression radiale sur la prothèse, afin de réduire son diamètre; la procédure est réalisée en maintenant la portion supérieure du stent (sortie) en deux points opposés, et en les tirant au centre au même moment, formant un X. Grace aux mouvements en X, la prothèse peut être facilement retirée (*).

Après le détachement de la prothèse des parois aortiques, extraire les pinces et la prothèses en un seul bloc, ne pas endommager les tissus environnants.

Une prothèse Perceval extraite NE DOIT PAS ÊTRE REIMPLANTÉE, son intégrité n'étant alors plus garantie.

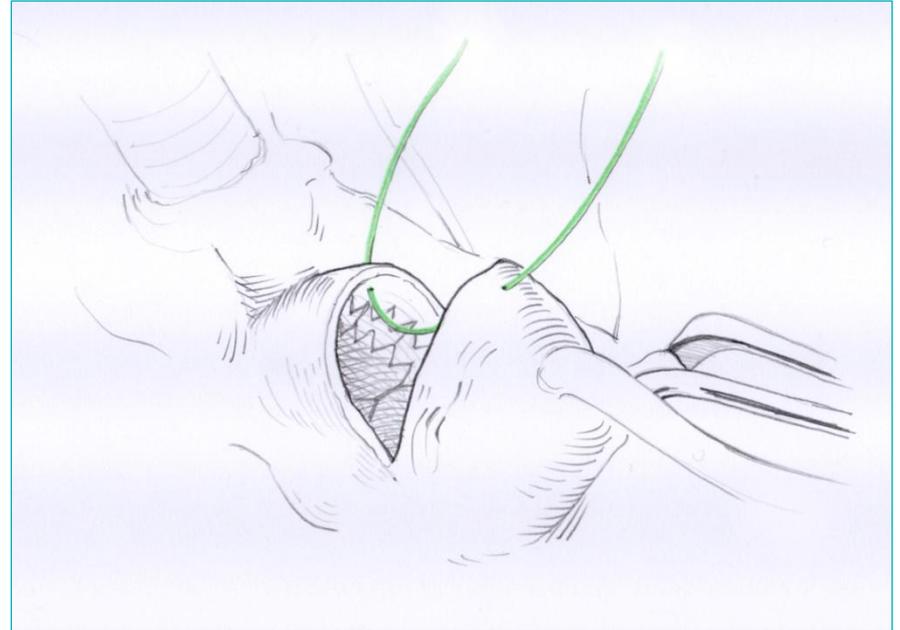
(*) Santarpino G. et al. "A supra-annular malposition of the Perceval S sutureless aortic valve: the 'X-movement' removal technique and subsequent reimplantation" Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 15 (2012) 280-281

Fermeture de l'aorte

S'assurer que les sutures de fermeture ne soient pas prises dans le stent.

Puisque le niveau de l'aortotomie s'éloignera de l'anneau après déclampage, accrocher la structure du stent dans la suture risquerait de déloger la valve dans la racine aortique.

Ainsi, chaque point de suture doit être effectué avec une inspection visuelle pour assurer d'une fermeture correcte.



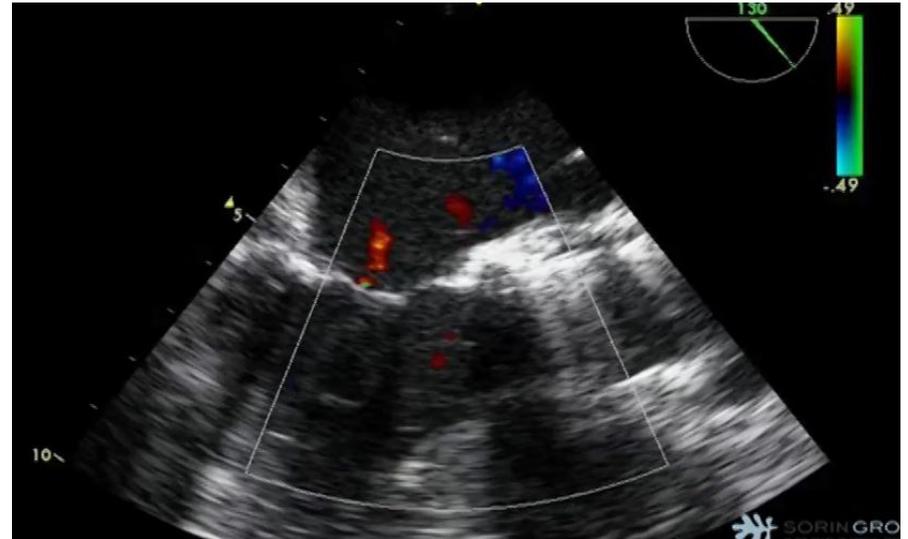
Echographie intra-opératoire post-implantation

L'échographie intra-opératoire post-implantation est une étape importante du contrôle qualité de chaque procédure de valve.

Parmi les paramètres d'une implantation sans suture, elle évite les détections tardives de dysfonctionnement du dispositif ou de régurgitation après la procédure.

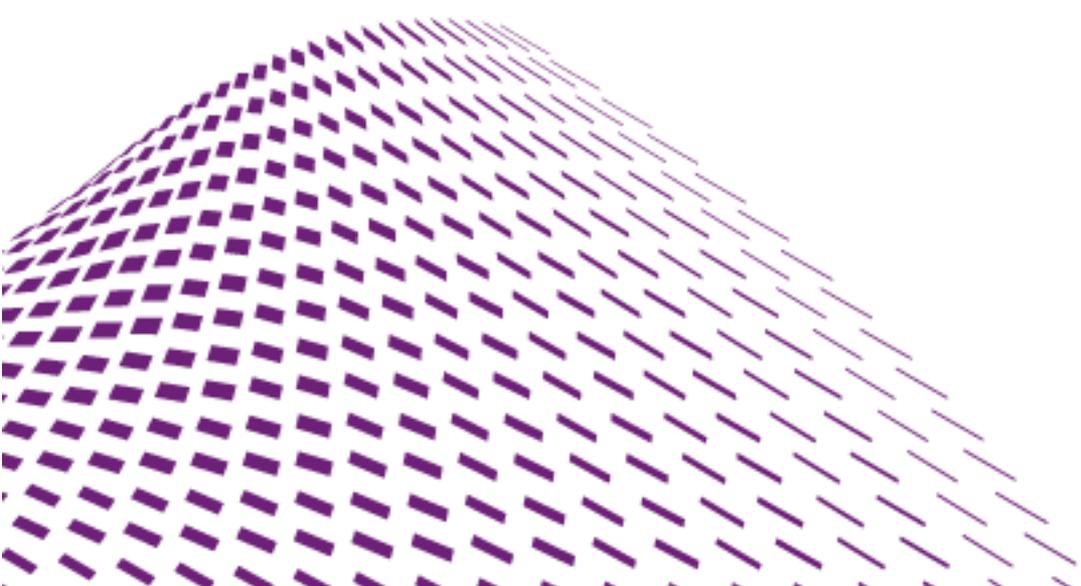
Note: après déclampage, en particulier en cas de basse pression, une fuite centrale peut être détectée. Dans la plupart des cas, cela disparaît en quelques heures après restauration de la pression diastolique.

Si une fuite plus importante est détectée, vérifier le positionnement et la taille de la valve afin d'évaluer la nécessité d'une explantation.



LivaNova

Health innovation that matters



www.livanova.com