



Edwards

Edwards PASCAL Precision Transcatheter Valve Repair System Système de réparation de valve transcathéter Edwards PASCAL Precision Sistema de reparação da válvula transcateter Edwards PASCAL Precision

Directory ■ Annuaire ■ Diretório

English (en).....	1
Français (fr).....	7
Português (pt).....	13
Figures ■ Figuras ■ Figuras.....	19
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Legenda de símbolos.....	23

English

Instructions for Use

Rx only

The Edwards PASCAL Precision transcatheter valve repair system includes (herein referred to as the PASCAL Precision system):

Model	Device
20000IS	PASCAL Precision system - implant system
20000ISM	PASCAL Precision system - PASCAL Ace implant system
20000GS	PASCAL Precision system - guide sheath

The PASCAL Precision system is compatible with the following single-use accessories:

Model	Device
10000T	PASCAL system - table
20000ST	PASCAL system - stabilizer rail system

The PASCAL Precision system is compatible with the following reusable accessories:

Model	Device
10000UP	Edwards reusable platform
10000PT	Edwards reusable plate
10000CR	Edwards reusable cradle

• Implant System

The implant system consists of the steerable catheter (outermost layer), the implant catheter (innermost layer), and the implant (hereinafter refers to implants from model 20000IS and model 20000ISM). The implant system percutaneously delivers the implant to the native valve via a femoral vein access.

• PASCAL Implant (Figures 1-3)

The implant is deployed and secured to the leaflets of the native valve, acting as a filler in the regurgitant orifice. The primary components of the implant are the spacer, paddles, and clasps constructed from

nitinol and covered in polyethylene terephthalate. The 20000IS implant also comprises a titanium nut and bolt, PEEK bushing, and a silicone seal. The 20000ISM implant also comprises a titanium nut, bolt, distal and proximal plate, and a silicone seal and is a smaller size implant.

The implant has four main paddle positions: elongated, closed, leaflet-capture-ready, and leaflet-captured.

• Implant Catheter (Figure 4)

The implant is provided attached to the implant catheter by sutures and a threaded shaft. The implant catheter controls the deployment of the implant. The four primary controls are the clasp sliders, the paddle knob, the implant release knob, and the suture locks. The clasp sliders control the clasps (retracting the clasp sliders raises the clasps and advancing the clasp sliders lowers the clasps). The paddle knob controls the paddles (rotating the paddle knob clockwise closes the paddles and rotating the paddle knob counterclockwise opens the paddles). The implant release knob controls the release of the implant from the implant catheter. The suture locks control release of the sutures from the clasps. The implant catheter is provided assembled within the steerable catheter.

• Steerable Catheter (Figure 4)

The steerable catheter has a rotational control knob (flex knob) that actuates the flexion mechanism to navigate and position the implant to the target location. A radiopaque marker band located on the distal portion of the catheter indicates the end of the flex section.

• Guide Sheath (Figure 5)

The guide sheath set includes a steerable guide sheath and introducer. The guide sheath provides atrial access. It has a hydrophilic coating and a rotational control knob (flex knob) which actuates the flexion mechanism to position the guide sheath at the target location.

The introducer is compatible with a 0.035 in (0.89 mm) guidewire.

• Stabilizer Rail System (Figure 6)

The stabilizer rail system is indicated to aid with positioning and stabilization of the PASCAL Precision system during implantation procedures. The stabilizer rail system can be attached to the guide sheath and implant system as needed any time during the procedure. The use of the stabilizer rail system is recommended.

• Table (Figure 7)

The table is used outside of the sterile field to provide a stable platform for the implant system, guide sheath, and stabilizer rail system. The table is height-adjustable. The use of the table is recommended.

• Reusable Accessories

For reusable accessories, refer to the Edwards Reusable Accessories: Reusable Platform (Model 10000UP), Reusable Plate (Model 10000PT), and Reusable Cradle (Model 10000CR) Instructions for Use (herein referred to as the Edwards Reusable Accessories IFU).

• Loader (Figure 8)

The loader is used to introduce the implant system through the guide sheath seals. The loader is included in the implant system and guide sheath packaging for user convenience.

1.0 Indications

The PASCAL Precision transcatheter valve repair system (the PASCAL Precision system) is indicated for the percutaneous reduction of significant, symptomatic mitral regurgitation (MR $\geq$ 3+) due to primary abnormality of the mitral apparatus (degenerative MR) in patients who have been determined to be at prohibitive risk for mitral valve surgery by a heart team, which includes a cardiac surgeon experienced in mitral valve surgery and a cardiologist experienced in mitral valve disease, and in whom existing comorbidities would not preclude the expected benefit from reduction of the MR.

2.0 Contraindications

The PASCAL Precision system is contraindicated in patients with the following conditions:

- Patients who cannot tolerate procedural anticoagulation or post procedural anti-platelet regimen
- Untreatable hypersensitivity or contraindication to nitinol alloys (nickel and titanium) or contrast media
- Active endocarditis of the mitral valve
- Rheumatic etiology for mitral regurgitation
- Evidence of intracardiac, inferior vena cava (IVC) or femoral venous thrombus

3.0 Warnings

3.1 Device Handling

3.1.1 PASCAL Precision System, Table, and Stabilizer Rail System

- The devices are designed, intended, and distributed for single use only. There are no data to support the sterility, non-pyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.
- Devices should be handled using standard sterile technique to prevent infection.
- Do not expose any of the devices to any solutions, chemicals, etc., except for the sterile physiological and/or heparinized saline solution. Irreparable damage to the device, which may not be apparent under visual inspection, may result.
- Do not use any of the devices in the presence of combustible or flammable gases, anesthetics, or cleaners/disinfectants.
- Do not use the devices if the expiration date has elapsed.
- Do not use if the packaging seal is broken or if the packaging is damaged for sterile devices.
- Do not use if any of the devices were dropped, damaged, or mishandled in any way.
- Standard flushing and de-airing technique should be used during preparation and throughout procedure to prevent air embolism.

3.1.2 Edwards Reusable Platform, Reusable Plate, and Reusable Cradle

- The devices are designed, intended, and distributed for multiple uses. For reusable accessories, refer to the Edwards Reusable Accessories IFU.

3.2 Clinical Warnings

- As with any implanted medical device, there is a potential for an adverse immunological response.
- Serious adverse events, sometimes leading to surgical intervention and/or death, may be associated with the use of this system ("Potential Adverse Events"). A full explanation of the benefits and risks should be given to each prospective patient before use.
- Careful and continuous medical follow-up is advised so that implant-related complications can be diagnosed and properly managed.
- Anticoagulation therapy must be determined by the physician per institutional guidelines.

4.0 Precautions

4.1 Precautions Prior to Use

- Patient selection should be performed by a heart team to assess patient risk and anatomical suitability.

4.2 Precautions After Use

- Short-term anticoagulation therapy may be necessary after valve repair with the PASCAL Precision system. Prescribe anticoagulation and other medical therapy per institutional guidelines.

5.0 Special Patient Populations

5.1 Pregnancy

- The PASCAL Precision system has not been tested in pregnant women. Effects on the developing fetus have not been studied. The risks and reproductive effects are unknown at this time.

5.2 Gender

- No safety or effectiveness related gender differences were observed in clinical studies.

5.3 Ethnicity

- Insufficient subject numbers prevent ethnicity-related analyses on the clinical safety and effectiveness.

5.4 Pediatrics

- Safety and effectiveness of the PASCAL Precision system has not been established in pediatric patients.

6.0 Potential Adverse Events

Below is a list of the potential adverse effects (e.g., complications) associated with the use of the PASCAL Precision system:

- Death
- Abnormal laboratory values
- Allergic reaction to anesthetic, contrast, heparin, Nitinol
- Anemia or decreased hemoglobin (may require transfusion)
- Aneurysm or pseudoaneurysm
- Angina or chest pain
- Anaphylactic shock
- Arrhythmias – atrial (i.e. atrial fibrillation, Supraventricular tachycardia)
- Arrhythmias – ventricular (i.e. ventricular tachycardia, ventricular fibrillation)
- Arterio-venous fistula
- Atrial septal injury requiring intervention
- Bleeding
- Cardiac arrest
- Cardiac failure
- Cardiac injury, including perforation
- Cardiac tamponade/pericardial effusion
- Cardiogenic shock
- Chordal entanglement or rupture that may require intervention
- Coagulopathy, coagulation disorder, bleeding diathesis
- Conduction system injury which may require permanent pacemaker
- Deep vein thrombosis (DVT)
- Deterioration of native valve (e.g. leaflet tearing, retraction, thickening)
- Dislodgement of previously deployed implant
- Dyspnea
- Edema
- Electrolyte imbalance
- Emboli/embolization including air, particulate, calcific material, or thrombus
- Endocarditis
- Esophageal irritation
- Esophageal perforation or stricture
- Exercise intolerance or weakness
- Failure to retrieve any PASCAL Precision system components
- Fever
- Gastrointestinal bleeding or infarct
- Heart failure
- Hematoma
- Hemodynamic compromise
- Hemolysis
- Hemorrhage requiring transfusion or intervention
- Hypertension
- Hypotension
- Implant deterioration (wear, tear, fracture, or other)
- Implant embolization
- Implant malposition or failure to deliver to intended site
- Implant migration

- Implant thrombosis
- Infection
- Inflammation
- LVOT obstruction
- Mesenteric ischemia
- Multi-system organ failure
- Myocardial infarction
- Native valve injury
- Native valve stenosis
- Nausea and/or vomiting
- Need for open surgery (conversion, emergent or nonemergent reoperation, explant)
- Nerve injury
- Neurological symptoms, including dyskinesia, without diagnosis of TIA or stroke
- Non-neurological thromboembolic events
- Pain
- Papillary muscle damage
- Paralysis
- PASCAL Precision system component(s) embolization
- Peripheral ischemia
- Permanent disability
- Pleural effusion
- Pulmonary edema
- Pulmonary embolism
- Reaction to anti-platelet or anticoagulation agents
- Renal failure
- Renal insufficiency
- Respiratory compromise, respiratory failure, atelectasis, pneumonia – may require prolonged ventilation
- Retroperitoneal bleed
- Septal damage or perforation
- Septicemia, sepsis
- Skin burn, injury, or tissue changes due to exposure to ionizing radiation
- Single leaflet device attachment (SLDA)
- Stroke
- Syncope
- Transient ischemic attack (TIA)
- Urinary tract infection and/or bleeding
- Valvular regurgitation
- Vascular injury or trauma, including dissection or occlusion
- Vessel spasm
- Ventricular wall damage or perforation
- Worsening native valve regurgitation / valvular insufficiency
- Worsening of heart failure
- Wound dehiscence, delayed or incomplete healing

7.0 How Supplied

7.1 Packaging

The implant system, guide sheath, and stabilizer rail system are individually packaged and ethylene oxide sterilized. The table is packaged and provided non-sterile. The Edwards reusable platform, reusable plate and reusable cradle are individually packaged and provided non-sterile.

7.2 Storage

The PASCAL Precision system should be stored in a cool, dry place.

8.0 Directions for Use

8.1 Physician Training

The implanting physician shall be experienced in transcatheter techniques and trained on the PASCAL Precision system and implant procedure.

8.2 Equipment and Materials

- Standard cardiac catheterization lab equipment
- Fluoroscopy system
- Transesophageal echocardiography (TEE) capabilities (2D and 3D)

- Pigtail catheter for contrast injection (with compatible sheath)
- Venous puncture kit
- Transseptal needle, sheath, and guidewire
- Exchange length 0.035 inch (0.89 mm) guidewire
- Basins
- 50-60 cc syringes with Luer fitting
- Heparinized saline
- Hemostat
- Surgical towels (e.g. size 43 x 69 cm)
- Optional: step-up dilators
- Optional: continuous physiological saline drip (rolling IV pole, IV tubing with thumbwheel occluders, 1-liter bags of heparinized sterile saline solution)
- Optional: pressure monitoring device

8.3 Device Preparation

8.3.1 Table

Step	Procedure
1	Remove the table from packaging and inspect for damage. If using the Edwards reusable platform and reusable cradle in lieu of the table, refer to the Edwards Reusable Accessories IFU.
2	Assemble the table as seen in Figure 7.

8.3.2 Stabilizer Rail System

Step	Procedure
1	Remove stabilizer rail system components from packaging and inspect for damage.

8.3.3 Guide Sheath

Step	Procedure
1	Remove the guide sheath, loader, and introducer from packaging and inspect for gross damage.
2	While keeping distal tip raised, flush and de-air guide sheath with heparinized saline.
3	While keeping the distal tip raised, insert introducer into guide sheath. Flush the introducer and wipe guide sheath with heparinized saline prior to use.

8.3.4 Implant System – System Check, Clasp Check, and Resetting

Step	Procedure
1	Remove implant system and loader from packaging and inspect for gross damage. CAUTION: If vented cap is not present on the implant catheter flush port, use of the device may result in infection.
2	Fully elongate implant. Fully retract and advance clasp sliders to confirm proper clasp motion.
3	If clasps do not move properly, follow steps below to reset. If clasps do move properly, continue to next section “Implant System – Flushing and Preparation”.
4	Ensure implant is fully closed. Loosen and remove suture locks from suture lock base. Note: Ensure free end of suture is not pulled into handle while loosening suture locks.
5	Fully retract clasp sliders and place clasp setting tool flush with suture locks, suture lock bases, and implant release knob.

Step	Procedure
6	Pull free end of suture on one suture lock base to remove suture slack. Release tension on free end of suture, replace and tighten the suture lock. Repeat for second suture lock.
7	Remove clasp setting tool. Fully elongate implant. Fully advance and retract sliders to confirm proper clasp motion.

8.3.5 Implant System – Flushing and Preparation

Step	Procedure
1	Close implant.
2	Ensure clasp sliders are fully retracted and implant is fully closed.
3	Remove vented cap from implant catheter flush port. Raise distal end of the implant catheter and flush with heparinized saline.
4	Attach flush port cap to implant catheter flush port.
5	Attach implant release cover to implant catheter handle.
6	Fully retract implant catheter. Advance the clasp sliders and set implant in elongated position.
7	Remove loader cap and guide the loader cap onto the implant system.
8	Insert the implant through the proximal end of the loader until it exits the distal end. Connect the loader and loader cap.
9	Advance implant catheter fully so implant exits loader.
10	While keeping loader and distal tip raised, flush heparinized saline through the steerable catheter.
11	Gradually retract implant catheter into steerable catheter and implant into the loader while continuing to flush through steerable catheter until the distal end of the implant is fully in the loader.

8.4 Implant Procedure

Delivery of the implant should be performed under general anesthesia with hemodynamic monitoring in an operating room, hybrid operating room, or cath lab with fluoroscopic and echocardiographic imaging capabilities.

CAUTION: During the procedure, heparin should be administered so that the ACT is maintained at ≥ 250 sec.

CAUTION: Excessive contrast media may lead to renal failure. Measure the patient's creatinine level prior to the procedure. Contrast media usage should be monitored.

8.4.1 Patient Preparation

Step	Procedure
1	Prior to sterile draping the patient, assemble and position the table between the legs of the patient, adjusting height of the table as needed. Use towels as support between table and patient's legs. CAUTION: The table is provided non-sterile; introduction of the table into the sterile field may result in infection. OR Prior to sterile draping the patient, assemble and position the reusable accessories around the legs of patient, adjusting the height and angle of the platform as needed. Place the cradle on the platform in line with the intended femoral vein access site. Refer to the Edwards Reusable Accessories IFU. CAUTION: The reusable accessories are non-sterile; introduction of the reusable accessories into the sterile field may result in infection.
2	After sterile draping is complete, assemble and attach stabilizer rail system as needed any time during procedure.

8.4.2 Femoral Vein Access and Sheath Introduction

Step	Procedure
1	Access the common femoral vein using conventional percutaneous puncture methods.
2	Access the left atrium via transvenous, transseptal techniques using conventional percutaneous methods and place guidewire in left atrium. Dilate the vessel, as needed. CAUTION: Inappropriate puncture may result in cardiac structure damage requiring surgical repair or other intervention.
3	Insert guide sheath with introducer over guidewire until guide sheath tip is securely across the septum, using flex mechanism as needed. CAUTION: Excessive manipulation may result in dislodgement or disturbance of a previously implanted device, cardiac structure damage requiring surgical repair or other intervention.
4	Remove the introducer and guidewire. Do not aspirate and flush the guide sheath until the implant system is inserted. CAUTION: Aspiration or connection of a continuous physiological saline flush to the guide sheath prior to implant system insertion may result in air embolism.

8.4.3 Implant Delivery

Step	Procedure
1	Insert the implant system with the loader into the guide sheath.
2	Advance implant system until the implant exits the loader. Retract and peel away the loader.
3	Aspirate and flush guide sheath with heparinized saline. Utilizing the specified syringe, aspirate a minimum of 45 cc. CAUTION: Failure to fully aspirate guide sheath or aspiration without the presence of the flush port cap on the implant catheter flush port may result in air embolism.
4	If desired, connect the continuous physiological saline drip to the implant catheter.

Step	Procedure
	CAUTION: Connection of the continuous physiological saline drip to the implant system prior to aspiration may result in air embolism.
5	Advance implant system until the implant exits the distal end of the guide sheath.
6	Set the implant in closed position. Retract the clasp sliders.
7	Adjust guide sheath as needed.
8	At the discretion of the treating physician, if pressure monitoring is used to continuously assess atrial pressure during procedure, please follow the pressure monitor manufacturer's instruction of use. Connect a fluid filled pressure monitoring device to the steerable catheter. Aspirate and then calibrate at the patient's heart level before obtaining measurement. Note: Pressure monitoring should be used in conjunction with echo. Pressure should be reconciled against echo and Doppler readings. When assessing atrial pressure, ensure that the distal tip of the implant catheter is fully exposed from the steerable catheter.
9	Advance implant system as needed. Manipulate steerable catheter and guide sheath (flex-unflex, torque in opposing directions, advance-retract) as needed until implant is centered in the target coaptation zone with the appropriate trajectory. CAUTION: Excessive manipulation may result in dislodgement or disturbance of a previously implanted device, cardiac structure damage requiring surgical repair, or other intervention. Note: The radiopaque marker band on the steerable catheter indicates the end of the flex section and can be visualized on fluoroscopy.
10	Rotate the paddle knob to get the implant into leaflet-capture-ready position.
11	Torque the implant catheter, as needed, to orient the paddles.
12	Move one clasp slider to identify which clasp it controls via imaging. Once identified, ensure clasp sliders are fully retracted.
13	Advance the implant through the valve until paddles are below the free edge of the leaflets.
14	Verify location and orientation of the implant and adjust position slightly as needed. CAUTION: Excessive manipulation of the implant below the leaflets may cause the implant to be entangled in the chords; chordal entanglement may result in cardiac injury, worsening regurgitation, difficulty or inability to remove the implant requiring additional intervention.
15	Under imaging guidance, retract the implant until leaflets are positioned between paddles and clasps.
16	Advance clasp slider(s) so the leaflet(s) are secured between the clasps and paddles. This can be performed for both leaflets simultaneously (clasp lock engaged to move both clasps) or each leaflet individually (clasp lock disengaged to move individual clasp).
17	Verify leaflet insertion with imaging.

Step	Procedure
	If leaflet(s) are not secured between clasps and paddles, retract the clasp slider(s) to release the leaflet(s) and reattempt.
18	Once leaflets are secured between the clasps and paddles, close the implant.
19	Advance implant catheter slightly to release tension on leaflets.
20	Assess regurgitation and reposition as needed. Once the implant position is confirmed, ensure implant is closed. If repositioning within the ventricle is needed, retract the clasp sliders and set the implant in leaflet-capture-ready position. Adjust clasps and implant orientation as needed. If repositioning within the atrium is needed, retract the clasp sliders and elongate the implant slowly under fluoroscopic guidance while ensuring that the actuation wire does not bend, and retract the implant back into the atrium. CAUTION: Failure to elongate the implant when retracting into the atrium during repositioning may result in leaflet damage or chordal entanglement. CAUTION: Failure to release leaflets from clasps and paddles prior to repositioning may result in leaflet damage.

8.4.4 Implant Retrieval (if needed)

Prior to implant release, if needed, it is possible to retrieve the implant system back into the guide sheath for removal. Follow the steps below to retrieve the implant.

CAUTION: Excessive manipulation may result in dislodgement or disturbance of a previously implanted device, cardiac structure damage requiring surgical repair, or other intervention.

Step	Procedure
1	Retract the clasp sliders.
2	Elongate the implant slowly under fluoroscopic guidance while ensuring that the actuation wire does not bend. Then retract implant into the atrium. Set the implant in closed position.
3	Unflex the steerable catheter and retract the implant system until the implant is adjacent to the tip of the guide sheath.
4	Advance the clasp sliders.
5	Set the implant in elongated position.
6	Retract the clasp sliders to open the clasps to approximately 45° on each side.
7	Retract entire implant system through the guide sheath.

8.4.5 Implant Release

To release the implant follow the steps below:

CAUTION: Failure to follow prescribed release steps may result in difficulty or inability to release implant, requiring additional intervention.

CAUTION: Releasing the implant prior to confirmation that leaflets are securely captured between paddles and clasps may result in implant movement or dislodgement leading to a single leaflet device attachment (SLDA) or other potential adverse events requiring additional intervention.

CAUTION: Re-use of the devices (including implant system and guide sheath) after retrieval may cause embolism of foreign material or infection. Device may malfunction if re-use is attempted.

Note: If an additional implant [PASCAL or PASCAL Ace] is placed at the decision of the treating physician, caution should be taken to avoid dislodgement of the previously placed implant. Crossing the valve in a low profile implant configuration can minimize interaction with the previously placed implant.

CAUTION: Excessive manipulation may result in dislodgement or disturbance of a previously implanted device, cardiac structure damage requiring surgical repair, or other intervention.

Step	Procedure
1	Ensure that the distal tip of the implant catheter is fully exposed from the steerable catheter.
2	Unscrew and remove implant release cover from implant catheter handle.
3	Unthread and remove one suture lock from the suture lock base.
4	Pull suture lock away from handle to fully remove suture.
5	Repeat steps for other suture lock.
6	Rotate counterclockwise and retract the implant release knob until the implant is released, as confirmed via imaging.
7	Replace suture locks, as needed.

8.4.6 Device Removal and Closure

Step	Procedure
1	Retract implant catheter completely into steerable catheter. Gradually unflex and remove implant system. Gradually unflex and remove guide sheath. CAUTION: Failure to unflex devices prior to removal may result in vessel damage.
2	Perform standard percutaneous closure of access site.

9.0 Magnetic Resonance (MR) Safety

Non-clinical testing has demonstrated that the PASCAL and PASCAL Ace implants are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic fields of 1.5 T and 3.0 T
- Maximum spatial field gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximum MR system-reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode).

Under the scan conditions defined above, the implant is expected to produce a maximum temperature rise of less than 4 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device in a worst case multiple implant configuration extends up to 15 mm from the implant when imaged in the worst case gradient echo pulse sequence in a 3.0 T MRI system.

10.0 Recovered Implant and Device Disposal

Edwards Lifesciences is interested in obtaining recovered clinical specimens of the implant for analysis. A written report summarizing our findings will be provided upon completion of our evaluation. Please contact Edwards for return of the recovered implant.

If you do decide to return any of the devices, please follow the following instructions:

• Unopened Package with Sterile Barrier Intact:

If the pouches have not been opened, return the device in its original packaging.

• Package Opened but Not Implanted:

If a pouch is opened, the device is no longer sterile. Please return the device in its original packaging.

• Explanted Implant:

The explanted implant should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde and returned to Edwards.

10.1 Disposal

Used devices may be handled and disposed of in the same manner as hospital waste and bio-hazardous materials in accordance with local regulations as there are no special risks related to the disposal of these devices.

For disposal of the reusable accessories, refer to the Edwards Reusable Accessories IFU.

11.0 Patient Information

A patient implant card is provided with each implant system. After implantation, please complete all requested information and provide the implant card to the patient. This implant card allows patients to inform healthcare providers what type of implant they have when they seek care.

Mode d'emploi

Rx only

Le système de réparation de valve transcathéter Edwards PASCAL Precision (ci-après dénommé « système PASCAL Precision ») se compose des éléments suivants :

Modèle	Dispositif
20000IS	Système PASCAL Precision – Système d'implantation
20000ISM	Système PASCAL Precision – Système d'implantation PASCAL Ace
20000GS	Système PASCAL Precision – Gaine de guidage

Le système PASCAL Precision est compatible avec les accessoires à usage unique suivants :

Modèle	Dispositif
10000T	Système PASCAL – Table
20000ST	Système PASCAL – Système de rail pour stabilisateurs

Le système PASCAL Precision est compatible avec les accessoires réutilisables suivants :

Modèle	Dispositif
10000UP	Plateforme réutilisable Edwards
10000PT	Plateau réutilisable Edwards
10000CR	Dispositif de fixation réutilisable Edwards

• Système d'implantation

Le système d'implantation se compose du cathéter orientable (enveloppe externe), du cathéter d'implantation (enveloppe interne) et de l'implant (ci-après dénommés « implants » à partir du modèle 20000IS et du modèle 20000ISM). Le système d'implantation par voie percutanée permet de larguer l'implant dans la valve native via la veine fémorale.

• Implant PASCAL (Figures 1-3)

L'implant est déployé et fixé aux valvules de la valve native pour remplir l'orifice régurgitant. Les principaux éléments de l'implant sont l'espaceur, les palettes et les fermoirs, fabriqués en nitinol et recouverts de polyéthylène téréphthalate. L'implant 20000IS comprend également un boulon et un écrou en titane, une bague en PEEK et un joint en silicone. L'implant 20000ISM, de plus petite taille, comprend également un boulon et un écrou en titane, une plaque distale, une plaque proximale ainsi qu'un joint en silicone.

Les palettes de l'implant peuvent adopter quatre positions : allongées, fermées, prêtes à saisir les valvules et post-saisie des valvules.

• Cathéter d'implantation (Figure 4)

L'implant est fourni déjà fixé au cathéter d'implantation par des sutures et une tige fileté. Le cathéter d'implantation commande le déploiement de l'implant. Les quatre commandes principales sont les curseurs des fermoirs, la molette des palettes, la molette de libération de l'implant et les verrouillages de suture. Les curseurs commandent les fermoirs (la rétraction des curseurs relève les fermoirs et l'avancement des curseurs abaisse les fermoirs). La molette des palettes commande les palettes (la rotation de la molette des palettes dans le sens horaire ferme les palettes et sa rotation dans le sens antihoraire ouvre les palettes). La molette de libération de l'implant commande la libération de l'implant depuis le cathéter d'implantation. La commande des verrouillages de suture libère les sutures des fermoirs. Le cathéter d'implantation est fourni déjà assemblé dans le cathéter orientable.

• Cathéter orientable (Figure 4)

Le cathéter orientable dispose d'une molette de commande (molette de flexion) qui actionne le mécanisme de flexion permettant de

déplacer l'implant et de le positionner dans l'emplacement cible. Un repère radio-opaque situé sur la portion distale du cathéter indique la fin de la section flexible.

• Gaine de guidage (Figure 5)

L'ensemble de la gaine de guidage inclut une gaine de guidage orientable et un introducteur. La gaine de guidage assure l'accès auriculaire. Elle est recouverte d'un matériau hydrophile et comporte une molette de commande (molette de flexion) qui actionne le mécanisme de flexion pour positionner la gaine de guidage sur l'emplacement cible.

L'introducteur est compatible avec un fil-guide de 0,89 mm (0,035 po).

• Système de rail pour stabilisateurs (Figure 6)

Le système de rail pour stabilisateurs est destiné à aider au positionnement et à la stabilisation du système PASCAL Precision lors des procédures d'implantation. Le système de rail pour stabilisateurs peut être fixé à la gaine de guidage et au système d'implantation, selon le besoin, à tout moment de la procédure. L'utilisation du système de rail pour stabilisateurs est recommandée.

• Table (Figure 7)

Utilisée à l'extérieur du champ stérile, la table constitue une plateforme stable pour le système d'implantation, la gaine de guidage et le système de rail pour stabilisateurs. La hauteur de la table est réglable. L'utilisation de la table est recommandée.

• Accessoires réutilisables

Pour en savoir plus sur les accessoires réutilisables, consulter le mode d'emploi des accessoires réutilisables Edwards (ci-après dénommé « Mode d'emploi des accessoires réutilisables Edwards ») : plateforme réutilisable (modèle 10000UP), plateau réutilisable (modèle 10000PT) et dispositif de fixation réutilisable (modèle 10000CR).

• Chargeur (Figure 8)

Le chargeur est utilisé pour introduire le système d'implantation à travers les joints de la gaine de guidage. Pour des questions pratiques, le chargeur est inclus dans l'emballage du système d'implantation et de la gaine de guidage.

1.0 Indications

Le système de réparation de valve transcathéter PASCAL Precision (le système PASCAL Precision) est destiné à la réduction percutanée des régurgitations mitrales significatives et symptomatiques (RM $\geq 3+$) dues à une anomalie primaire de l'appareil mitral (RM dégénérative) chez les patients dont il a été déterminé qu'ils présentent un risque élevé de chirurgie de valve mitrale par une équipe de cardiologie, qui inclut un chirurgien cardiologue expérimenté en chirurgie de valve mitrale et un cardiologue expérimenté en valvulopathie mitrale, et chez qui les comorbidités existantes ne sont pas susceptibles d'empêcher les bénéfices attendus de la réduction de la RM.

2.0 Contre-indications

Le système PASCAL Precision est contre-indiqué chez les patients souffrant des troubles suivants :

- Patients ne tolérant pas l'anticoagulation procédurale ou le traitement antiplaquettaire ultérieur à l'intervention
- Hypersensibilité incurable ou contre-indication aux alliages de nitinol (nickel et titane) ou aux produits de contraste
- Endocardite active de la valve mitrale
- Étiologie rhumatismale pour la régurgitation mitrale
- Preuve de thrombose veineuse intracardiaque, de la veine cave inférieure (VCI) ou fémorale

3.0 Mises en garde

3.1 Manipulation du dispositif

3.1.1 Système PASCAL Precision, table et système de rail pour stabilisateurs

- Ces dispositifs sont exclusivement conçus, prévus et distribués en vue d'un usage unique. Il n'existe aucune donnée corroborant le caractère stérile, l'apyrogénicité et le fonctionnement des dispositifs après retraitement.
- Les dispositifs doivent être manipulés selon les techniques stériles standard pour prévenir toute infection.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, CLASP, Edwards PASCAL, PASCAL, PASCAL Ace et PASCAL Precision sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

- Ne pas exposer les dispositifs à des solutions, des produits chimiques ou autres, à l'exception du sérum physiologique stérile ou d'une solution saline héparinée, sous peine de provoquer des dommages irréversibles qui pourraient ne pas être visibles à l'œil nu.
- Ne pas utiliser les dispositifs en présence de combustibles ou de gaz, d'anesthésiants ou de nettoyants/désinfectants inflammables.
- Ne pas utiliser les dispositifs si la date d'expiration est dépassée.
- Ne pas utiliser si le sceau d'invulnérabilité de l'emballage est brisé ou si l'emballage est endommagé (dispositifs stériles).
- Ne pas utiliser un dispositif ayant fait une chute, ou qui a été endommagé ou manipulé sans les précautions nécessaires.
- Appliquer les techniques de rinçage et de désaération standard pendant la préparation et tout au long de la procédure pour éviter toute embolie gazeuse.

3.1.2 Plateforme réutilisable, plateau réutilisable et dispositif de fixation réutilisable Edwards

- Les dispositifs sont conçus, prévus et distribués pour des usages multiples. Pour en savoir plus sur les accessoires réutilisables, consulter le mode d'emploi des accessoires réutilisables Edwards.

3.2 Mises en garde cliniques

- Comme pour tout dispositif médical implanté, il existe un risque de réaction immunologique indésirable.
- Des événements indésirables graves, conduisant parfois à une intervention chirurgicale ou au décès, sont parfois associés à l'utilisation de ce système (« événements indésirables potentiels »). Il convient d'expliquer de manière exhaustive les bénéfices et les risques à chaque patient avant de recourir au dispositif.
- Un suivi médical continu et rapproché est recommandé afin de pouvoir diagnostiquer et traiter correctement les complications liées à l'implant.
- L'anticoagulation doit être mise en place par le médecin selon les protocoles en vigueur dans l'établissement.

4.0 Précautions

4.1 Précautions avant l'intervention

- La sélection des patients doit être effectuée par l'équipe de cardiologie afin d'évaluer le risque et la faisabilité sur le plan anatomique.

4.2 Précautions après l'intervention

- Une anticoagulation à court terme peut être nécessaire après une valvuloplastie avec le système PASCAL Precision. Les anticoagulants et autres traitements doivent être prescrits conformément aux protocoles en vigueur dans l'établissement.

5.0 Populations de patients spéciales

5.1 Grossesse

- Le système PASCAL Precision n'a pas été testé chez les femmes enceintes ou les enfants. Les effets sur le développement du fœtus n'ont pas été étudiés. Les risques et les effets sur la reproduction sont inconnus à ce jour.

5.2 Sexe

- Aucune différence de sécurité ou d'efficacité liée au sexe n'a été observée dans les études cliniques.

5.3 Origine ethnique

- Le nombre insuffisant de sujets empêche les analyses liées à l'origine ethnique sur la sécurité et l'efficacité cliniques.

5.4 Pédiatrie

- La sécurité d'emploi et l'efficacité du système PASCAL Precision n'ont pas été établies chez les enfants.

6.0 Événements indésirables potentiels

Vous trouverez ci-dessous une liste des effets indésirables potentiels (par exemple, complications) associés à l'utilisation du système PASCAL Precision :

- Décès
- Valeurs biologiques anormales
- Réaction allergique aux anesthésiques, au produit de contraste, à l'héparine ou au nitinol

- Anémie ou diminution de l'hémoglobine (Hgb) pouvant nécessiter une transfusion
- Anévrisme ou pseudoanévrisme
- Angine de poitrine ou douleurs thoraciques
- Choc anaphylactique
- Arythmie auriculaire (c'est-à-dire, fibrillation auriculaire, tachycardie supraventriculaire)
- Arythmie ventriculaire (c'est-à-dire, fibrillation ventriculaire, tachycardie ventriculaire)
- Fistule artério-veineuse
- Communication interauriculaire nécessitant une intervention
- Saignement
- Arrêt cardiaque
- Insuffisance cardiaque
- Lésion cardiaque incluant la perforation
- Tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- Choc cardiogénique
- Enchevêtrement dans les cordages ou rupture des cordages pouvant nécessiter une intervention
- Coagulopathie, trouble de la coagulation, diathèse hémorragique
- Lésion du système de conduction pouvant nécessiter un stimulateur cardiaque permanent
- Thrombose veineuse profonde (TVP)
- Détérioration de la valve native (p. ex. déchirure, rétraction ou épaississement d'une valvule)
- Déplacement de l'implant précédemment déployé
- Dyspnée
- Œdème
- Déséquilibre électrolytique
- Embolie (gazeuse, particules, matériau calcifié ou thrombus, notamment)
- Endocardite
- Irritation de l'œsophage
- Perforation ou striction de l'œsophage
- Intolérance à l'effort ou faiblesse
- Échec de récupération des composants du système PASCAL Precision
- Fièvre
- Hémorragie ou infarctus gastro-intestinal
- Insuffisance cardiaque
- Hématome
- Perturbation hémodynamique
- Hémolyse
- Hémorragie nécessitant une transfusion ou une intervention
- Hypertension
- Hypotension
- Détérioration de l'implant (usure, fissure ou cassure, entre autres)
- Embolisation de l'implant
- Mauvais positionnement de l'implant ou échec du placement à l'endroit souhaité
- Migration de l'implant
- Thrombose en raison de l'implant
- Infection
- Inflammation
- Obstruction de la chambre de chasse du ventricule gauche (CCVG)
- Ischémie mésentérique
- Syndrome de défaillance multiviscérale
- Infarctus du myocarde
- Lésion de la valve native
- Sténose de la valve native
- Nausées et/ou vomissements
- Nécessité d'une chirurgie ouverte (conversion, réintervention urgente ou non urgente, explantation)
- Lésion nerveuse
- Symptômes neurologiques, y compris dyskinésie, sans diagnostic d'AIT ou d'accident vasculaire cérébral
- Manifestations thromboemboliques non neurologiques
- Douleurs
- Lésion des muscles papillaires

- Paralysie
- Embolisation d'un ou de plusieurs composants du système PASCAL Precision
- Ischémie périphérique
- Invalidité permanente
- Épanchement pleural
- Œdème pulmonaire
- Embolie pulmonaire
- Réaction aux antiplaquettaires ou aux anticoagulants
- Insuffisance rénale totale
- Insuffisance rénale
- Difficultés respiratoires, insuffisance respiratoire, atelectasie, pneumonie (une ventilation prolongée peut être nécessaire)
- Saignement rétro-péritonéal
- Lésion ou perforation du septum
- Septicémie, sepsis
- Brûlures, lésions ou modifications cutanées dues à l'exposition à des rayonnements ionisants
- Fixation du dispositif à une seule valvule (FDSV)
- Accident vasculaire cérébral
- Syncope
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Saignement et/ou infection des voies urinaires
- Régurgitation valvulaire
- Lésion ou trauma vasculaire, incluant la dissection ou l'occlusion
- Spasme vasculaire
- Lésion ou perforation de la paroi ventriculaire
- Aggravation de la régurgitation de la valve native ou de l'insuffisance valvulaire
- Aggravation de l'insuffisance cardiaque
- Déhiscence de la plaie, cicatrisation retardée ou incomplète

7.0 Présentation

7.1 Conditionnement

La gaine de guidage, le système d'implantation et le système de rail pour stabilisateurs sont conditionnés séparément et stérilisés à l'oxyde d'éthylène. La table est emballée et fournie non stérile. La plateforme réutilisable, le plateau réutilisable et le dispositif de fixation réutilisable Edwards sont conditionnés séparément et fournis non stériles.

7.2 Stockage

Le système PASCAL Precision doit être conservé dans un endroit frais et sec.

8.0 Consignes d'utilisation

8.1 Formation des médecins

Le médecin qui réalise l'implantation doit avoir l'expérience des procédures transcathéter et avoir été formé sur le système PASCAL Precision et la procédure d'implantation.

8.2 Équipement et matériel

- Équipement de laboratoire de cathétérisme cardiaque standard
- Système de fluoroscopie
- Équipement nécessaire à une échocardiographie transœsophagienne (ETO) 2D et 3D
- Cathéter en queue de cochon pour injection du produit de contraste (avec gaine compatible)
- Kit de ponction veineuse
- Aiguille, gaine et fil-guide pour approche transseptale
- Fil-guide à longueur d'échange de 0,89 mm (0,035 pouce)
- Cuvettes
- Seringues de 50-60 cm³ avec raccord Luer
- Solution saline héparinée
- Pince hémostatique
- Serviettes chirurgicales (p. ex., 43 x 69 cm)
- Facultatif : dilateurs progressifs
- Facultatif : perfusion continue de solution saline physiologique (potence IV sur roulettes, tubulure IV avec robinets à molette, poches de 1 litre de solution saline héparinée stérile)

- Facultatif : appareil de surveillance de la pression

8.3 Préparation du dispositif

8.3.1 Table

Étape	Procédure
1	Retirer la table de l'emballage et vérifier qu'elle n'est pas endommagée. En cas d'utilisation d'une plateforme réutilisable et d'un dispositif de fixation réutilisable Edwards à la place d'une table, consulter le mode d'emploi des accessoires réutilisables Edwards.
2	Assembler la table comme illustré à la figure 7.

8.3.2 Système de rail pour stabilisateurs

Étape	Procédure
1	Retirer les composants du système de rail pour stabilisateurs de l'emballage et vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.

8.3.3 Gaine de guidage

Étape	Procédure
1	Retirer la gaine de guidage, le chargeur et l'introducteur de l'emballage et vérifier qu'aucun de ces éléments n'est endommagé.
2	Tout en conservant l'extrémité distale relevée, rincer et désaérer la gaine de guidage avec une solution saline héparinée.
3	Tout en conservant l'extrémité distale relevée, insérer l'introducteur dans la gaine de guidage. Rincer l'introducteur et essuyer la gaine de guidage à l'aide d'un chiffon imbibé de solution saline héparinée avant utilisation.

8.3.4 Système d'implantation : vérification du système, des fermoirs et réinitialisation

Étape	Procédure
1	Retirer le système d'implantation et le chargeur de l'emballage et vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. AVERTISSEMENT : si le capuchon ventilé n'est pas présent sur l'orifice de rinçage du cathéter d'implantation, l'utilisation du dispositif peut provoquer une infection.
2	Placer l'implant en position totalement allongée. Rétracter totalement et avancer les curseurs des fermoirs pour confirmer le bon mouvement des fermoirs.
3	Si les fermoirs ne se déplacent pas correctement, suivre les étapes ci-dessous pour réinitialiser. Si les fermoirs se déplacent correctement, passer à la section suivante intitulée « Système d'implantation : rinçage et préparation ».
4	Vérifier que l'implant est totalement fermé. Desserrer et retirer les verrouillages de suture de la base de verrouillage de suture. Remarque : vérifier que l'extrémité libre de la suture n'est pas aspirée dans la poignée lors du desserrage des verrouillages de suture.
5	Rétracter complètement les curseurs des fermoirs et placer l'outil de réglage des fermoirs de niveau avec les verrouillages de suture, les bases de verrouillage de suture et la molette de libération de l'implant.

Étape	Procédure
6	Tirer sur l'extrémité libre de la suture sur une base de verrouillage de suture pour tendre les fils de suture. Desserrer la tension sur l'extrémité libre de la suture, remplacer puis resserrer le verrouillage de suture. Répéter pour le second verrouillage de suture.
7	Retirer l'outil de réglage des fermoirs. Placer l'implant en position totalement allongée. Avancer et rétracter complètement les curseurs pour confirmer le bon mouvement des fermoirs.

8.3.5 Système d'implantation : rinçage et préparation

Étape	Procédure
1	Fermer l'implant.
2	Vérifier que les curseurs des fermoirs sont complètement rétractés et que l'implant est totalement fermé.
3	Retirer le capuchon ventilé de l'orifice de rinçage du cathéter d'implantation. Relever l'extrémité distale du cathéter d'implantation et rincer avec de la solution saline héparinée.
4	Fixer le capuchon de l'orifice de rinçage sur l'orifice de rinçage du cathéter d'implantation.
5	Fixer le capuchon de libération de l'implant sur la poignée du cathéter d'implantation.
6	Rétracter complètement le cathéter d'implantation. Avancer les curseurs des fermoirs et placer l'implant en position allongée.
7	Retirer le capuchon du chargeur et le guider sur le système d'implantation.
8	Insérer l'implant par l'extrémité proximale du chargeur jusqu'à ce qu'il dépasse à son extrémité distale. Raccorder le chargeur et le capuchon du chargeur.
9	Faire progresser totalement le cathéter d'implantation jusqu'à ce que l'implant sorte du chargeur.
10	Tout en conservant le chargeur et l'extrémité distale relevés, rincer le cathéter orientable avec une solution saline héparinée.
11	Rétracter progressivement le cathéter d'implantation dans le cathéter orientable et l'implant dans le chargeur tout en continuant à rincer le cathéter orientable jusqu'à ce que l'extrémité distale de l'implant soit entièrement insérée dans le chargeur.

8.4 Procédure d'implantation

La mise en place de l'implant doit être effectuée sous anesthésie générale avec surveillance hémodynamique, dans une salle d'opération spécialisée, une salle d'opération hybride ou un laboratoire de cathétérisme dotés de matériel d'imagerie par fluoroscopie et échocardiographie.

AVERTISSEMENT : Pendant la procédure, de l'héparine doit être administrée de manière à maintenir un temps de coagulation activée (TCA) $\geq$ 250 s.

AVERTISSEMENT : L'administration d'une quantité excessive de produit de contraste peut entraîner une insuffisance rénale. Mesurer le taux de créatinine du patient avant la procédure. L'utilisation du produit de contraste doit être contrôlée.

8.4.1 Préparation du patient

Étape	Procédure
1	Avant de mettre en place les champs stériles sur le patient, assembler, placer entre les jambes du patient et régler en hauteur la table, selon les besoins. Placer des serviettes entre la table et les jambes du patient. AVERTISSEMENT : la table est fournie non stérile ; son introduction dans le champ stérile peut être à l'origine d'une infection. OU Avant de mettre en place les champs stériles sur le patient, assembler et placer les accessoires réutilisables entre les jambes du patient, et régler la hauteur et l'angle de la plateforme, selon les besoins. Placer le dispositif de fixation sur la plateforme, aligné avec le site d'accès prévu de la veine fémorale. Consulter le mode d'emploi des accessoires réutilisables Edwards. AVERTISSEMENT : les accessoires réutilisables sont non stériles ; l'introduction des accessoires réutilisables dans le champ stérile peut être à l'origine d'une infection.
2	Une fois que le drapage stérile est terminé, assembler et fixer le système de rail pour stabilisateurs si besoin à tout moment de la procédure.

8.4.2 Accès à la veine fémorale et introduction de la gaine

Étape	Procédure
1	Accéder à la veine fémorale commune en appliquant les méthodes de ponction percutanée standard.
2	Accéder à l'oreillette gauche par des techniques transeptales et transveineuses en appliquant les méthodes percutanées standard et placer le fil-guide dans l'oreillette gauche. Dilater le vaisseau, si nécessaire. AVERTISSEMENT : Une ponction mal exécutée peut entraîner des lésions des structures cardiaques, ce qui nécessiterait une réparation chirurgicale ou une autre intervention.
3	Insérer la gaine de guidage avec l'introducteur sur le fil-guide jusqu'à ce que l'extrémité de la gaine de guidage soit correctement insérée à travers le septum, en utilisant le mécanisme de flexion si nécessaire. AVERTISSEMENT : Toute manipulation excessive peut entraîner le déplacement ou la perturbation d'un dispositif précédemment implanté, des lésions des structures cardiaques, ce qui nécessiterait une réparation chirurgicale ou une autre intervention.
4	Retirer l'introducteur et le fil-guide. Ne pas aspirer et ne pas rincer la gaine de guidage tant que le système d'implantation n'est pas inséré. AVERTISSEMENT : Une embolie gazeuse peut survenir si une aspiration est pratiquée ou si un rinçage continu avec une solution saline physiologique est raccordé à la gaine de guidage avant l'insertion du système d'implantation.

8.4.3 Mise en place de l'implant

Étape	Procédure
1	Insérer le système d'implantation avec le chargeur dans la gaine de guidage.
2	Avancer le système d'implantation jusqu'à ce que l'implant sorte du chargeur. Rétracter et sortir le chargeur.
3	Aspirer et rincer la gaine de guidage avec une solution saline héparinée. À l'aide de la seringue spécifiée, aspirer un volume d'au moins 45 cm ³ . AVERTISSEMENT : Une embolie gazeuse peut survenir si la gaine de guidage n'est pas complètement aspirée ou en cas d'aspiration alors que le capuchon de l'orifice de rinçage n'est pas présent sur l'orifice de rinçage du cathéter d'implantation.
4	Le cas échéant, raccorder la perfusion continue de solution saline physiologique au cathéter d'implantation. AVERTISSEMENT : Une embolie gazeuse peut survenir si la perfusion continue de solution saline physiologique est raccordée au système d'implantation avant l'aspiration.
5	Avancer le système d'implantation jusqu'à ce que l'implant sorte par l'extrémité distale de la gaine de guidage.
6	Mettre l'implant en position fermée. Rétracter les curseurs des fermetoirs.
7	Ajuster la gaine de guidage selon les besoins.
8	Selon la décision du médecin, si un système de surveillance de la pression est utilisé pour évaluer en permanence la pression auriculaire pendant l'intervention, suivre le mode d'emploi du fabricant de cet appareil. Raccorder l'appareil de surveillance de la pression rempli de liquide au cathéter orientable. Aspirer, puis effectuer l'étalonnage au niveau du cœur du patient avant d'obtenir la mesure. Remarque : La surveillance de la pression doit être complétée par une échocardiographie. La pression doit concorder avec les résultats de l'échocardiographie et d'un examen Doppler. Lors de l'évaluation de la pression auriculaire, vérifier que l'extrémité distale du cathéter d'implantation dépasse entièrement du cathéter orientable.
9	Avancer le système d'implantation selon les besoins. Manipuler le cathéter orientable et la gaine de guidage (flexion-redressement, torsion dans des directions opposées, progression-rétraction) selon les besoins jusqu'à ce que l'implant soit centré dans la zone de coaptation cible et avec la trajectoire appropriée. AVERTISSEMENT : Toute manipulation excessive peut entraîner le déplacement ou la perturbation d'un dispositif précédemment implanté, des lésions des structures cardiaques nécessitant une réparation chirurgicale ou une autre intervention. Remarque : Le repère radio-opaque sur le cathéter orientable indique la fin de la section flexible et peut être visualisé par fluoroscopie.
10	Faire tourner la molette d'actionnement des palettes pour placer l'implant en position « prêt à saisir les valvules ».
11	Tourner le cathéter d'implantation, au besoin, pour orienter les palettes.

Étape	Procédure
12	Déplacer un curseur de fermetoir pour déterminer quel fermetoir il commande par imagerie. Une fois le fermetoir identifié, vérifier que les curseurs des fermetoirs sont entièrement rétractés.
13	Avancer l'implant dans la valve, jusqu'à ce que les palettes soient sous le bord libre des valvules.
14	Vérifier l'emplacement et l'orientation de l'implant et ajuster légèrement la position selon les besoins. AVERTISSEMENT : Toute manipulation excessive de l'implant sous les valvules peut causer un enchevêtrement dans les cordages et provoquer ainsi des lésions cardiaques, l'aggravation de la régurgitation, des difficultés ou l'impossibilité d'enlever l'implant, ce qui nécessiterait une intervention supplémentaire.
15	Sous imagerie, rétracter l'implant jusqu'à ce que les valvules soient positionnées entre les palettes et les fermetoirs.
16	Avancer le ou les curseurs des fermetoirs de sorte que la ou les valvules soient maintenues entre les fermetoirs et les palettes. Cette opération peut être effectuée pour les deux valvules en même temps (verrou des fermetoirs engagé pour déplacer les deux fermetoirs) ou pour chaque valvule individuellement (verrou des fermetoirs désengagé pour déplacer un fermetoir à la fois).
17	Vérifier l'insertion des valvules sous imagerie. Si la ou les valvules ne sont pas bien maintenues entre les fermetoirs et les palettes, rétracter le ou les curseurs des fermetoirs pour libérer la ou les valvules et recommencer.
18	Une fois les valvules bien maintenues entre les fermetoirs et les palettes, fermer l'implant.
19	Avancer légèrement le cathéter d'implantation pour relâcher la tension sur les valvules.
20	Évaluer la régurgitation et repositionner si nécessaire. Une fois la position de l'implant confirmée, s'assurer que l'implant est fermé. Si le repositionnement dans le ventricule est nécessaire, rétracter les curseurs des fermetoirs et régler l'implant en position « prêt à saisir les valvules ». Régler l'orientation des fermetoirs et de l'implant selon les besoins. Si le repositionnement dans l'oreillette est nécessaire, rétracter les curseurs des fermetoirs et placer lentement l'implant en position allongée sous imagerie fluoroscopique, tout en s'assurant que le fil d'actionnement ne se courbe pas, puis rétracter l'implant dans l'oreillette. AVERTISSEMENT : Si l'implant n'est pas allongé lors de la rétraction dans l'oreillette pendant le repositionnement, cela peut provoquer des lésions des valvules ou l'enchevêtrement de l'implant dans les cordages. AVERTISSEMENT : Les valvules peuvent subir des lésions si elles ne sont pas dégagées des fermetoirs et des palettes avant le repositionnement.

8.4.4 Récupération de l'implant (si nécessaire)

Si nécessaire, il est possible, avant la libération de l'implant, de faire reculer le système d'implantation dans la gaine de guidage pour le récupérer. Suivre les étapes ci-dessous pour récupérer l'implant.

AVERTISSEMENT : Toute manipulation excessive peut entraîner le déplacement ou la perturbation d'un dispositif précédemment

implanté, des lésions des structures cardiaques nécessitant une réparation chirurgicale ou une autre intervention.

Étape	Procédure
1	Rétracter les curseurs des fermoirs.
2	Placer lentement l'implant en position allongée sous imagerie fluoroscopique, tout en s'assurant que le fil d'actionnement ne se courbe pas. Puis, rétracter l'implant dans l'oreillette. Mettre l'implant en position fermée.
3	Redresser le cathéter orientable et rétracter le système d'implantation jusqu'à ce que l'implant soit adjacent à l'extrémité de la gaine de guidage.
4	Faire avancer les curseurs des fermoirs.
5	Placer l'implant en position allongée.
6	Rétracter les curseurs des fermoirs pour ouvrir les fermoirs à environ 45° de chaque côté.
7	Rétracter le système d'implantation en intégralité dans la gaine de guidage.

8.4.5 Libération de l'implant

Pour libérer l'implant, suivre les étapes ci-dessous :

AVERTISSEMENT : le non-respect des étapes de libération décrites peut entraîner une difficulté ou une incapacité à libérer l'implant, ce qui nécessite une intervention supplémentaire.

AVERTISSEMENT : libérer l'implant avant d'avoir vérifié que les valvules sont solidement maintenues entre les palettes et les fermoirs peut entraîner le mouvement ou le déplacement de l'implant menant à une fixation du dispositif à une seule valvule (FDSV) ou à d'autres événements indésirables potentiels, ce qui nécessite une intervention supplémentaire.

AVERTISSEMENT : la réutilisation des dispositifs (notamment le système d'implantation et la gaine de guidage) après leur récupération peut provoquer une embolie par un corps étranger ou une infection. Un dysfonctionnement du dispositif peut se produire en cas de réutilisation.

Remarque : si un autre implant [PASCAL ou PASCAL Ace] est mis en place sur décision médicale, des précautions doivent être prises pour éviter le déplacement de l'implant précédemment mis en place. Le franchissement de la valve selon une configuration d'implant à bas profil peut permettre de minimiser l'interaction avec l'implant déjà en place.

AVERTISSEMENT : Toute manipulation excessive peut entraîner le déplacement ou la perturbation d'un dispositif précédemment implanté, des lésions des structures cardiaques nécessitant une réparation chirurgicale ou une autre intervention.

Étape	Procédure
1	Vérifier que l'extrémité distale du cathéter d'implantation dépasse entièrement du cathéter orientable.
2	Dévisser et retirer le capuchon de libération de l'implant de la poignée du cathéter d'implantation.
3	Désenfiler et retirer un verrouillage de suture de la base de verrouillage de suture.
4	Écarter le verrouillage de suture de la poignée et le retirer complètement.
5	Répéter ces étapes pour tout autre verrouillage de suture.
6	Tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et rétracter la molette de libération de l'implant jusqu'à ce que l'implant soit libéré, et confirmer sous imagerie.
7	Remplacer les verrouillages de suture si besoin.

8.4.6 Retrait du système et fermeture

Étape	Procédure
1	Rétracter totalement le cathéter d'implantation dans le cathéter orientable. Redresser et retirer progressivement le système d'implantation. Redresser et retirer progressivement la gaine de guidage. AVERTISSEMENT : le fait de ne pas redresser les dispositifs avant de les retirer peut occasionner des lésions vasculaires.
2	Effectuer la fermeture percutanée standard du site d'accès.

9.0 Sécurité en environnement IRM (résonance magnétique)

Des essais non cliniques ont démontré que les implants PASCAL et PASCAL Ace sont compatibles, sous conditions, avec la résonance magnétique. Un patient porteur de ce dispositif peut passer une IRM en toute sécurité si le système d'imagerie répond aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3,0 T
- Gradient de champ spatial maximum de 3 000 G/cm (30 T/m)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyen pour l'ensemble du corps indiqué par le système IRM de 4 W/kg (en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau).

Dans les conditions définies ci-dessus, l'implant devrait produire une hausse de température maximale inférieure à 4 °C après 15 minutes d'examen continu.

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif dans une configuration à plusieurs implants (pire scénario) s'étend jusqu'à 15 mm à partir de l'implant pour les images obtenues par séquence pulsée d'écho de gradient (pire scénario), dans un système IRM de 3,0 T.

10.0 Récupération de l'implant et mise au rebut du dispositif

Edwards Lifesciences souhaite récupérer des échantillons cliniques de l'implant pour analyse. Un compte rendu écrit de nos résultats sera fourni une fois notre évaluation terminée. Veuillez contacter Edwards pour retourner l'implant récupéré.

Si vous décidez de retourner l'un des dispositifs, veuillez suivre les consignes suivantes :

• Emballage non ouvert avec sceau stérile intact :

Si les sachets n'ont pas été ouverts, retournez le dispositif dans son emballage d'origine.

• Emballage ouvert, mais non implanté :

Si le sachet est ouvert, le dispositif n'est plus stérile. Veuillez retourner le dispositif dans son emballage d'origine.

• Implant explanté :

L'implant explanté doit être placé dans un fixateur histologique adapté, comme du formaldéhyde à 10 % ou du glutaraldéhyde à 2 %, puis retourné à Edwards.

10.1 Mise au rebut

Les dispositifs usagés peuvent être manipulés et éliminés de la même manière que les déchets hospitaliers et les matériaux présentant un risque biologique, conformément à la réglementation locale, car leur mise au rebut ne présente aucun risque particulier.

Pour en savoir plus sur la mise au rebut des accessoires réutilisables, consulter le mode d'emploi des accessoires réutilisables Edwards.

11.0 Informations sur les patients

Une carte d'implant du patient est fournie avec chaque système d'implantation. Après l'implantation, indiquer toutes les informations demandées et remettre la carte d'implant au patient. Cette carte d'implant permet au patient de fournir des informations sur le type d'implant reçu aux prestataires de soins lors des consultations.

Instruções de utilização

Rx only

O sistema de reparação da válvula transcater Edwards PASCAL Precision (doravante designado por sistema PASCAL Precision) inclui:

Modelo	Dispositivo
20000IS	Sistema PASCAL Precision – sistema de implante
20000ISM	Sistema PASCAL Precision – sistema de implante PASCAL Ace
20000GS	Sistema PASCAL Precision – bainha guia

O sistema PASCAL Precision é compatível com os seguintes acessórios de uso único:

Modelo	Dispositivo
10000T	Sistema PASCAL – mesa
20000ST	Sistema PASCAL – sistema de estrutura para estabilizador

O sistema PASCAL Precision é compatível com os seguintes acessórios reutilizáveis:

Modelo	Dispositivo
10000UP	Plataforma reutilizável Edwards
10000PT	Placa reutilizável Edwards
10000CR	Base reutilizável Edwards

Sistema de implante

O sistema de implante é composto pelo cateter orientável (camada mais exterior), o cateter de implante (camada mais interior) e o implante (doravante designado por implantes dos modelos 20000IS e 20000ISM). O sistema de implante introduz percutaneamente o implante na válvula nativa mediante um acesso pela veia femoral.

Implante PASCAL (Figuras 1–3)

O implante é posicionado e preso nas cúspides da válvula nativa, agindo como enchimento no orifício regurgitante. Os principais componentes do implante são o espaçador, os braços e os fechos fabricados em nitinol e cobertos com polietileno tereftalato. O implante 20000IS inclui ainda uma porca e um parafuso em titânio, uma bucha em PEEK e um vedante em silicone. O implante 20000ISM é um implante de tamanho inferior e inclui ainda uma porca e um parafuso em titânio, uma placa distal e proximal e um vedante em silicone.

Os braços do implante têm quatro posições principais: esticada, fechada, pronta para captura de cúspides e cúspides capturadas.

Cateter de implante (Figura 4)

O implante é fornecido fixado ao cateter de implante por suturas e por um eixo roscado. O cateter de implante controla o posicionamento do implante. Os quatro controlos principais são as correções de fecho, o botão de braço, o botão de libertação de implante e os bloqueios de sutura. As correções de fecho controlam os fechos (retrair as correções de fecho eleva os fechos e avançar as correções de fecho baixa-os). O botão de braço controla os braços (rodar o botão de braço no sentido dos ponteiros do relógio fecha os braços e rodar o botão de braço no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio abre os braços). O botão de libertação de implante controla a libertação do implante do respetivo cateter. Os bloqueios de sutura controlam a libertação das suturas dos fechos. O cateter de implante é fornecido montado no cateter orientável.

Cateter orientável (Figura 4)

O cateter orientável tem um botão de controlo rotativo (botão de dobragem) que aciona o mecanismo de dobragem de forma a navegar e posicionar o implante no local pretendido. Uma banda de marcação

radiopaca situada na parte distal do cateter indica o final da secção dobrável.

Bainha guia (Figura 5)

O conjunto de bainha guia inclui uma bainha guia orientável e um introdutor. A bainha guia permite aceder à aurícula. Tem um revestimento hidrofílico e um botão de controlo rotativo (botão de dobragem) que aciona o mecanismo de dobragem de forma a posicionar a bainha guia no local pretendido.

O introdutor é compatível com um fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.).

Sistema de estrutura para estabilizador (Figura 6)

O sistema de estrutura para estabilizador está indicado para auxiliar no posicionamento e na estabilização do sistema PASCAL Precision durante procedimentos de implantação. O sistema de estrutura para estabilizador pode ser fixado ao sistema de bainha guia e ao sistema de implante conforme necessário a qualquer altura durante o procedimento. Recomenda-se a utilização do sistema de estrutura para estabilizador.

Mesa (Figura 7)

A mesa é utilizada fora do campo estéril de modo a proporcionar uma plataforma estável para o sistema de implante, a bainha guia e o sistema de estrutura para estabilizador. A altura da mesa é ajustável. Recomenda-se a utilização da mesa.

Acessórios reutilizáveis

Para mais informações sobre os acessórios reutilizáveis, consulte as Instruções de utilização dos acessórios reutilizáveis Edwards: Plataforma reutilizável (Modelo 10000UP), Placa reutilizável (Modelo 10000PT) e Base reutilizável (Modelo 10000CR) (aqui referidas como Instruções de utilização de acessórios reutilizáveis Edwards).

Carregador (Figura 8)

O carregador serve para introduzir o sistema de implante pelos vedantes da bainha guia. O carregador está incluído na embalagem do sistema de implante e da bainha guia para maior conveniência.

1.0 Indicações

O sistema de reparação da válvula transcater PASCAL Precision (o sistema PASCAL Precision) é indicado para a redução percutânea de regurgitação mitral sintomática significativa (RM $\geq 3+$) devido a anomalia primária do aparelho mitral (RM degenerativa) em doentes que tenham sido determinados como estando em risco proibitivo de cirurgia da válvula mitral por uma equipa de cardiologia, a qual inclui um cardiocirurgião com experiência em cirurgia da válvula mitral e um cardiologista com experiência em doença da válvula mitral, e cujas comorbidades existentes não excluam o benefício previsto da redução da RM.

2.0 Contraindicações

O sistema PASCAL Precision é contraindicado para doentes com as seguintes condições:

- Doentes que não toleram a anticoagulação do procedimento ou o regime antiplaquetário pós-procedimento
- Hipersensibilidade não tratável ou contraindicação a ligas de nitinol (níquel e titânio) ou a meios de contraste
- Endocardite ativa da válvula mitral
- Etiologia reumática para regurgitação mitral
- Evidência de trombo intracardíaco, na veia cava inferior (VCI) ou venoso femoral

3.0 Advertências

3.1 Utilização do dispositivo

3.1.1 Sistema PASCAL Precision, mesa e sistema de estrutura para estabilizador

- Os dispositivos são concebidos, destinados e distribuídos apenas para uso único. Não existem dados que sustentem que os dispositivos se apresentam esterilizados ou não apirogénicos, nem que garantam a funcionalidade dos mesmos após o seu reprocessamento.
- Os dispositivos devem ser manuseados utilizando uma técnica estéril padrão para evitar infeções.
- Não exponha nenhum dos dispositivos a soluções, substâncias químicas, etc., exceto se se tratar de solução salina heparinizada e/ou

soro fisiológico esterilizado. Poderão desenvolver-se danos irreparáveis no dispositivo, os quais podem não ser evidentes através de inspeção visual.

- Não utilize nenhum dos dispositivos na presença de gases, anestésicos ou agentes de limpeza/desinfecção combustíveis ou inflamáveis.
- Não utilize os dispositivos se o prazo de validade tiver expirado.
- Não utilize os dispositivos esterilizados se a embalagem não tiver o selo intacto ou estiver danificada.
- Não utilize nenhum dos dispositivos se estes tiverem caído, estiverem danificados ou se tiverem sido de alguma forma inadequadamente manuseados.
- Deve utilizar-se uma técnica padrão de irrigação e eliminação de ar durante a preparação e ao longo do procedimento para evitar uma embolia gasosa.

3.1.2 Plataforma reutilizável, placa reutilizável e base reutilizável Edwards

- Os dispositivos são concebidos, destinados e distribuídos para múltiplas utilizações. Para mais informações sobre os acessórios reutilizáveis, consulte as Instruções de utilização de acessórios reutilizáveis Edwards.

3.2 Advertências clínicas

- Tal como com qualquer dispositivo médico implantado, existe a possibilidade de uma resposta imunológica adversa.
- A utilização deste sistema pode estar associada a acontecimentos adversos graves, resultando, por vezes, em intervenção cirúrgica e/ou morte ("Potenciais acontecimentos adversos"). Deve ser fornecida a cada doente uma explicação completa sobre os benefícios e os riscos antes da utilização.
- Aconselha-se um seguimento médico atento e contínuo para que possam ser adequadamente diagnosticadas e geridas quaisquer complicações relacionadas com o implante.
- A terapia anticoagulante tem de ser determinada pelo médico com base nas diretrizes da instituição.

4.0 Precauções

4.1 Precauções antes da utilização

- A seleção dos doentes deve ser realizada por uma equipa de cardiologia com vista a avaliar o risco para o doente e a sua adequação anatómica.

4.2 Precauções após a utilização

- Pode ser necessária terapia anticoagulante a curto prazo após a reparação da válvula com o sistema PASCAL Precision. Prescreva terapia anticoagulante e outras terapias médicas de acordo com as diretrizes da instituição.

5.0 Populações de doentes especiais

5.1 Gravidez

- O sistema PASCAL Precision não foi testado em mulheres grávidas. Os efeitos no feto em desenvolvimento não foram estudados. Desconhecem-se os riscos e efeitos reprodutivos nesta fase.

5.2 Sexo

- Não se observaram diferenças relacionadas com o sexo na segurança ou eficácia em estudos clínicos.

5.3 Etnia

- Números insuficientes de indivíduos impedem análises de segurança e eficácia relacionadas com a etnia.

5.4 Pediátricos

- A segurança e a eficácia do sistema PASCAL Precision em doentes pediátricos não foram estabelecidas.

6.0 Potenciais acontecimentos adversos

Segue-se uma lista dos potenciais acontecimentos adversos (ou seja, complicações) associados à utilização do sistema PASCAL Precision:

- Morte
- Valores laboratoriais anormais
- Reação alérgica ao anestésico, meio de contraste, heparina, nitinol
- Anemia ou diminuição da hemoglobina (podendo exigir transfusão)

- Aneurisma ou pseudoaneurisma
- Angina ou dor torácica
- Choque anafilático
- Arritmias – auriculares (ou seja, fibrilhação auricular, taquicardia supraventricular)
- Arritmias – ventriculares (ou seja, taquicardia ventricular, fibrilhação ventricular)
- Fístula arteriovenosa
- Lesão do septo auricular que exija intervenção
- Hemorragia
- Paragem cardíaca
- Insuficiência cardíaca
- Lesão cardíaca, incluindo perfuração
- Tamponamento cardíaco/efusão pericárdica
- Choque cardiogénico
- Rutura ou emaranhamento cordal que possa exigir intervenção
- Coagulopatia, distúrbio de coagulação, diátese hemorrágica
- Lesão do sistema de condução que possa exigir um pacemaker permanente
- Trombose venosa profunda (TVP)
- Deterioração da válvula nativa (por exemplo, laceração, retração e espessamento das cúspides)
- Deslocamento de um implante anteriormente implantado
- Dispneia
- Edema
- Desequilíbrio eletrolítico
- Êmbolos/embolização gasosa, de partículas, material calcificado ou trombo
- Endocardite
- Irritação esofágica
- Perfuração ou constrição esofágica
- Fraqueza ou intolerância ao exercício
- Incapacidade de recuperar quaisquer componentes do implante PASCAL Precision
- Febre
- Hemorragia ou enfarte gastrointestinal
- Insuficiência cardíaca
- Hematoma
- Compromisso hemodinâmico
- Hemólise
- Hemorragia exigindo transfusão ou intervenção
- Hipertensão
- Hipotensão
- Deterioração do dispositivo (desgaste, rasgo, fratura ou outro)
- Embolização do implante
- Posição incorreta do implante ou incapacidade de introduzir o implante no local pretendido
- Migração do implante
- Trombose do implante
- Infecção
- Inflamação
- Obstrução da VSVE
- Isquemia mesentérica
- Insuficiência orgânica múltipla
- Enfarte do miocárdio
- Lesão da válvula nativa
- Estenose da válvula nativa
- Náuseas e/ou vômitos
- Necessidade de cirurgia aberta (conversão, nova operação emergente ou não emergente, explante)
- Lesão do nervo
- Sintomas neurológicos, incluindo discinesia, sem diagnóstico de AIT ou AVC
- Eventos tromboembólicos não neurológicos
- Dor
- Lesão do músculo papilar
- Paralisia
- Embolização de componente(s) do sistema PASCAL Precision

- Isquemia periférica
- Deficiência permanente
- Derrame pleural
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar
- Reação a agentes antiplaquetários ou anticoagulantes
- Compromisso renal
- Insuficiência renal
- Insuficiência respiratória, paragem respiratória, atelectasia, pneumonia – podendo exigir ventilação prolongada
- Sangramento retroperitoneal
- Danos ou perfuração do septo
- Septicemia, sépsis
- Queimadura ou lesão cutânea ou alterações nos tecidos devido a exposição a radiação ionizante
- Fixação de uma única cúspide (SLDA)
- AVC
- Síncope
- Acidente isquémico transitório (AIT)
- Infecção e/ou hemorragia do trato urinário
- Regurgitação valvular
- Lesão ou trauma vascular, incluindo dissecção ou oclusão
- Vasoespasmo
- Danos ou perfuração da parede ventricular
- Agravamento da regurgitação da válvula nativa/insuficiência valvular
- Agravamento da insuficiência cardíaca
- Deiscência da ferida, cicatrização retardada ou incompleta

7.0 Apresentação

7.1 Embalagem

O sistema de implante, a bainha guia e o sistema de estrutura para estabilizador são embalados individualmente e esterilizados com gás de óxido de etileno. A mesa é embalada e fornecida não esterilizada. A plataforma reutilizável, a placa reutilizável e a base reutilizável Edwards são embaladas individualmente e são fornecidas não esterilizadas.

7.2 Armazenamento

O sistema PASCAL Precision deve ser guardado num local fresco e seco.

8.0 Instruções de utilização

8.1 Formação do médico

O médico responsável pela implantação deve ter experiência em técnicas transcater e formação no sistema PASCAL Precision e no procedimento de implante.

8.2 Equipamento e materiais

- Equipamento padrão de laboratório para cateterismo cardíaco
- Sistema de fluoroscopia
- Recursos de ecocardiografia transesofágica (ETE) (2D e 3D)
- Cateter pigtail para injeção de contraste (com bainha compatível)
- Kit de punção venosa
- Agulha, bainha e fio-guia transeptais
- Fio-guia de substituição com 0,89 mm (0,035 pol.) de comprimento
- Bacias
- Seringas de 50–60 cm³ com encaixe Luer
- Solução salina heparinizada
- Pinça hemostática
- Toalhas cirúrgicas (por exemplo, 43 x 69 cm)
- Opcional: dilatações progressivos
- Opcional: gotejamento contínuo de soro fisiológico (suporte IV deslizante, tubo IV com oclusão regulável, sacos de 1 litro de solução salina heparinizada esterilizada)
- Opcional: dispositivo de monitorização da pressão

8.3 Preparação do dispositivo

8.3.1 Mesa

Passo	Procedimento
1	Remova a mesa da embalagem e inspecione quanto a danos. Se estiver a utilizar a plataforma reutilizável e a base reutilizável Edwards em vez da mesa, consulte as Instruções de utilização de acessórios reutilizáveis Edwards.
2	Monte a mesa tal como mostra a Figura 7.

8.3.2 Sistema de estrutura para estabilizador

Passo	Procedimento
1	Remova os componentes do sistema de estrutura para estabilizador da embalagem e inspecione quanto a danos.

8.3.3 Bainha guia

Passo	Procedimento
1	Remova a bainha guia, o carregador e o introdutor da embalagem e inspecione quanto a danos.
2	Mantendo a ponta distal elevada, irrigue e elimine o ar da bainha guia com solução salina heparinizada.
3	Mantendo a ponta distal elevada, insira o introdutor na bainha guia. Irrigue o introdutor e limpe a bainha guia com solução salina heparinizada antes da utilização.

8.3.4 Sistema de implante – Verificação do sistema, verificação do fecho e redefinição

Passo	Procedimento
1	Remova o sistema de implante e o carregador da embalagem e inspecione quanto a danos. AVISO: se a tampa ventilada não estiver presente na porta de irrigação do cateter de implante, a utilização do dispositivo pode resultar em infeção.
2	Estique completamente o implante. Retraia e avance completamente as corrediças de fecho para confirmar o movimento correto dos fechos.
3	Se os fechos não se moverem devidamente, siga os passos abaixo para redefinir. Se os fechos não se moverem devidamente, continue para a secção seguinte “Sistema de implante – Irrigação e preparação”.
4	Certifique-se de que o implante está totalmente fechado. Solte e remova os bloqueios de sutura da base do bloqueio da sutura. Nota: certifique-se de que a extremidade livre da sutura não é puxada para o manípulo enquanto desaperta os bloqueios de sutura.
5	Retraia completamente as corrediças de fecho e coloque a ferramenta de fixação de fecho nivelada com as corrediças de fecho, as bases do bloqueio da sutura e o botão de libertação de implante.
6	Puxe a extremidade livre da sutura de uma base do bloqueio da sutura para remover a folga da sutura. Liberte a tensão na extremidade livre da sutura, substitua e aperte o bloqueio da sutura. Repita para o segundo bloqueio da sutura.
7	Remova a ferramenta de fixação dos fechos. Estique completamente o implante. Avance e retraia completamente as corrediças para confirmar o movimento correto dos fechos.

8.3.5 Sistema de implante – Irrigação e preparação

Passo	Procedimento
1	Feche o implante.
2	Certifique-se de que as correções de fecho estão totalmente retraídas e o implante está totalmente fechado.
3	Remova a tampa ventilada da porta de irrigação do cateter de implante. Eleve a extremidade distal do cateter de implante e irrigue com solução salina heparinizada.
4	Encaixe a tampa da porta de irrigação na porta de irrigação do cateter de implante.
5	Encaixe a tampa de libertação do implante no manípulo do cateter de implante.
6	Retraia totalmente o cateter de implante. Avance as correções de fecho e coloque o implante na posição esticada.
7	Remova a tampa do carregador e oriente a tampa no sistema de implante.
8	Insira o implante através da extremidade proximal do carregador até sair pela extremidade distal. Ligue o carregador e a respetiva tampa.
9	Faça avançar completamente o cateter de implante para que o implante saia do carregador.
10	Mantendo o carregador e a ponta distal elevados, irrigue com solução salina heparinizada através do cateter orientável.
11	Retraia gradualmente o cateter de implante para dentro do cateter orientável e o implante para dentro do carregador, continuando a irrigar através do cateter orientável, até a extremidade distal do implante estar completamente dentro do carregador.

8.4 Procedimento de implantação

A colocação do implante deve ser efetuada sob anestesia geral com monitorização hemodinâmica num bloco operatório, num bloco operatório híbrido ou num laboratório de cateterismo com recursos de imagiologia fluoroscópica e ecocardiográfica.

AVISO: durante o procedimento, deve ser administrada heparina para manter o TCA $\geq$ 250 s.

AVISO: a utilização excessiva de meio de contraste pode causar compromisso renal. Meça o nível de creatinina do doente antes do procedimento. A utilização de meio de contraste deve ser monitorizada.

8.4.1 Preparação do doente

Passo	Procedimento
1	Antes de colocar a cobertura esterilizada no doente, monte e posicione a mesa entre as pernas do doente, ajustando a altura da mesa conforme necessário. Utilize toalhas como suporte entre a mesa e as pernas do doente. AVISO: a mesa é fornecida não esterilizada; a sua introdução no campo estéril pode resultar em infeção. OU Antes de colocar a cobertura esterilizada no doente, monte e posicione os acessórios reutilizáveis à volta das pernas do doente, ajustando a altura e o ângulo da plataforma, conforme necessário. Coloque a base na plataforma, alinhada com o local de acesso previsto da veia femoral. Consulte as Instruções de utilização de acessórios reutilizáveis Edwards. AVISO: os acessórios reutilizáveis são fornecidos não esterilizados; a sua introdução no campo estéril pode resultar em infeção.
2	Após a conclusão da colocação da cobertura esterilizada, monte e fixe o sistema de estrutura para estabilizador conforme necessário a qualquer altura durante o procedimento.

8.4.2 Acesso pela veia femoral e introdução da bainha

Passo	Procedimento
1	Aceda à veia femoral comum utilizando métodos convencionais de punção percutânea.
2	Aceda à aurícula esquerda através de técnicas transvenosas transeptais utilizando métodos percutâneos convencionais e coloque o fio-guia na aurícula esquerda. Dilate o vaso conforme necessário. AVISO: a punção inadequada pode causar danos na estrutura cardíaca que exijam reparação cirúrgica ou outra intervenção.
3	Insira a bainha guia com o introdutor pelo fio-guia até a ponta da bainha guia ficar bem atravessada no septo, utilizando o mecanismo de dobragem conforme necessário. AVISO: a manipulação excessiva pode causar deslocamento ou perturbação de um dispositivo previamente implantado, danos na estrutura cardíaca que exijam reparação cirúrgica ou outra intervenção.
4	Remova o introdutor e o fio-guia. Não aspire e irrigue a bainha guia enquanto o sistema de implante não estiver inserido. AVISO: a aspiração ou a ligação de uma irrigação contínua de solução salina fisiológica à bainha guia antes da inserção do sistema de implante pode causar embolia gasosa.

8.4.3 Colocação do implante

Passo	Procedimento
1	Insira o sistema de implante com o carregador na bainha guia.
2	Avance o sistema de implante até o implante sair do carregador. Retraia e destaque o carregador.
3	Aspire e irrigue a bainha guia com solução salina heparinizada. Utilizando a seringa especificada, aspire no mínimo 45 cm ³ .

Passo	Procedimento
	AVISO: a não aspiração completa da bainha guia ou aspiração sem a presença da tampa da porta de irrigação na porta de irrigação do cateter de implante pode resultar em embolia gasosa.
4	Se pretendido, ligue o gotejamento contínuo de solução salina fisiológica ao cateter de implante. AVISO: a ligação do gotejamento contínuo de solução salina fisiológica ao sistema de implante antes da aspiração pode causar embolia gasosa.
5	Avance o sistema de implante até o implante sair da extremidade distal da bainha guia.
6	Coloque o implante na posição fechada. Retraia as correções de fecho.
7	Ajuste a bainha guia conforme necessário.
8	A critério do médico responsável pelo tratamento, se for utilizada monitorização de pressão para avaliar continuamente a pressão auricular durante o procedimento, siga as instruções de utilização do fabricante do monitor de pressão. Ligue um dispositivo de monitorização de pressão cheio de fluido ao cateter orientável. Aspire e, em seguida, calibre ao nível do coração do doente antes de obter a medição. Nota: a monitorização de pressão deve ser utilizada juntamente com ecocardiografia. A pressão deve ser harmonizada contra leituras de ecocardiografia e Doppler. Ao avaliar a pressão auricular, certifique-se de que a ponta distal do cateter de implante está completamente exposta em relação ao cateter orientável.
9	Avance o sistema de implante conforme necessário. Manipule o cateter orientável e a bainha guia (dobre-desdobre, rode em direções opostas, avance-retraia) conforme necessário até o implante ficar centrado na zona de coaptação pretendida com a trajetória apropriada. AVISO: a manipulação excessiva pode causar deslocamento ou perturbação de um dispositivo previamente implantado, danos na estrutura cardíaca que exijam reparação cirúrgica ou outra intervenção. Nota: a banda de marcação radiopaca no cateter orientável indica o final da secção dobrável e pode ser visualizada sob fluoroscopia.
10	Rode o botão do braço para colocar o implante na posição pronta para captura de cúspides.
11	Rode o cateter de implante conforme necessário para orientar os braços.
12	Mova uma correção de fecho para identificar que fecho controla por imagiologia. Uma vez identificado, certifique-se que as correções de fecho estão totalmente retraídas.
13	Avance o implante pela válvula até os braços ficarem abaixo das extremidades livres das cúspides.
14	Verifique a localização e a orientação do implante e ajuste ligeiramente a posição conforme necessário. AVISO: a manipulação excessiva do implante debaixo das cúspides pode fazer com que o implante fique emaranhado nas cordas; o emaranhamento cordal pode causar lesão cardíaca, agravamento da regurgitação ou dificuldade/impossibilidade em remover o implante, exigindo intervenção adicional.

Passo	Procedimento
15	Sob orientação imagiológica, retraia o implante até as cúspides ficarem posicionadas entre os braços e os fechos.
16	Avance a(s) correção(s) de fecho de forma a prender a(s) cúspide(s) entre os braços e os fechos. Este passo pode ser realizado para ambas as cúspides em simultâneo (bloqueio de fecho engatado para mover ambos os fechos) ou para cada cúspide individualmente (bloqueio de fecho desengatado para mover o fecho individual).
17	Verifique a inserção das cúspides por imagiologia. Se a(s) cúspide(s) não ficar(em) presa(s) entre os braços e os fechos, retraia a(s) correção(s) de fecho para soltar a(s) cúspide(s) e tente novamente.
18	Quando as cúspides estiverem presas entre os braços e os fechos, feche o implante.
19	Avance ligeiramente o cateter de implante para aliviar a tensão nas cúspides.
20	Avalie a regurgitação e reposicione conforme necessário. Confirmada a posição do implante, certifique-se de que o implante está fechado. Se for necessário proceder ao reposicionamento dentro do ventrículo, retraia as correções de fecho e coloque o implante na posição pronta para captura de cúspides. Ajuste a orientação dos fechos e do implante conforme necessário. Se for necessário proceder ao reposicionamento dentro da aurícula, retraia as correções de fecho e coloque o implante lentamente na posição esticada sob orientação fluoroscópica, assegurando que o fio atuador não dobra e retraia o implante novamente para dentro da aurícula. AVISO: se o implante não for esticado ao retraindo para dentro da aurícula durante o reposicionamento, isso pode causar danos nas cúspides ou emaranhamento cordal. AVISO: se as cúspides não forem libertadas dos fechos e braços antes do reposicionamento, isso pode causar danos nas cúspides.

8.4.4 Recuperação do implante (se necessário)

Antes da libertação do implante, se necessário, é possível recuperar o sistema de implante para dentro da bainha guia para remoção. Siga os passos abaixo para recuperar o implante.

AVISO: a manipulação excessiva pode causar deslocamento ou perturbação de um dispositivo previamente implantado, danos na estrutura cardíaca que exijam reparação cirúrgica ou outra intervenção.

Passo	Procedimento
1	Retraia as correções de fecho.
2	Coloque o implante lentamente na posição esticada sob orientação fluoroscópica assegurando que o fio atuador não dobra. Em seguida, retraia o implante para dentro da aurícula. Coloque o implante na posição fechada.
3	Desdobre o cateter orientável e retraia o sistema de implante até o implante ficar adjacente à ponta da bainha guia.
4	Avance as correções de fecho.
5	Coloque o implante na posição esticada.
6	Retraia as correções de fecho para abrir os fechos cerca de 45° de cada lado.
7	Retraia todo o sistema de implante através da bainha guia.

8.4.5 Liberação do implante

Para libertar o implante, siga os passos abaixo:

AVISO: se não seguir os passos de liberação prescritos, isso pode causar dificuldade ou impossibilidade em libertar o implante, exigindo intervenção adicional.

AVISO: a liberação do implante antes de confirmar se as cúspides estão bem capturadas entre os braços e os fechos pode causar o movimento ou deslocamento do implante, resultando na fixação de uma única cúspide (SLDA) ou noutros potenciais acontecimentos adversos e exigindo intervenção adicional.

AVISO: a reutilização dos dispositivos (incluindo o sistema de implante e a bainha guia) após a recuperação pode causar embolia de matéria estranha ou infeção. O dispositivo pode avariar-se caso se tente reutilizá-lo.

Nota: se for colocado um implante adicional [PASCAL ou PASCAL Ace], de acordo com a decisão do médico responsável pelo tratamento, deve ter-se cuidado para evitar o deslocamento do implante previamente colocado. Atravessar a válvula numa configuração de implante de baixo perfil pode minimizar a interação com o implante previamente colocado.

AVISO: a manipulação excessiva pode causar deslocamento ou perturbação de um dispositivo previamente implantado, danos na estrutura cardíaca que exijam reparação cirúrgica ou outra intervenção.

Passo	Procedimento
1	Certifique-se de que a ponta distal do cateter de implante está completamente exposta em relação ao cateter orientável.
2	Desaperte e remova a tampa de liberação de implante do manípulo do cateter de implante.
3	Desenrosque e remova um bloqueio de sutura da base do bloqueio de sutura.
4	Afasto o bloqueio de sutura do manípulo para remover completamente a sutura.
5	Repita os passos para outro bloqueio de sutura.
6	Rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e retraia o botão de liberação do implante até o implante ficar livre, conforme confirmado por imagiologia.
7	Substitua os bloqueios de sutura, conforme necessário.

8.4.6 Remoção e fecho do dispositivo

Passo	Procedimento
1	Retraia o cateter de implante completamente para dentro do cateter orientável. Desdobre e remova gradualmente o sistema de implante. Desdobre e remova gradualmente a bainha guia. AVISO: se os dispositivos não forem desdobrados antes da remoção, isso pode causar danos nos vasos.
2	Proceda ao fecho percutâneo padrão do local de acesso.

9.0 Segurança em ambiente de ressonância magnética (RM)

Testes não clínicos demonstraram que os implantes PASCAL e PASCAL Ace estão sujeitos a utilização condicionada em ambiente de RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campos magnéticos estáticos de 1,5 T e 3,0 T
- Campo de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima média de corpo inteiro reportada pelo sistema de RM de 4 W/kg (Modo de funcionamento controlado de primeiro nível).

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que o implante produza um aumento de temperatura máximo de 4 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto da imagem causado pelo dispositivo na pior configuração múltipla do implante pode estender-se até 15 mm do implante quando examinado com a pior sequência de impulsos de ecografia com gradiente num sistema de RM de 3,0 T.

10.0 Implante recuperado e eliminação do dispositivo

A Edwards Lifesciences está interessada em obter amostras clínicas recuperadas do implante para análise. Será fornecido um relatório escrito com um resumo das nossas conclusões quando a avaliação estiver terminada. Contacte a Edwards relativamente à devolução do implante recuperado.

Se decidir devolver qualquer um dos dispositivos, siga as instruções abaixo:

- **Embalagem por abrir com a barreira esterilizada intacta:**

Se as bolsas não tiverem sido abertas, devolva o dispositivo na sua embalagem original.

- **Embalagem aberta, mas dispositivo não implantado:**

Se uma bolsa estiver aberta, o dispositivo já não está esterilizado. Devolva o dispositivo na sua embalagem original.

- **Implante explantado:**

O implante explantado deve ser colocado numa solução fixadora histológica adequada, como formalina a 10% ou glutaraldeído a 2%, e devolvida à Edwards.

10.1 Eliminação

Os dispositivos usados podem ser manuseados e eliminados da mesma forma que os resíduos hospitalares e os materiais que constituem risco biológico, em conformidade com os regulamentos locais, uma vez que não existem riscos especiais associados à eliminação destes dispositivos.

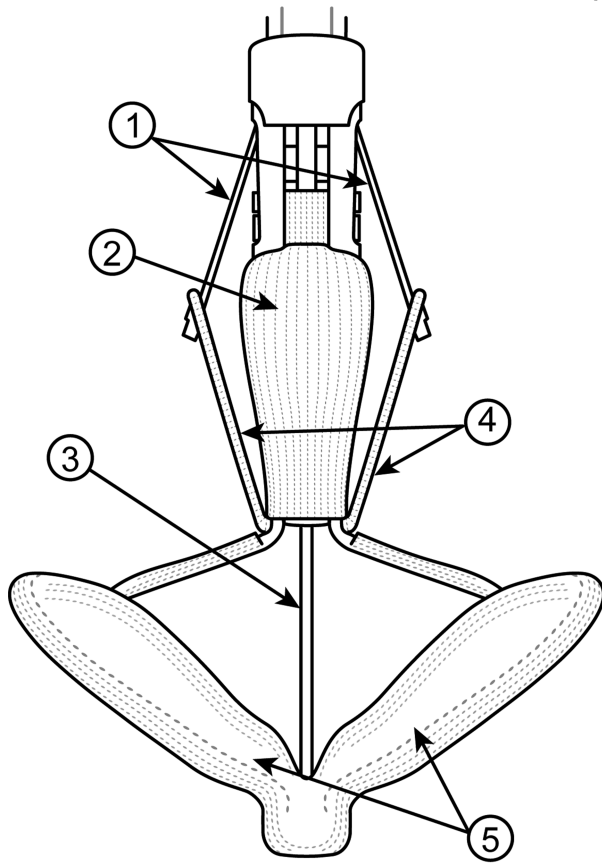
Para a eliminação dos acessórios reutilizáveis, consulte as Instruções de utilização de acessórios reutilizáveis Edwards.

11.0 Informações para o doente

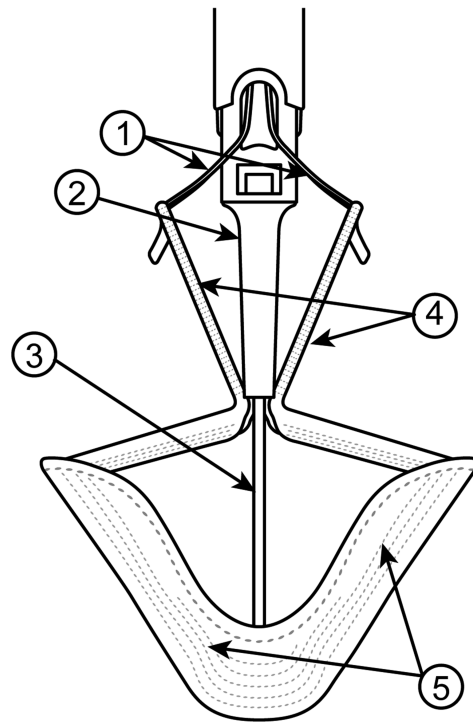
Com cada sistema de implante é fornecido um cartão de implante para o doente. Após a implantação, preencha todas as informações solicitadas e forneça o cartão de implante ao doente. Este cartão de implante permite que os doentes indiquem aos seus prestadores de cuidados de saúde o tipo de implante que possuem, quando procurarem assistência médica.

AT065

AT070



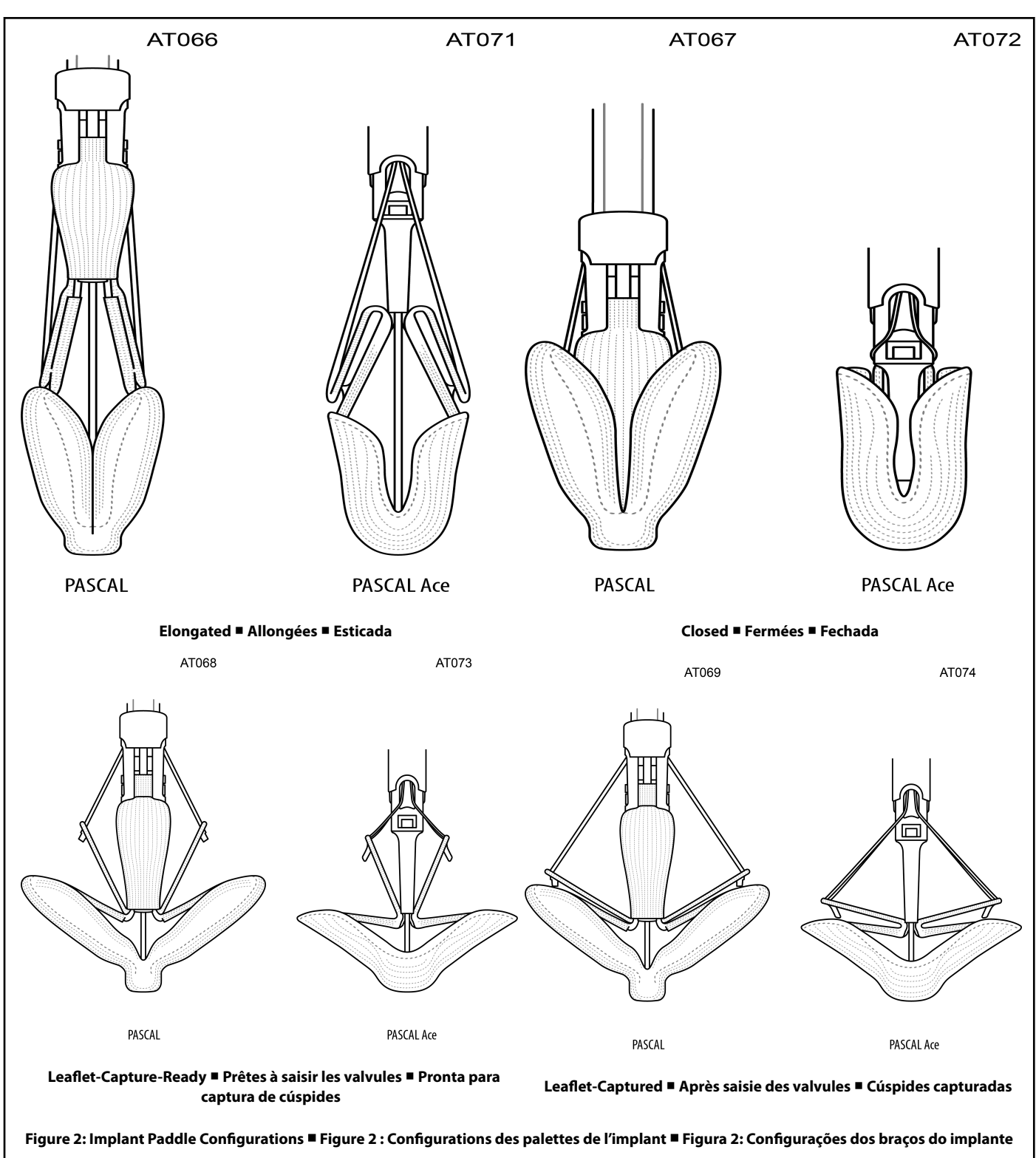
PASCAL

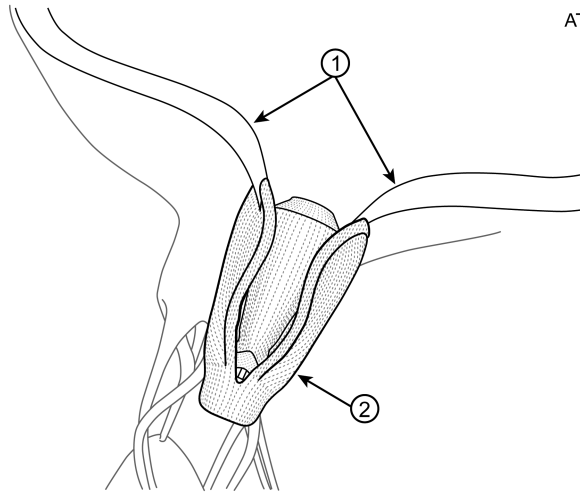


PASCAL Ace

- 1. Sutures ■ Sutures ■ Suturas
- 2. Spacer ■ Espaceur ■ Espaçador
- 3. Actuation Wire ■ Fil d'actionnement ■ Fio atuador
- 4. Clasps ■ Fermeurs ■ Fechos
- 5. Paddles ■ Palettes ■ Braços

Figure 1: Implant ■ Figure 1 : Implant ■ Figura 1: Implante



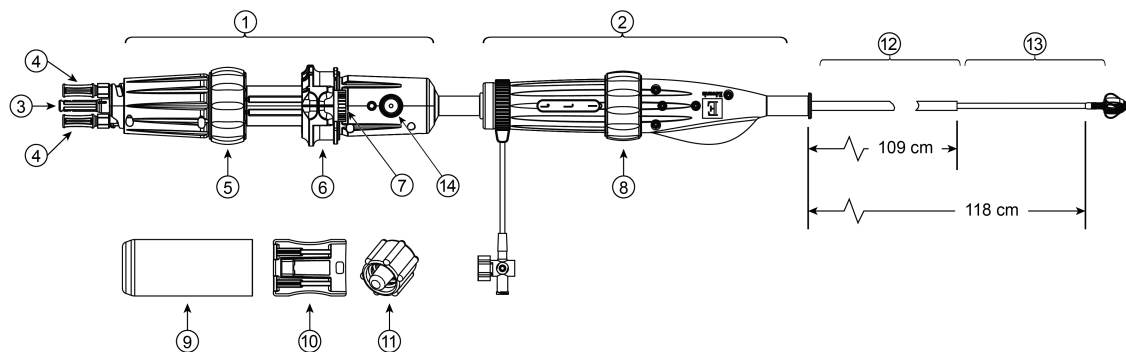


Note: Figure 3 is representative of both 20000IS and 20000ISM Implants. ■ Remarque : la Figure 3 représente les implants 20000IS et 20000ISM. ■ Nota: a Figura 3 é representativa dos implantes 20000IS e 20000ISM.

1. Leaflets ■ Valvules ■ Cúspides
2. Implant ■ Implant ■ Implante

Figure 3: Implant in Final Implanted Position
■ **Figure 3 : Implant en position finale après implantation**
■ **Figura 3: Implante na posição implantada final**

TMTT33
TMTT34
TMTT38
TMTT42



1. Implant Catheter Handle ■ Poignée du cathéter d'implantation ■ Manipulo do cateter de implante
2. Steerable Catheter Handle ■ Poignée du cathéter orientable ■ Manipulo do cateter orientável
3. Implant Release Knob ■ Molette de libération de l'implant ■ Botão de libertação do implante
4. Suture Locks ■ Arrêts de suture ■ Bloqueios de sutura
5. Paddle Knob ■ Molette des palettes ■ Botão de braço
6. Clasp Sliders ■ Curseurs des fermails ■ Corrediças de fecho
7. Clasp Lock ■ Verrou des fermails ■ Bloqueio de fecho
8. Flex Knob ■ Molette de flexion ■ Botão de dobragem
9. Implant Release Cover ■ Capuchon de libération de l'implant ■ Tampa de libertação do implante
10. Clasp Setting Tool ■ Outil de réglage des fermails ■ Ferramenta de fixação dos fechos
11. Flush Port Cap ■ Capuchon de l'orifice de rinçage ■ Tampa da porta de irrigação
12. Steerable Catheter ■ Cathéter orientable ■ Cateter orientável
13. Implant Catheter ■ Cathéter d'implantation ■ Cateter de implante
14. Vented Cap ■ Capuchon ventilé ■ Tampa ventilada

Figure 4: Implant System ■ Figure 4 : Système d'implantation ■ Figura 4: Sistema de implante

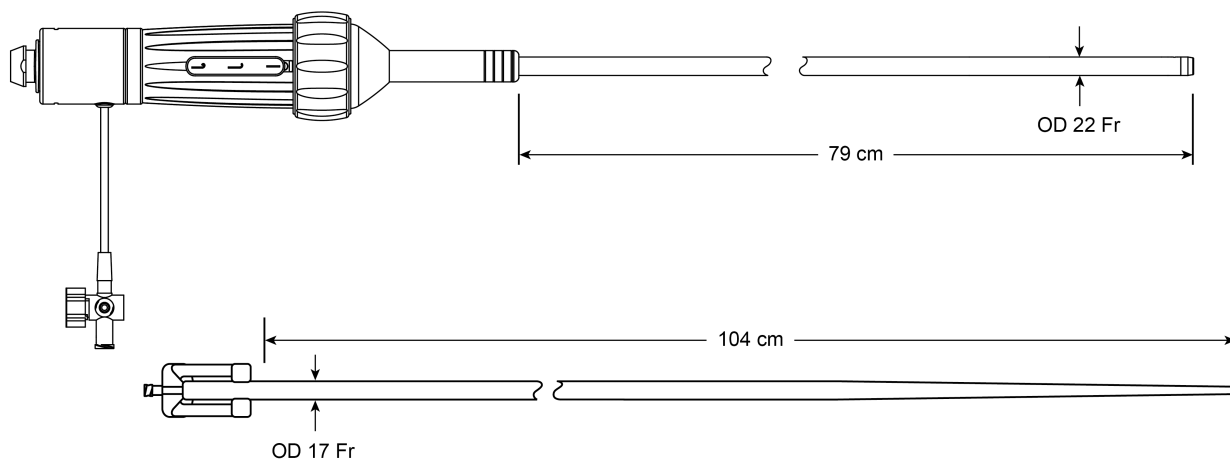


Figure 5: Guide Sheath and Introducer ■ Figure 5 : Gaine de guidage et introducteur ■ Figura 5: Bainha guia e introdutor

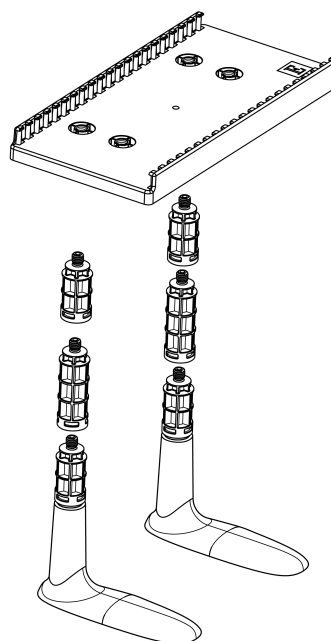
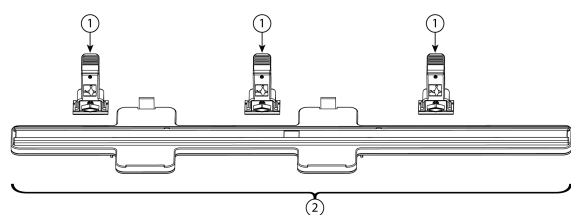
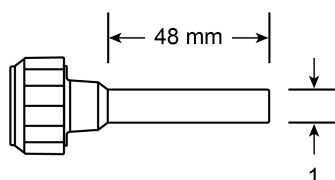


Figure 7: Table ■ Figure 7 : Table ■ Figura 7: Mesa



1. Stabilizer ■ Stabilisateur ■ Estabilizador
2. Rail ■ Rail ■ Estrutura

Figure 6: Stabilizer Rail System
■ Figure 6 : Système de rail pour stabilisateurs
■ Figura 6: Sistema de estrutura para estabilizador



1. ID 6.2 mm ■ Diamètre interne 6,2 mm ■ DI 6,2 mm

Figure 8: Loader ■ Figure 8 : Chargeur ■ Figura 8: Carregador

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Legenda de símbolos

	English	Français	Português
	Model Number	Référence	Número do modelo
	Catalogue Number	Référence catalogue	Número de catálogo
	Quantity	Quantité	Quantidade
	Lot Number	N° du lot	Número de lote
	Contents	Contenu	Conteúdo
	Usable length	Longueur utile	Comprimento útil
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Não reutilizar
	Caution	Avertissement	Aviso
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Consultez le mode d'emploi sur papier ou le mode d'emploi au format électronique	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrônicas
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Guardar num local fresco e seco
	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Manter afastado da luz solar
	Keep dry	Tenir au sec	Manter seco
	Medical device	Dispositif médical	Dispositivo médico
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Sistema de barreira única esterilizada
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Consultar as instruções de utilização no site
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Esterilizado com óxido de etileno
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation	Esterilizado por irradiação
	Sterilized using liquid chemical	Stérilisé à l'aide d'un produit chimique liquide	Esterilizado por produto químico líquido

	English	Français	Português
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Não voltar a esterilizar
	Non-sterile	Non stérile	Não esterilizado
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Não pirogênico
	Non-DEHP	Sans DEHP	Sem DEHP
	Use-by date	Date d'expiration	Data de expiração
	Serial Number	Numéro de série	Número de série
	Authorized representative in the European Community/European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Manufacturer	Fabricant	Fabricante
	Date of manufacture	Date de fabrication	Data de fabrico
	For use with size 44 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 44 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 44 mm
	For use with size 48 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 48 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 48 mm
	For use with size 52 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 52 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 52 mm
	Temperature limit	Limite de température	Limite de temperatura
	Exterior diameter	Diamètre externe	Diâmetro exterior
	Inner diameter	Diamètre interne	Diâmetro interno
	Recommended guidewire length	Longueur recommandée du fil-guide	Comprimento recomendado do fio-guia
	Recommended guidewire size	Taille de fil-guide recommandée	Tamanho recomendado do fio-guia
	Guidewire compatibility	Compatibilité du fil-guide	Compatibilidade do fio-guia
	Size	Taille	Tamanho

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Legenda de símbolos

	English	Français	Português
	Catheter shaft size	Taille du corps du cathéter	Tamanho do eixo do cateter
	Balloon diameter	Diamètre du ballonnet	Diâmetro do balão
	Balloon working length	Longueur utile du ballonnet	Comprimento útil do balão
	[Implant only] The implant device had been determined to be MR Conditional when used under the conditions listed in the instructions.	[Implant uniquement] Il a été démontré que l'implant est compatible IRM sous conditions en cas d'utilisation dans les conditions spécifiques dans le mode d'emploi.	[Apenas implante] Foi determinado que o dispositivo para implante está sujeito a utilização condicionada em ambiente de RM nas condições indicadas nas instruções.

	English	Français	Português
	MR Unsafe	Risques en milieu RM	Utilização não segura em ambiente de RM
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Identificador único de dispositivo

Note: The labeling of this product may not contain every symbol depicted in this legend. ■ **Remarque :** il est possible que certains symboles de cette légende n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ **Nota:** a rotulagem deste produto pode não conter todos os símbolos ilustrados nesta legenda.



Edwards

03/2024

10056529002 A

© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU