



Edwards

Système pré-stent adaptatif Edwards Alterra

Edwards Alterra adaptief prestentsysteem

Edwards Alterra adaptives Pre-Stent-System

Annuaire ■ Directory ■ Verzeichnis

Français (fr).....	1
Nederlands (nl).....	8
Deutsch (de).....	15
Légende des symboles ■ Lijst met symbolen ■ Zeichenerklärung.....	22

Français

Mode d'emploi

Seuls les médecins ayant suivi la formation d'Edwards Lifesciences peuvent procéder à l'implantation du pré-stent adaptatif Edwards Alterra. Le médecin qui réalise l'implantation doit posséder une expérience en matière de valvuloplastie par ballonnet.

1.0 Description du dispositif

Système pré-stent adaptatif Edwards Alterra

Le système pré-stent adaptatif Edwards Alterra se compose d'un pré-stent adaptatif Alterra entièrement chargé dans un système de mise en place Alterra, le tout fourni dans un même emballage.

• Pré-stent adaptatif Edwards Alterra (Figure 1)

Le pré-stent adaptatif Edwards Alterra est utilisé en tant qu'adaptateur d'ancrage pour la valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 (THV) de 29 mm. Il se compose d'une structure en nitinol auto-expansible et radio-opaque, recouverte d'un tissu en polyéthylène téréphtalate (PET). Le pré-stent dispose de côtés d'entrée et de sortie désignés. La section d'entrée proximale est identifiable par la présence de deux pattes triangulaires (connecteur du pré-stent) qui sont fixées au cathéter du système de mise en place. La section de sortie distale se distingue par les cellules ouvertes pour l'écoulement du sang. Le tissu PET est fixé par des sutures à la surface intérieure de la structure pour assurer l'étanchéité au niveau de la section d'entrée et de l'ouverture de sortie. Des sutures sont également utilisées au centre pour soutenir la section médiane lors de l'implantation d'une valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3. Trois (3) repères radio-opaques visibles par fluoroscopie sont placés au milieu du pré-stent pour faciliter le positionnement.

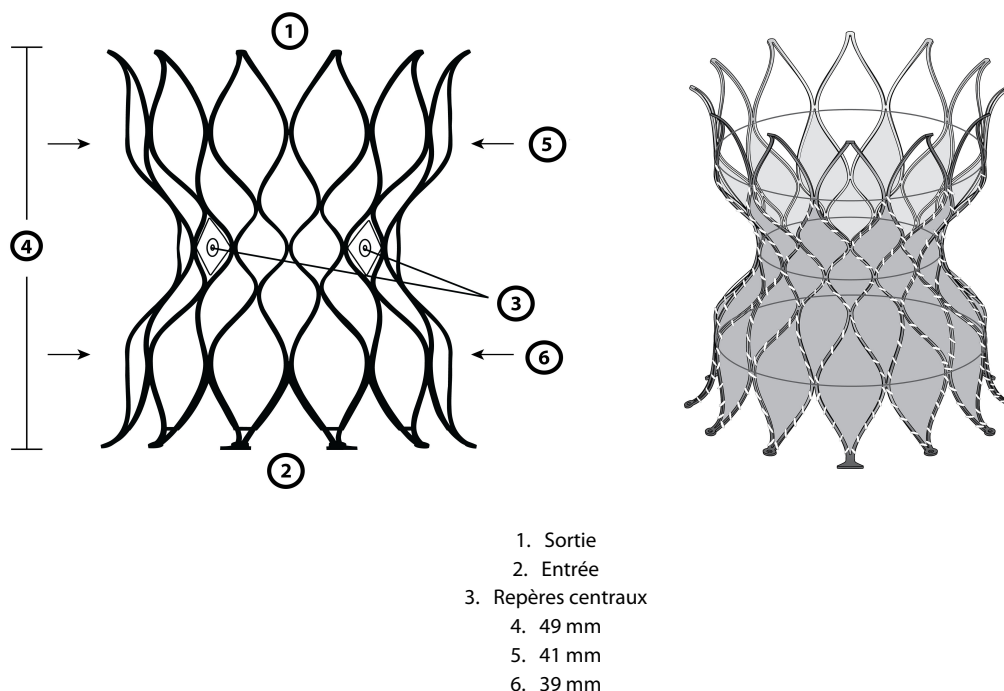


Figure 1 : Pré-stent adaptatif Edwards Alterra

Tableau 1

Diamètre externe d'étanchéité de l'entrée	Diamètre externe d'étanchéité de la sortie	Hauteur
39 mm	41 mm	49 mm

Les recommandations de dimensions en vue de l'implantation du pré-stent dans la zone d'implantation de la chambre de chasse ventriculaire droite (CCVD)/la valve pulmonaire (VP) sont fournies dans le tableau 2 :

Tableau 2 : Dimensions du pré-stent dans la zone d'implantation de la CCVD

Périmètre	Diamètre dérivé du périmètre ¹	Diamètre de la taille du pré-stent ² x longueur	Taille de la valve
84,9 mm - 119,3 mm	27 mm - 38 mm	40 mm x 49 mm	29 mm

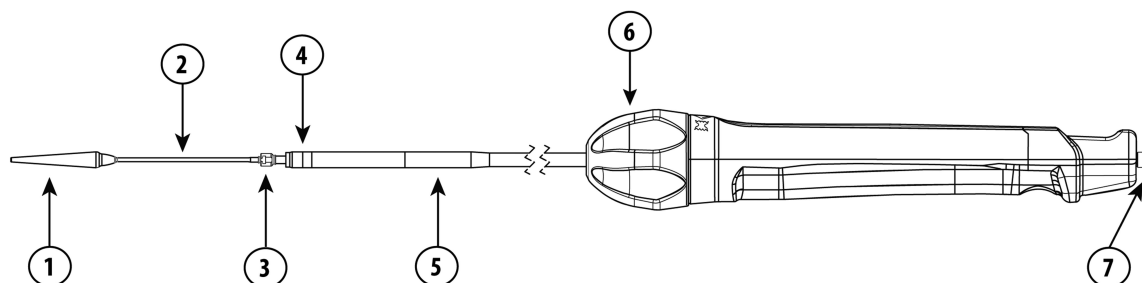
¹ Plage de diamètres pendant la systole

² Le diamètre est la moyenne des diamètres d'entrée et de sortie.

Remarque : Pour l'implantation de la valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3, se reporter au mode d'emploi du système de valve pulmonaire transcathéter Edwards SAPIEN 3 avec le pré-stent adaptatif Alterra.

• Système de mise en place Edwards Alterra (figure 2)

Le système de mise en place comprend une poignée constituée d'une molette permettant le déploiement, deux tiges principales avec un orifice de rinçage pour rincer le système de mise en place et un embout fuselé long à l'extrémité distale pour faciliter le passage à travers la structure vasculaire. Une bande de repères radio-opaques visibles par fluoroscopie indique l'emplacement de l'extrémité de la tige externe. Le pré-stent est entièrement chargé dans le système de mise en place. Un stylet est inclus dans la lumière du fil-guide.



1. Embout fuselé
2. Tige interne
3. Connecteur du pré-stent
4. Bande de repères du système de mise en place
5. Tige externe
6. Molette de déploiement
7. Lumière du fil-guide/Orifice de rinçage

Figure 2 : Système de mise en place Edwards Alterra

Accessoires supplémentaires

• Gaine Edwards

Se reporter au mode d'emploi de la gaine Edwards pour la description du dispositif.

2.0 Utilisation prévue

La bioprothèse avec pré-stent est destinée aux patients nécessitant le remplacement d'une valve cardiaque pulmonaire. Les systèmes de mise en place et les accessoires sont destinés à faciliter la pose de la bioprothèse et du pré-stent via l'accès transfémoral.

3.0 Indications

Le système de valve pulmonaire transcathéter Edwards SAPIEN 3 de 29 mm avec pré-stent adaptatif Alterra est indiqué pour la prise en charge des patients souffrant de régurgitation pulmonaire qui présentent une chambre de chasse du ventricule droit native ou réparée chirurgicalement et pour lesquels un remplacement de la valve pulmonaire est cliniquement indiqué.

4.0 Contre-indications

Le système de valve pulmonaire transcathéter Edwards SAPIEN 3 avec pré-stent adaptatif Alterra est contre-indiqué chez les patients qui :

- ne peuvent pas tolérer de traitement par anticoagulants/antiplaquettaires, ou qui présentent une endocardite bactérienne active ou d'autres infections actives.

5.0 Mises en garde

- Les dispositifs sont conçus, prévus et distribués STÉRILES et destinés exclusivement à un usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser les dispositifs.** Il n'existe aucune donnée corroborant la stérilité, l'apyrogénicité et le fonctionnement des dispositifs après retraitement.
- L'évaluation du risque de compression coronaire avant l'implantation est indispensable pour éviter le risque de lésion grave du patient.
- Les patients présentant une hypersensibilité au cobalt, au nickel, au chrome, au molybdène, au titane, au manganèse, au silicone et/ou aux matériaux polymérisés peuvent développer une réaction allergique à ces matériaux.

- Manipuler avec précaution le système de mise en place ainsi que les accessoires et ne pas les utiliser si le conditionnement stérile a été ouvert ou endommagé, si les composants ont été ouverts ou détériorés, ou s'ils ne peuvent pas être rincés, ou encore si la date d'expiration est dépassée.
- La procédure doit être réalisée sous guidage fluoroscopique. Certaines procédures réalisées de cette manière sont associées à un risque de radiolésions cutanées. Ces lésions peuvent être douloureuses et durables et s'accompagner d'une défiguration.

6.0 Précautions

- Le dimensionnement correct du pré-stent dans la CCVD est essentiel afin de réduire le risque de fuite paravalvulaire, de migration, d'embolisation de la valve et/ou de rupture de la CCVD.
- La durabilité à long terme du pré-stent n'a pas été établie. Un suivi médical est recommandé afin de pouvoir diagnostiquer et traiter correctement les complications liées à la valve.
- L'anatomie veineuse du patient doit être évaluée pour prévenir le risque d'un accès empêchant la mise en place et le déploiement du dispositif.
- 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.
- Le patient doit être hépariné pour maintenir le TCA à ≥ 250 s avant l'introduction du système de mise en place pour prévenir une thrombose.
- Les patients recevant un pré-stent doivent être maintenus sous traitement anticoagulant/antiplaquettaire, sauf en cas de contre-indications, conformément aux indications de leur médecin. Ce dispositif n'a pas été testé pour une utilisation sans traitement antiplaquettaire.
- Il est recommandé que tous les receveurs de pré-stents suivent un traitement prophylactique afin de prévenir toute endocardite et de réduire les risques d'infection.
- Si une fracture est détectée au niveau du pré-stent, avec une perte significative de la fonctionnalité de la valve, il convient d'envisager une nouvelle intervention.
- L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies pour les patients présentant les caractéristiques/comorbidités suivantes :
 - Une dyscrasie définie comme suit : leucopénie, anémie aiguë, thrombocytopénie ou antécédents de diathèse hémorragique ou de coagulopathie
 - Une hypersensibilité ou contre-indication connue à l'aspirine, l'héparine, la ticlopidine (Ticlid[™]) ou au clopidogrel (Plavix[™]), ou une sensibilité au produit de contraste qu'il n'est pas possible de traiter de manière appropriée par prémédication
 - Un test de grossesse urinaire ou sérique positif (chez les patientes en âge de procréer)

7.0 Événements indésirables potentiels

Les risques potentiels associés à l'anesthésie, l'intervention et l'imagerie comprennent, sans s'y limiter :

- Décès
- Accident vasculaire cérébral/accident ischémique transitoire
- Insuffisance respiratoire
- Lésion cardiovasculaire ou vasculaire, telle que perforation ou endommagement (dissection) de vaisseaux, du myocarde ou de structures valvulaires, y compris rupture de la CCVD pouvant nécessiter une intervention
- Épanchement péricardique/tamponnade cardiaque
- Insuffisance cardiaque
- Événement embolique : air, calcification, thrombus
- Infection y compris infection au site d'incision, septicémie et endocardite
- Infarctus du myocarde
- Insuffisance rénale
- Lésion du système de conduction
- Arythmie
- Thrombose veineuse profonde
- Fistule artérioveineuse (AV)
- Lésion nerveuse systémique ou périphérique
- Ischémie périphérique ou systémique
- Œdème pulmonaire
- Pneumothorax
- Épanchement pleural
- Dyspnée
- Atélectasie
- Déplacement des dispositifs précédemment implantés (p. ex. : électrode de stimulation)
- Perte de sang nécessitant une transfusion
- Anémie
- Lésion par irradiation
- Déséquilibre électrolytique
- Hypertension ou hypotension
- Réaction allergique à l'anesthésie, au produit de contraste, au traitement antithrombotique ou aux matériaux du dispositif
- Hématome ou ecchymose
- Syncope
- Douleurs
- Intolérance à l'effort ou faiblesse
- Inflammation
- Angor
- Fièvre

Les risques potentiels pouvant nécessiter une éventuelle intervention associés à l'utilisation du pré-stent, du système de mise en place et/ou des accessoires englobent, sans s'y limiter :

- Arrêt cardiaque
- Choc cardiogénique
- Obstruction du débit coronaire/trouble du débit transvalvulaire

- Thrombose du dispositif
- Lésion de la valve tricuspide
- Fracture du dispositif
- Embolisation du dispositif
- Déplacement ou mauvais positionnement du dispositif
- Endocardite
- Douleurs thoraciques/inconfort
- Pénétration/perforation du dispositif dans la structure vasculaire environnante
- Dysfonctionnement du dispositif (régurgitation et/ou sténose)
- Distorsion de la racine aortique
- Événement embolique : fragments de dispositif
- Défaillance mécanique du système de mise en place et/ou des accessoires

Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Espace économique européen ; si lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, merci de le signaler au fabricant ainsi qu'à l'autorité nationale compétente mentionnée sur le site https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Consignes d'utilisation

8.1 Compatibilité du système

Tableau 3

Nom du produit	Modèle
Système pré-stent adaptatif Edwards Alterra ^[1]	29AP4045
Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath ^[2] ou Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath ^[2]	916ESP ou 9610ES16

^[1] Comprend un pré-stent adaptatif Alterra entièrement chargé dans un système de mise en place Alterra.

^[2] Gaine fournie par Edwards Lifesciences ou un équivalent

Équipement supplémentaire :

- Cathéter à embout à ballonnet
- Ballonnets de dimensionnement
- Seringue de 20 cm³ ou de contenance supérieure
- Seringue de 50 cm³ ou de contenance supérieure
- Équipements et fournitures de laboratoire de cathétérisme cardiaque standard, et accès aux équipements et fournitures standard de bloc opératoire pour intervention sur valve cardiaque
- Fluoroscopie (systèmes de fluoroscopie biplans, fixes, mobiles ou semi-mobiles adaptés à des interventions coronariennes percutanées)
- Fil-guide rigide à longueur d'échange 0,89 mm (0,035 po)
- Solution saline physiologique
- Table stérile pour la préparation du dispositif

Se reporter au mode d'emploi du système de valve pulmonaire transcathéter Edwards SAPIEN 3 avec pré-stent adaptatif Alterra pour connaître le matériel supplémentaire requis pour préparer le système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3.

8.2 Manipulation et préparation du dispositif

Employer une technique stérile lors de la préparation et de l'implantation du dispositif.

8.2.1 Préparation du système

Se reporter au mode d'emploi de la gaine Edwards pour les instructions de préparation du dispositif.

1. Déballez le cathéter de mise en place avec le pré-stent préchargé. Inspectez visuellement tous les composants afin de détecter d'éventuels dommages.
2. Veillez à ce qu'il y ait un petit espace entre la tige externe et l'embout fuselé pour faciliter le rinçage de la lumière interne. Si nécessaire, rétracter la tige externe à l'aide de la molette de déploiement.

Remarque : Ne pas laisser l'extrémité du pré-stent commencer à sortir du système de mise en place.

3. Avec le stylet toujours en place, rincer la lumière du fil-guide avec une solution saline héparinée.
4. À l'aide de la molette de déploiement, faire progresser de nouveau la tige externe jusqu'à ce qu'elle soit au niveau de l'embout fuselé.

Remarque : Ne pas trop pousser la tige externe sur l'embout fuselé.

5. Retirer le stylet et répéter le rinçage de la lumière du fil-guide.

8.3 Mise en place du pré-stent

La mise en place du pré-stent doit se dérouler sous anesthésie locale et/ou générale avec surveillance hémodynamique, dans une salle d'intervention hybride ou de cathétérisme cardiaque dotée de matériel d'imagerie par fluoroscopie et échocardiographie.

Administrer de l'héparine pour maintenir le temps de coagulation activée (TCA) ≥ 250 secondes.

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.

1. Accéder au site au moyen de techniques de cathétérisme standard.
2. Si nécessaire, prédilater le vaisseau.
3. Introduire la gaine en suivant le mode d'emploi.
4. Insérer et faire progresser le système de mise en place vers la zone d'implantation de la CCVD.

Remarque : Faire progresser le système de mise en place depuis la tige. Ne pas pousser le système de mise en place à l'aide de la poignée. Ne pas faire pivoter la molette de déploiement lors de la progression du système de mise en place.

- Positionner la bande de repères visibles par fluoroscopie du système de mise en place en aval de la zone d'implantation prévue.
- Commencer le déploiement en tournant la molette de déploiement pour rétracter la tige externe.

Remarque : La bande de repères du système de mise en place est située légèrement en amont du bord distal de la tige externe.

Remarque : Les repères centraux sur le pré-stent indiquent le milieu du pré-stent.

Remarque : Le pré-stent peut être recapturé dans la tige externe et repositionné s'il est déployé à environ 65 %.

AVERTISSEMENT : Une fois que le déploiement a commencé, ne pas repositionner le dispositif plus en aval. La progression du dispositif avec le pré-stent exposé peut augmenter le risque de lésions vasculaires.

- Poursuivre le déploiement du dispositif Alterra en s'arrêtant à environ 30 %, 50 % et 65 % pour évaluer le positionnement du pré-stent adaptatif, la coaxialité et l'angle du déploiement.
- Si nécessaire, recapturer et repositionner le pré-stent en tournant la molette de déploiement dans le sens inverse du déploiement jusqu'à ce que la tige externe recouvre entièrement le pré-stent comme indiqué par la bande de repères du système de mise en place.

Remarque : Le pré-stent peut être recapturé et redéployé une fois. Si une deuxième recapture du pré-stent partiellement déployé est réalisée, retirer et remplacer le dispositif.

Remarque : Plusieurs rotations de la molette de déploiement peuvent être nécessaires avant que le pré-stent adaptatif Alterra ne commence à être recapturé.

AVERTISSEMENT : Ne pas trop pousser la tige externe sur l'embout fuselé lors de la recapture du pré-stent. Cela pourrait amener le système de mise en place à se resserrer sur le fil-guide, empêchant ainsi le système de mise en place et le fil-guide de se déplacer indépendamment.

AVERTISSEMENT : Recapturer et redéployer un pré-stent plus d'une fois peut affecter l'intégrité de l'implant.

AVERTISSEMENT : Recapturer un pré-stent qui a été déployé à plus de 65 % peut endommager le système.

- Après avoir atteint une position acceptable, déployer complètement le pré-stent en continuant de tourner la molette de déploiement jusqu'à ce que la bande de repères du système de mise en place se situe au-delà du connecteur du pré-stent.
- Confirmer la libération du pré-stent.

AVERTISSEMENT : Ne pas identifier la libération des pattes du connecteur du pré-stent peut conduire à une embolisation du pré-stent lors du retrait du système de mise en place Alterra.

8.4 Retrait du système

- Rétracter lentement le système dans le pré-stent. Retirer le système de mise en place.

AVERTISSEMENT : S'assurer que l'embout fuselé et le système de mise en place n'interfèrent pas avec le pré-stent lors du retrait avant d'éviter tout mouvement du pré-stent.

- Évaluer la stabilité du pré-stent Alterra en contrôlant l'engagement de ses extrémités dans le tissu environnant, l'apposition à la paroi et/ou le mouvement du pré-stent dans l'anatomie. Si une stabilité suffisante n'est pas constatée, prévoir le déploiement de la valve après avoir laissé suffisamment de temps pour l'endothélialisation du pré-stent.

AVERTISSEMENT : L'absence d'identification d'une instabilité du pré-stent peut conduire à une migration/embolisation du pré-stent lors du passage des dispositifs interventionnels dans le pré-stent.

9.0 Conditionnement

STÉRILE : le système pré-stent adaptatif Edwards Alterra est fourni dans une poche et stérilisé par faisceau d'électrons. La gaine est fournie stérilisée à l'oxyde d'éthylène gazeux.

9.1 Stockage

Le pré-stent et le système de mise en place doivent être conservés dans un endroit frais et sec.

10.0 Sécurité en milieu RM



IRM sous conditions

Des essais non cliniques ont démontré que le pré-stent adaptatif Edwards Alterra, seul ou avec une valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 déployée est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient peut subir une IRM en toute sécurité immédiatement après la mise en place de cet implant, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (T) ou 3,0 T.
- Gradient de champ magnétique spatial de 3 000 gauss/cm (30 T/m) ou moins
- Taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier (TAS) maximal indiqué par le système IRM de 2,0 W/kg (en mode de fonctionnement normal), examen par séquence
- Le système de gradient est en mode de fonctionnement normal

Dans les conditions définies ci-dessus, le pré-stent adaptatif Edwards Alterra, seul ou avec une valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 déployée devrait produire une hausse de température maximale de 4,0 °C ou moins après 15 minutes d'examen continu.

Des tests non cliniques avec un système IRM de 3,0 T ont démontré que l'artefact de l'image provoqué par le dispositif s'étend jusqu'à 15 mm pour les images en écho de gradient. L'artefact obscurcit la lumière du dispositif dans les images en écho de spin et de gradient.

Le système de mise en place n'a pas été évalué pour sa compatibilité avec la résonance magnétique et est considéré comme dangereux dans cet environnement.

11.0 Informations quantitatives et qualitatives sur le système pré-stent Alterra

Ce dispositif contient la ou les substances suivantes, définies dans le CMR 1B, dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse :

Cobalt ; n° CAS : 7440-48-4 ; n° CE : 231-158-0

Les preuves scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Le tableau suivant affiche les informations qualitatives et quantitatives concernant les matériaux et les substances du pré-stent adaptatif Alterra :

Tableau 4

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Nickel	7440-02-0	430–450
Titane	7440-32-6	337–359
Polyéthylène téréphtalate	25038-59-9	146
Polyéthylène	9002-88-4	27,5
Tantale	7440-25-7	9,68–9,70
Dioxyde de titane	13463-67-7	0,319–0,613
Fer	7439-89-6	0–0,396
Cobalt	7440-48-4	0–0,395
Oxygène	7782-44-7	0–0,317
Carbone	7440-44-0	0–0,317
Niobium	3/1/7440	0–0,207
Trioxyde d'antimoine	1309-64-4	0,176
Chrome	7440-47-3	0–0,0789
Cuivre	7440-50-8	0–0,0789
Azote	7727-37-9	0–0,0404
Hydrogène	1333-74-0	0–0,0396
Tungstène	7440-33-7	0–0,00485
Molybdène	7439-98-7	0–0,00194
Érucamide	112-84-5	0,00149–0,00152
Silicium	7440-21-3	0–0,000485
Acide 4-dodécylbenzènesulfonique	121-65-3	0,000160

12.0 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

Le RCSPC a été adapté selon l'évaluation clinique réalisée par l'organisme notifié sur lequel la certification CE a été accordée. Le RCSPC fournit un résumé pertinent de ces informations.

L'organisme notifié a pris connaissance et a convenu du rapport bénéfices-risques en ce qui concerne l'efficacité et la sécurité à court et long terme du système Alterra.

La conformité de l'ensemble du système Alterra aux exigences de performance (GSPR) pour la sécurité (MDR GSPR1), la performance (MDR GSPR1), l'acceptabilité des effets secondaires (MDR GSPR8), l'aptitude à l'utilisation (MDR GSPR5), la durée de vie du dispositif (MDR GSPR6) et le profil bénéfices-risques acceptable (MDR GSPR8), a été établie pour les indications figurant sur l'étiquette.

Consulter la page <https://meddeviceinfo.edwards.com/> pour obtenir le RCSPC de ce dispositif médical.

Suite au lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed, consulter la page <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pour obtenir un RCSPC de ce dispositif médical.

13.0 Identification unique des dispositifs – Identifiant du dispositif (IUD-ID) de base

L'IUD-ID de base est un paramètre clé pour accéder aux informations sur le dispositif saisies dans la base de données Eudamed. L'IUD-ID de base du pré-stent et de la gaine peut être utilisé pour rechercher le RCSPC.

Les tableaux suivants indiquent les IUD-ID de base :

Tableau 5

Produit	Modèle	IUD-ID de base
Pré-stent adaptatif Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath+ ou Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath	916ESP ou 9610ES16	0690103D003S3E000NT

14.0 Durée de vie prévue du dispositif

Le système de valve pulmonaire transcathéter Edwards SAPIEN 3 avec pré-stent adaptatif Alterra a été soumis à des tests précliniques de durabilité rigoureux, conformément aux exigences de test, et a fait l'objet d'essais cliniques et d'études après commercialisation. La valve avec le pré-stent a réussi un test simulant 5 ans d'usure. En outre, les données cliniques montrent la durabilité avec un suivi de 2 ans. Les performances réelles de durée de vie continuent à être étudiées et varient d'un patient à l'autre.

15.0 Informations du patient

Des brochures informatives destinées aux patients sont fournies à chaque site et doivent être données à l'avance aux patients pour les informer des risques et avantages de la procédure ainsi que des autres solutions qui s'offrent à eux afin qu'ils puissent en discuter avec leur médecin. Des copies de cette brochure sont également disponibles sur demande en contactant Edwards Lifesciences au 1.800.822.9837.

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

16.0 Récupération du pré-stent et mise au rebut du dispositif

Il convient de placer le pré-stent explanté dans un conteneur adapté et de le renvoyer à la société. Aucune réfrigération n'est nécessaire dans ces circonstances. Contacter Edwards Lifesciences pour obtenir un kit d'explantation.

Les dispositifs usagés peuvent être manipulés et mis au rebut de la même manière que les déchets hospitaliers et les matériaux présentant un risque biologique. La mise au rebut de ces dispositifs ne présente aucun risque particulier.

17.0 Études cliniques

Pour connaître les avantages cliniques, se reporter au RCSPC.

Gebruiksaanwijzing

Implantatie van de Edwards Alterra adaptieve prestant mag uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die zijn opgeleid door Edwards Lifesciences. De arts die de implantatie uitvoert, moet ervaring hebben met ballon-valvuloplastiek.

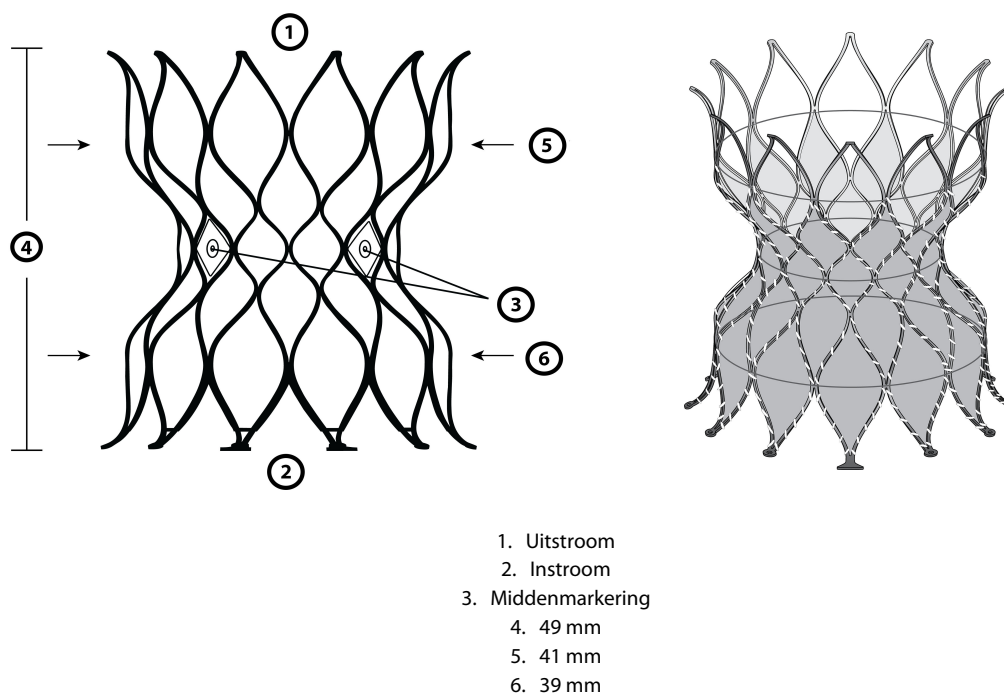
1.0 Beschrijving van het hulpmiddel

Edwards Alterra adaptief prestentsysteem

Het Edwards Alterra adaptieve prestentsysteem bestaat uit een Alterra adaptieve prestant die volledig geladen is in een Alterra -afgiftesysteem en die samen geleverd worden in één pakket.

• Edwards Alterra adaptief prestentsysteem (afbeelding 1)

De Edwards Alterra adaptieve prestant wordt gebruikt als dockingadapter voor de 29 mm Edwards SAPIEN 3 -transkatheterhartklep (THV). Deze bestaat uit een zelfuitzettend, radiopaak frame van nitinol met stoffen behuizing van polyethyleentereftalaat (PET). De prestant heeft een instroom- en uitstroomzijde. De proximale instroomzijde is te herkennen door de twee driehoekige lipjes van de prestantconnector die vastzitten aan de katheter van het afgiftesysteem. De distale uitstroomzijde is te herkennen aan de open cellen voor de bloedstroming. De PET-stof zit met hechtingen vast aan het binnenste oppervlak van het frame zodat het instroomgedeelte en de opening van de uitstroom afgedicht zijn. De hechtingen worden ook gebruikt in het middelste gedeelte wanneer er een Edwards SAPIEN 3 -transkatheterhartklep wordt geïmplant. Drie (3) fluoroscopisch zichtbare radiopake markeringen op het midden van de prestant als hulp bij positionering.



Afbeelding 1: Edwards Alterra adaptieve prestant

Tabel 1

Buitendiameter afdichting instroom	Buitendiameter afdichting uitstroom	Hoogte
39 mm	41 mm	49 mm

In Tabel 2 vindt u aanbevolen afmetingen bij implantatie van de prestant in de landingszone van de rechter ventriculaire uitstroombaan/pulmonale klep (RVOT/PV):

Tabel 2: Prestentaafmetingen in RVOT-landingszone

Perimeter	Perimeter afgeleide diameter ¹	Prestentaafmeting diameter ² x lengte	Klepafmetingen
84,9 mm - 119,3 mm	27 mm - 38 mm	40 mm x 49 mm	29 mm

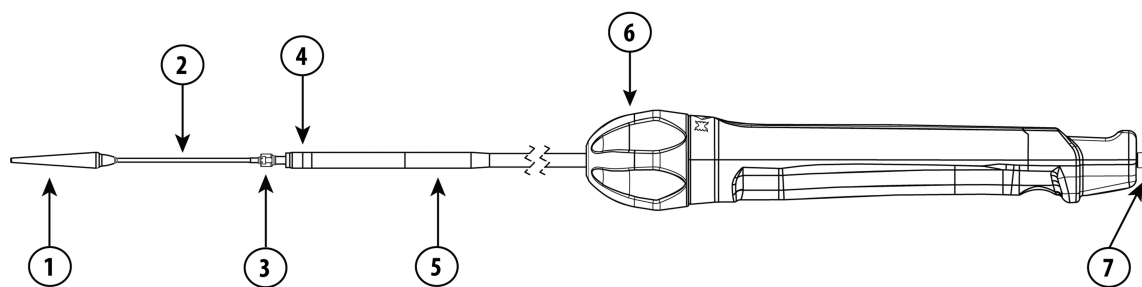
¹ Diameterbereik tijdens systole

² Diameter is het gemiddelde van de in- en uitstroomdiameters

Opmerking: Raadpleeg voor de implantatie van de Edwards SAPIEN 3 -transkatheterhartklep de gebruiksaanwijzing van het Edwards SAPIEN 3 -transkatheter-longklepsysteem met Alterra adaptieve prestant.

• Edwards Alterra -afgiftesysteem (afbeelding 2)

Het afgiftesysteem bevat een handvat dat bestaat uit een implementatiewiel, twee primaire schachten met een spoelpoort om het afgiftesysteem te spoelen en een lange taps toelopende tip aan het distale uiteinde om het volgen via de bloedvaten te vereenvoudigen. Een fluoroscopisch zichtbare radiopake markeringsband geeft de locatie van de tip aan op de buitenschacht. De prestant is volledig in het afgiftesysteem geladen. Bij het voerdraatlumen wordt een stilet meegeleverd.



1. Taps toelopende tip
2. Binnenschacht
3. Connector prestant
4. Markeerring afgiftesysteem
5. Buitenschacht
6. Implementatiewiel
7. Voerdraatlumen/spoelpoort

Afbeelding 2: Edwards Alterra -afgiftesysteem

Aanvullende accessoires

• Edwards -schacht

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Edwards -schacht voor een omschrijving van het hulpmiddel.

2.0 Beoogd gebruik

De bioprothese met prestant is bedoeld voor gebruik bij patiënten die vervanging van de pulmonale hartklep vereisen. De afgiftesystemen en de accessoires zijn bedoeld om de plaatsing van de bioprothese en prestant via de transfemorale toegangsbenadering mogelijk te maken.

3.0 Indicaties

Het 29 mm Edwards SAPIEN 3 -transkatheter-longklepsysteem met Alterra adaptieve prestant is geïndiceerd voor gebruik bij de zorg voor patiënten met pulmonale regurgitatie die een native of chirurgisch gerepareerd uitstroombaan in de rechterventrikel hebben of die klinisch geïndiceerd zijn voor longklepvervanging.

4.0 Contra-indicaties

Het Edwards SAPIEN 3 transkatheter-longklepsysteem met Alterra adaptieve prestant is gecontra-indiceerd voor patiënten die:

- Geen antistollings-/anti-bloedplaatjesregime kunnen verdragen of die actieve bacteriële endocarditis of andere actieve infecties hebben.

5.0 Waarschuwingen

- Deze instrumenten zijn uitsluitend ontworpen, bedoeld en STERIEL gedistribueerd voor eenmalig gebruik. **Steriliseer of gebruik de hulpmiddelen niet opnieuw.** Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van de hulpmiddelen na herverwerking ondersteunen.
- Het is van essentieel belang het risico op coronaire druk te beoordelen voordat er wordt geïmplant, om het risico op ernstig letsel bij de patiënt te voorkomen.
- Patiënten met overgevoeligheid voor kobalt, nikkel, chroom, molybdeen, titaan, mangaan, silicium en/of polymere materialen kunnen een allergische reactie krijgen op deze materialen.
- Hanteer het afgiftesysteem niet verkeerd en gebruik het afgiftesysteem niet indien de steriele barrières van de verpakking en de onderdelen zijn geopend of beschadigd, niet kunnen worden gespoeld, of indien de vervaldatum is verlopen.
- De ingreep moet worden uitgevoerd onder fluoroscopische begeleiding. Sommige fluoroscopisch begeleide ingrepen worden in verband gebracht met een risico op stralingsletsel aan de huid. Dit letsel kan pijnlijk, ontsierend en langdurend zijn.

6.0 Voorzorgsmaatregelen

- De juiste maat van de prestant naar de RVOT is essentieel om risico's zoals paravalvulaire lekkage, migratie, embolisatie en/of RVOT-ruptuur te minimaliseren.
- De houdbaarheid op lange termijn is niet vastgesteld voor de prestant. Medische follow-up wordt geadviseerd, zodat hulpmiddelgerelateerde complicaties kunnen worden gediagnosticeerd en op de juiste wijze worden behandeld.
- De veneuze anatomie van de patiënt moet worden beoordeeld om het risico op toegang die de afgifte en plaatsing van het hulpmiddel belemmert, te voorkomen.
- Overmatig gebruik van contrastmiddelen kan leiden tot nierfalen. Bepaal het creatininegehalte van de patiënt voorafgaand aan de procedure. Het gebruik van contrastmiddelen moet worden bewaakt.
- Voordat het afgiftesysteem wordt ingebracht dient de patiënt te worden gehepariniseerd om de ACT op ≥ 250 seconden te houden, om trombose te voorkomen.
- Personen die een prestant ontvangen, moeten antistollings- en plaatjesaggregatieremmende therapie krijgen, behalve in geval van contra-indicatie, zoals voorgeschreven door hun arts. Dit hulpmiddel is niet getest op gebruik zonder plaatjesaggregatieremmende therapie.
- Het wordt aangeraden alle ontvangers van de prestant profylactisch te behandelen voor endocarditis om het risico op infecties te minimaliseren.
- Als er een breuk aan de prestant wordt vastgesteld waarbij de klepfunctionaliteit aanzienlijk verloren is gegaan, moet herinterventie overwogen worden.
- De veiligheid en doeltreffendheid zijn niet vastgesteld voor patiënten de volgende eigenschappen/comorbiditeiten:

- Bloedafwijkingen gedefinieerd als: leukopenie, acute anemie, trombocytopenie of een geschiedenis van hemorragische diathese of coagulopathie
- Een bekende overgevoeligheid of contra-indicatie voor aspirine, heparine, ticlopidine (Ticlid™) of clopidogrel (Plavix™), of gevoeligheid voor contrastmiddelen, waarbij premedicatie niet afdoende is
- Positieve urine- of serumzwangerschapstest bij vrouwelijke patiënten die kinderen kunnen krijgen

7.0 Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke risico's die in verband worden gebracht met de anesthesie, interventionele ingreep en beeldvorming omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- overlijden;
- beroerte/voorbijgaande ischemische aanval;
- ademhalingsinsufficiëntie of ademhalingsfalen;
- cardiovasculair of vasculair letsel, zoals perforatie of schade (dissectie) aan bloedvaten, het myocardium of klepstructuren, waaronder ruptuur van de RVOT die mogelijk interventie vereist;
- pericardiale effusie/harttamponnade;
- hartfalen;
- embolisch voorval: lucht, verkalkingsmateriaal, trombus;
- infectie, waaronder infectie aan de incisieplaats, bloedvergiftiging en endocarditis;
- myocardinfarct;
- nierinsufficiëntie of nierfalen;
- letsel aan het conductiesysteem;
- aritmie;
- diepveneuze trombose;
- arterioveneuze fistels;
- systemisch of perifeer zenuwletsel;
- systemische of perifere ischemie;
- longoedeem;
- pneumothorax;
- pleurale effusie;
- dyspneu;
- atelectase;
- losraken van eerder geïmplanteerde hulpmiddelen (bijv. stimulatielead);
- bloedverlies dat transfusie vereist;
- anemie;
- stralingsletsel;
- verstoring van de elektrolytenbalans;
- hypertensie of hypotensie;
- Allergische reactie op anesthesie, contrastmiddelen, antitrombotische therapie, hulpmiddelmaterialen
- hematoom of ecchymose;
- syncope;
- pijn;
- bewegingsintolerantie of verzwakking;
- ontsteking;
- angina;
- koorts;

Mogelijke risico's die in verband worden gebracht met de prestant, het afgiftesysteem en/of de accessoires en waarvoor mogelijk interventie is vereist omvatten, maar zijn niet beperkt tot, het volgende:

- hartstilstand;
- cardiogene shock;
- obstructie van de coronaire stroming/verstoring van transvalvulaire stroming;
- trombose door het hulpmiddel;
- letsel aan de tricuspidalklep;
- hulpmiddelfragmenten;
- embolie door hulpmiddel;
- migratie of onjuiste positie van het hulpmiddel;
- endocarditis;
- pijn/ongemak op de borst;
- penetratie of perforatie van de omliggende bloedvaten door het hulpmiddel;
- disfunctie van het hulpmiddel (regurgitatie en/of stenose);
- vervorming van de aortawortel;
- embolievooral: hulpmiddelfragmenten;
- mechanisch defect aan het afgiftesysteem en/of de accessoires;

Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Economische Ruimte: als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg daarvan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan bij zowel de fabrikant als bij uw nationale bevoegde autoriteit. U kunt deze vinden via https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Gebruiksaanwijzing

8.1 Compatibiliteit van het systeem

Tabel 3

Productnaam	Model
Edwards Alterra adaptief prestentsysteem ^[1]	29AP4045
Edwards eSheath+ -introducerset ^[2] of Edwards eSheath -introducerset ^[2]	916ESP of 9610ES16

^[1] Bevat een Alterra adaptieve prestant die volledig is geladen in een Alterra -afgiftesysteem

^[2] Schacht geleverd door Edwards Lifesciences of gelijkwaardig

Vereiste apparatuur:

- Ballontipkatheter
- Meetballonnen
- Spuit van 20 cc of groter
- Spuit van 50 cc of groter
- Standaard laboratoriumapparatuur en -toebereiden voor hartkatheterisatie en toegang tot standaardapparatuur en -toebereiden van een operatiekamer voor hartklepoperaties
- Fluoroscopie (dubbele, vaste, mobiele of semimobiele fluoroscopiesystemen die geschikt zijn voor gebruik bij percutane hartinterventies)
- Rigide voerdraad met vervangingslengte van 0,89 mm (0,035 in)
- Fysiologische zoutoplossing
- Steriele tafel voor voorbereiding van het hulpmiddel

Raadpleeg voor aanvullende materialen die benodigd zijn voor de voorbereiding van het Edwards SAPIEN 3 -transkatheter-longklepsysteem de gebruiksaanwijzing van het Edwards SAPIEN 3 -transkatheterhartklepsysteem met Alterra adaptieve prestant.

8.2 Hantering en voorbereiding van het hulpmiddel

Gebruik een steriele techniek tijdens het voorbereiden en implanteren van het instrument.

8.2.1 Het systeem voorbereiden

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Edwards -schacht voor de voorbereiding van het hulpmiddel.

1. Verwijder de afgifte-katheter met de vooraf geladen prestant uit de verpakking. Inspecteer alle onderdelen op zichtbare schade.
2. Zorg ervoor dat er een kleine speling is tussen de buitenschacht en de taps toelopende tip om het spoelen van het binnenlumen mogelijk te maken. Trek zo nodig de buitenschacht terug met behulp van het implementatiewiel.

Opmerking: Zorg ervoor dat het einde van de prestant niet buiten het afgiftesysteem komt.

3. Spoel het voerdraatlumen met gehepariniseerde zoutoplossing terwijl het stilet nog op zijn plaats zit.
4. Gebruik het implementatiewiel om de buitenschacht weer gelijk te brengen met de taps toelopende tip.

Opmerking: Breng de buitenschacht niet verder over de taps toelopende tip.

5. Verwijder het stilet en herhaal het spoelen van het voerdraatlumen.

8.3 Prestentplaatsing

Het plaatsen van de prestant moet worden uitgevoerd onder plaatselijke en/of algehele anesthesie met hemodynamische bewaking in een katheterisatielaboratorium/hybride operatiekamer met de mogelijkheid tot het maken van fluoroscopische en echocardiografische beelden.

Dien heparine toe om de ACT op ≥ 250 sec. te houden.

LET OP: Overmatig gebruik van contrastmiddelen kan leiden tot nierfalen. Bepaal het creatininegehalte van de patiënt voorafgaand aan de procedure. Het gebruik van contrastmiddelen moet worden bewaakt.

1. Zorg voor toegang met standaard katheterisatietechnieken.
2. Dilateer het bloedvat zo nodig vooraf.
3. Breng de schacht in volgens de gebruiksaanwijzing.
4. Voer het afgiftesysteem in en voer deze op naar de RVOT-landingszone.

Opmerking: Voer het afgiftesysteem door vanuit de schacht. Druk het afgiftesysteem niet in met behulp van het handvat. Draai niet aan het implementatiewiel tijdens het opvoeren van het afgiftesysteem.

5. Plaats de fluoroscopisch zichtbare markeerring van het afgiftesysteem distaal aan de beoogde landingszone.
6. Start de implementatie door aan het implementatiewiel te draaien en de buitenschacht terug te trekken.

Opmerking: De markeerring van het afgiftesysteem bevindt zich redelijk proximaal aan het distale einde van de buitenschacht.

Opmerking: De middenmarkeringen van de prestant geven het midden van de prestant aan.

Opmerking: De prestant kan teruggehaald worden uit de buitenschacht en opnieuw gepositioneerd worden als deze tot ongeveer 65 % is geïmplementeerd.

LET OP: Zodra de implementatie is begonnen, moet u het hulpmiddel niet distaal herpositioneren. Als het hulpmiddel verder ingebracht wordt als de prestant blootgesteld is, kan het risico op vasculaire schade toenemen.

7. Ga verder met de implementatie van de Alterra adaptieve prestant. Pauzeer op ongeveer 30 %, 50 % en 65 % om de positie, coaxialiteit en implementatiehoek te beoordelen.
8. Haal indien nodig de prestant terug en herpositioneer deze door in tegengestelde richting van de implementatie aan het implementatiewiel te draaien tot de buitenschacht de prestant weer volledig omhult, zoals aangegeven door de markeerring van het afgiftesysteem.

Opmerking: De prestant kan maar één keer teruggehaald en geherimplanteerd worden. Als een gedeeltelijk geïmplementeerde prestant voor een tweede keer moet worden teruggehaald, moet u het hulpmiddel verwijderen en vervangen.

Opmerking: Mogelijk moet u een aantal keer aan het implementatiewiel draaien voor de Alterra adaptieve prestant teruggehaald wordt.

LET OP: Breng bij het terughalen van de prestant de buitenschacht niet verder over de taps toelopende tip. Dit kan ervoor zorgen dat het afgiftesysteem de voerdraad vastpakt, waardoor het afgiftesysteem en de voerdraad niet meer afzonderlijk kunnen bewegen.

LET OP: De integriteit van het implantaat kan gevaar lopen als een prestant meer dan één keer wordt teruggehaald en geherimplanteerd.

LET OP: Als een prestant die al voor meer dan 65 % is geïmplementeerd wordt teruggehaald, kan dat leiden tot schade aan het systeem.

9. Nadat de prestant op de juiste positie is ingebracht, implementeert u de prestant volledig door te blijven draaien aan het implementatiewiel tot de markeerring van het afgiftesysteem voorbij de prestantconnector ligt.

10. Bevestig de vrijgave van de prestant.

LET OP: Als de vrijgave van de prestantconnectorlipjes van de prestantconnector niet geïdentificeerd worden, kan dat tijdens het verwijderen van het Alterra -afgiftesysteem leiden tot embolisatie van de prestant.

8.4 Het systeem verwijderen

1. Trek het systeem langzaam terug via de prestant. Verwijder het afgiftesysteem.

LET OP: Zorg ervoor dat de taps toelopende tip en het afgiftesysteem de prestant niet verstoren tijdens de verwijdering om beweging van de prestant te voorkomen.

2. Beoordeel de stabiliteit van de Alterra -prestant voor de klepimplantatie door de hechting van de openingen aan het omliggende weefsel, de wandapposities en/o beweging van de prestant in de anatomie te beoordelen. Als deze niet stabiel genoeg worden geacht, moet u overwegen de klepimplantatie pas uit te voeren als er genoeg tijd is geweest voor endothelialisatie van de prestant.

LET OP: Als wel aanwezige instabiliteit niet wordt vastgesteld, kan dat leiden tot migratie/embolisatie van de prestant wanneer er interventionele hulpmiddelen door de prestant gevoerd worden.

9.0 Leveringswijze

STERIEL: het Edwards Alterra adaptieve prestentsysteem wordt geleverd in een zak en gesteriliseerd door middel van elektronenbundel. De schacht wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide geleverd.

9.1 Opslag

De prestant en het afgiftesysteem moeten op een koele, droge plaats worden bewaard.

10.0 MRI-veiligheid



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Edwards Alterra adaptieve prestant, afzonderlijk of met een geïmplementeerde Edwards SAPIEN 3 -transkatheterhartklep, onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Onmiddellijk na plaatsing van dit implantaat kan een patiënt veilig worden gescand in een MR-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla of 3,0 tesla
- Maximaal ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 3000 gauss/cm (30 T/m) of minder
- Een maximale door het MRI-systeem gemelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2,0 W/kg (bij normale werking) die per sequentie scant
- Het gradiëntstelsel staat in de normale bedrijfsmodus

Onder de hierboven genoemde scanomstandigheden wordt verwacht dat de Edwards Alterra adaptieve prestant, afzonderlijk of met een geïmplementeerde SAPIEN 3 -transkatheterhartklep na 15 opeenvolgende scanminuten een maximale temperatuurstijging produceert van minder dan 4,0 °C.

Tijdens niet-klinische tests heeft het afbeeldingsartefact dat veroorzaakt is door het instrument zich uitgestrekt tot wel 15 mm voor gradiëntechoafbeeldingen bij scannen bij gebruik van een MRI-systeem van 3,0 T. Het artefact verduistert het lumen van het instrument in spin- en gradiëntechoafbeeldingen.

Het afgiftesysteem is niet gecontroleerd op MRI-compatibiliteit en wordt MRI-onveilig geacht.

11.0 Kwantitatieve en kwalitatieve informatie met betrekking tot het Alterra -prestentsysteem

Dit hulpmiddel bevat de volgende stof(fen) die worden gedefinieerd als CMR 1B in een concentratie boven 0,1 % gewicht voor gewicht:

Kobalt; CAS-nr. 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0

Huidig wetenschappelijk onderzoek ondersteunt het feit dat medische hulpmiddelen die worden geproduceerd van kobaltlegering of roestvrij staal met kobalt geen verhoogd risico vormen op kanker of nadelige reproductieve effecten.

In de onderstaande tabel wordt de kwalitatieve en kwantitatieve informatie voor de Alterra adaptieve prestant weergegeven over de materialen en stoffen:

Tabel 4

Stof	CAS	Massabereik van het model (mg)
Nikkel	7440-02-0	430 - 450
Titanium	7440-32-6	337 - 359
Polyethyleentereftalaat	25038-59-9	146
Polyethyleen	9002-88-4	27,5
Tantaal	7440-25-7	9,68 - 9,70
Titaniumdioxide	13463-67-7	0,319 - 0,613

Stof	CAS	Massabereik van het model (mg)
Ijzer	7439-89-6	0 - 0,396
Kobalt	7440-48-4	0 - 0,395
Zuurstof	7782-44-7	0 - 0,317
Koolstof	7440-44-0	0 - 0,317
Niobium	3/1/7440	0 - 0,207
Antimoontrioxide	1309-64-4	0,176
Chroom	7440-47-3	0 - 0,0789
Koper	7440-50-8	0 - 0,0789
Stikstof	7727-37-9	0 - 0,0404
Waterstof	1333-74-0	0 - 0,0396
Wolfraam	7440-33-7	0 - 0,00485
Molybdeen	7439-98-7	0 - 0,00194
Erucamide	112-84-5	0,00149 - 0,00152
Silicium	7440-21-3	0 - 0,000485
4-Dodecylbenzeensulfonzuur	121-65-3	0,000160

12.0 Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)

De SSCP is aangepast in overeenstemming met de klinische evaluatiebeoordeling door de aangemelde instantie waaraan CE-certificering is toegekend. De SSCP bevat een relevante samenvatting van dezelfde informatie.

De aangemelde instantie heeft kennisgenomen van en heeft ingestemd met de risico-batenverhouding voor de veiligheid en doeltreffendheid op de korte en de lange termijn van het Alterra -platform.

De conformiteit van het Alterra -platform met de prestatievereisten (GSPR) ten aanzien van veiligheid (MDR GSPR1), prestaties (MDR GSPR1), aanvaardbaarheid van bijwerkingen (MDR GSPR8), bruikbaarheid (MDR GSPR5), levensduur van het hulpmiddel (MDR GSPR6) en het aanvaardbare baten-
risicoprofiel (MDR GSPR8) is vastgesteld voor de aangeduide indicaties.

Raadpleeg <https://meddeviceinfo.edwards.com/> voor een SSCP van dit medische hulpmiddel.

Raadpleeg na lancering van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> voor een SSCP van dit medische hulpmiddel.

13.0 Basic Unique Device Identification-hulpmiddelidentificatie (UDI-DI)

De Basic UDI-DI is de toegangssleutel voor hulpmiddelgerelateerde gegevens die in de Eudamed zijn ingevoerd. De Basic UDI-DI voor de prestant en de schacht kan worden gebruikt om de SSCP te lokaliseren.

De volgende tabellen bevatten de Basic UDI-DI's:

Tabel 5

Product	Model	Basic UDI-DI
Edwards Alterra adaptieve prestant	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Edwards eSheath+ -introducerset of Edwards eSheath -introducerset	916ESP of 9610ES16	0690103D003S3E000NT

14.0 Verwachte levensduur van het hulpmiddel

Het Edwards SAPIEN 3 -transkatheter-longklepsysteem met de Alterra adaptieve prestant is blootgesteld aan strenge pre-klinische duurzaamheidstests volgens de testvoorschriften van kleppen, aan klinische studies en post-market studies. De klep met prestant zijn succesvol getest tot 5 jaar gesimuleerde slijtage. Daarnaast tonen klinische gegevens duurzaamheid met follow-up tot 2 jaar aan. De daadwerkelijke prestaties voor de levensduur worden blijvend onderzocht en variëren van patiënt tot patiënt.

15.0 Informatie voor de patiënt

Informatiebrochures voor patiënten zijn op elke locatie verkrijgbaar en moeten aan de patiënt worden meegegeven om deze te informeren over de risico's en voordelen van de ingreep en over alternatieven. De brochure moet ruim voor de ingreep worden gelezen en doorgenomen met de arts. Een kopie van deze brochure is ook verkrijgbaar via Edwards Lifesciences. Hiervoor belt u 1-800-822-9837.

Met iedere prestant wordt een patiëntenimplantaatkaart meegeleverd. Vul na implantatie alle gevraagde informatie in en geef de implantaatkaart aan de patiënt. Het serienummer is vermeld op de verpakking. Met deze implantaatkaart kunnen patiënten zorgverleners informeren over hun type implantaat wanneer ze medische zorg nodig hebben.

16.0 Afvoeren van geëxplanteerde prestants en hulpmiddelen

De geëxplanteerde prestant dient in een geschikte container te worden geplaatst en aan het bedrijf te worden geretourneerd. Onder deze omstandigheden is koeling niet vereist. Neem contact op met Edwards Lifesciences voor het aanvragen van een explantatieset.

Gebruikte hulpmiddelen mogen op dezelfde wijze worden behandeld en weggegooid als ziekenhuisafval en biologisch gevaarlijk materiaal. Er zijn geen bijzondere risico's verbonden aan het afvoeren van deze hulpmiddelen.

17.0 Klinische onderzoeken

Raadpleeg de SSCP voor klinische voordelen

Gebrauchsanweisung

Die Implantation des Edwards Alterra adaptiven Pre-Stents darf nur von Ärzten vorgenommen werden, die von Edwards Lifesciences geschult wurden. Der implantierende Arzt muss über Erfahrungen mit Ballonvalvuloplastie verfügen.

1.0 Produktbeschreibung

Edwards Alterra adaptives Pre-Stent-System

Das Edwards Alterra adaptive Pre-Stent-System besteht aus einem Alterra adaptiven Pre-Stent, der vollständig in ein Alterra Applikationssystem geladen ist – beide Produkte werden in einer Verpackung geliefert.

• Edwards Alterra adaptiver Pre-Stent (Abbildung 1)

Der Edwards Alterra adaptive Pre-Stent wird als Dock-Adapter für die Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe (THV) (29 mm) verwendet. Er besteht aus einem selbstexpandierenden, röntgendichten Nitinolgerüst und ist mit einem Gewebe aus Polyethylenterephthalat (PET) überzogen. Der Pre-Stent verfügt über spezielle Zustrom- und Ausflusssseiten. Der proximale Zustromabschnitt ist an den beiden dreieckigen Laschen (Pre-Stent-Konnektor) zu erkennen, die am Katheter des Applikationssystems befestigt sind. Der distale Ausflussabschnitt ist durch die offenen Zellen für den Blutfluss gekennzeichnet. Das PET-Gewebe ist durch Nähte an der Innenseite des Gerüsts befestigt, um den Zustromabschnitt abzudichten und eine Öffnung am Ausfluss zu schaffen. Nähte werden auch in der Mitte verwendet, um den mittleren Abschnitt beim Implantieren einer Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe zu stützen. Drei (3) fluoroskopisch sichtbare röntgendichte Markierungen an der Taille des Pre-Stents unterstützen die Positionierung.

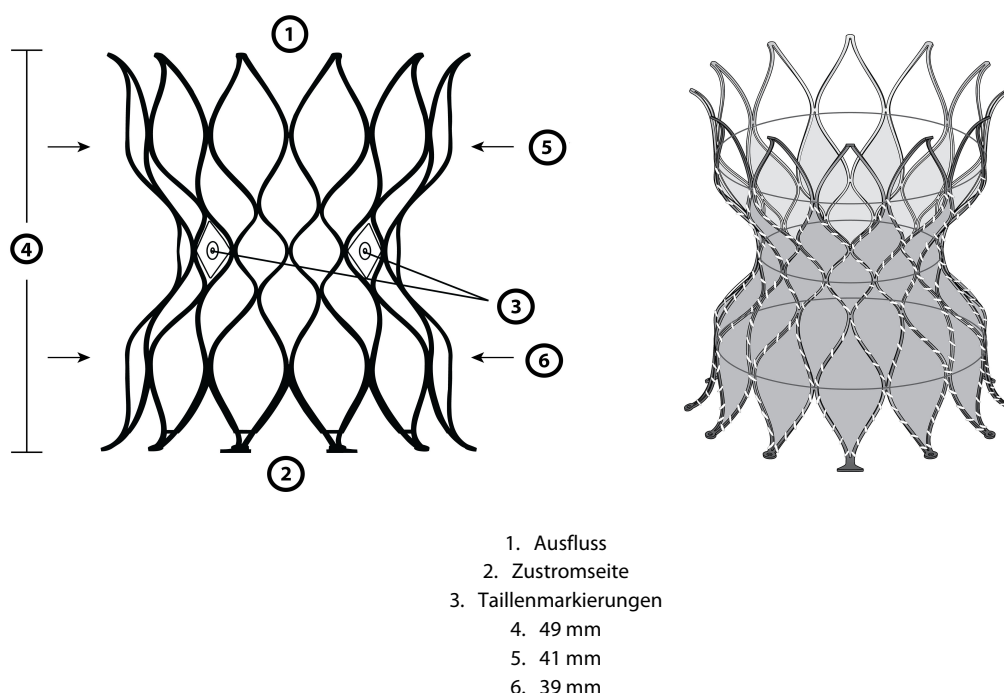


Abbildung 1: Edwards Alterra adaptiver Pre-Stent

Tabelle 1

AD der Dichtung der Zustromseite	AD der Dichtung des Ausflusses	Höhe
39 mm	41 mm	49 mm

Tabelle 2 enthält Empfehlungen zur Größenbestimmung für die Implantation des Pre-Stents im rechtsventrikulären Ausflusstrakt/in der Zielzone der Pulmonalklappe (RVOT/PV):

Tabelle 2: Größenbestimmung des Pre-Stents in der RVOT-Zielzone

Umfang	Vom Umfang abgeleiteter Durchmesser ¹	Durchmesser des Pre-Stents ² x Länge	Klappengröße
84,9 mm – 119,3 mm	27 mm – 38 mm	40 mm x 49 mm	29 mm

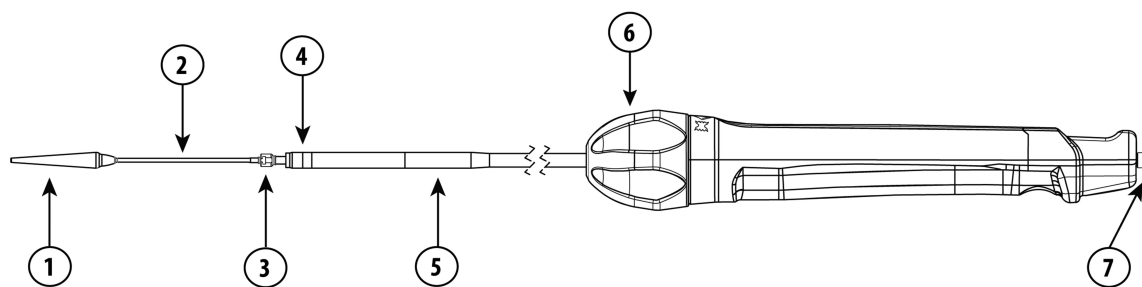
¹ Durchmesserbereich während der Systole

² Der Durchmesser ist der Durchschnittswert der Durchmesserwerte für die Zustromseite und den Ausfluss

Hinweis: Informationen zur Implantation der Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Pulmonalklappen-Systems mit Alterra adaptivem Pre-Stent.

• Edwards Alterra Applikationssystem (Abbildung 2)

Das Applikationssystem ist mit einem Griff ausgestattet, der über ein Rad für die Freisetzung verfügt, zwei primären Schäften mit einem Spülanschluss für das Spülen des Applikationssystems und einer langen konischen Spitze am distalen Ende für ein einfacheres Verfolgen durch das Gefäßsystem. Ein fluoroskopisch sichtbares röntgendichtes Markierungsband zeigt die Position der Spitze des äußeren Schafts. Der Pre-Stent ist vollständig im Applikationssystem geladen. Im Führungsdrahtlumen befindet sich ein Mandrin.



1. Konische Spitze
2. Innerer Schaft
3. Pre-Stent-Konnektor
4. Markierungsband des Applikationssystems
5. Äußerer Schaft
6. Rad für die Freisetzung
7. Führungsdrahtlumen-/Spülanschluss

Abbildung 2: Edwards Alterra Applikationssystem

Zusätzliches Zubehör

- **Edwards Einführschleuse**

Für eine Produktbeschreibung siehe die Gebrauchsanweisung der Edwards Einführschleuse.

2.0 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Bioprothese mit Pre-Stent ist für die Verwendung bei Patienten bestimmt, die einen Pulmonalklappenersatz benötigen. Die Applikationssysteme und das Zubehör sind dafür vorgesehen, die Platzierung der Bioprothese und des Pre-Stents über den transfemorale Zugangsansatz zu erleichtern.

3.0 Indikationen

Das Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Pulmonalklappen-System (29 mm) mit Alterra adaptivem Pre-Stent ist indiziert für die Behandlung von Patienten mit pulmonaler Regurgitation, die einen nativen oder operativ hergestellten rechtsventrikulären Ausflusstrakt aufweisen und bei denen ein Pulmonalklappenersatz klinisch indiziert ist.

4.0 Gegenanzeigen

Die Verwendung des Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Pulmonalklappen-Systems mit Alterra adaptivem Pre-Stent ist kontraindiziert bei Patienten mit:

- einer Unverträglichkeit einer antikoagulativen/antithrombotischen Therapie oder mit einer aktiven bakteriellen Endokarditis oder anderen aktiven Infektionen.

5.0 Warnungen

- Diese Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und werden nur zum einmaligen Gebrauch STERIL angeboten. **Die Produkte nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden.** Über Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit der Produkte nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.
- Eine Prüfung auf das Risiko einer Koronarkompression vor der Implantation ist von essenzieller Bedeutung, um das Risiko einer schweren Verletzung des Patienten zu vermeiden.
- Bei Patienten, die überempfindlich auf Kobalt, Nickel, Chrom, Molybdän, Titan, Mangan, Silizium und/oder Polymere reagieren, kann eine allergische Reaktion auf diese Materialien auftreten.
- Das Applikationssystem nicht unsachgemäß behandeln. Applikationssystem und Zubehör nicht verwenden, wenn die Sterilbarrieren der Verpackung oder einzelne Komponenten geöffnet oder beschädigt sind, nicht gespült werden können oder wenn deren Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Der Eingriff sollte unter fluoroskopischer Führung erfolgen. Manche fluoroskopisch kontrollierten Verfahren sind mit einem Risiko für Strahlenverletzungen der Haut assoziiert. Derartige Verletzungen können schmerzhaft, entstellend und langwierig sein.

6.0 Vorsichtsmaßnahmen

- Zur Minimierung von Gefahren, wie zum Beispiel einem paravalvulären Leck, einer Migration, einer Embolisierung und/oder einer Ruptur des RVOT, ist es unbedingt erforderlich, die korrekte Größe des Pre-Stents im RVOT zu bestimmen.
- Die langfristige Lebensdauer des Pre-Stents ist bisher nicht belegt. Eine medizinische Nachbeobachtung ist ratsam, so dass produktbedingte Komplikationen diagnostiziert und richtig behandelt werden können.
- Die Venenanatomie des Patienten sollte untersucht werden, um das Zugangsrisiko zu minimieren, sodass Platzierung und Freisetzung des Implantats sichergestellt sind.
- Die Verwendung von übermäßigen Mengen Kontrastmittel kann zu Nierenversagen führen. Den Kreatininwert des Patienten vor dem Verfahren bestimmen. Die Kontrastmittelmenge muss überwacht werden.
- Patienten sollten Heparin erhalten, um vor dem Einführen des Applikationssystems eine aktivierte Koagulationszeit von ≥ 250 s aufrechtzuerhalten, um eine Thrombose zu verhindern.
- Patienten, die einen Pre-Stent erhalten, müssen eine antikoagulative/antithrombotische Therapie entsprechend einer ärztlichen Verordnung erhalten (außer wenn diese kontraindiziert ist). Dieses Produkt wurde nicht für eine Verwendung ohne antithrombotische Therapie getestet.
- Es wird empfohlen, alle Patienten, die einen Pre-Stent erhalten, hinsichtlich einer Endokarditis prophylaktisch zu behandeln, um das Risiko einer Infektion zu minimieren.

- Wenn eine Fraktur des Pre-Stents in Verbindung mit einem erheblichen Verlust der Klappenfunktion festgestellt wird, sollte eine Reintervention in Betracht gezogen werden.
- Für Patienten mit den folgenden Merkmalen/Begleiterkrankungen ist die Sicherheit und Wirksamkeit nicht nachgewiesen:
 - Blutdyskrasien, d. h. Leukopenie, akute Anämie, Thrombozytopenie oder eine Vorgeschichte mit hämorrhagischer Diathese oder Koagulopathie
 - Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber oder eine Gegenanzeige bezüglich Aspirin, Heparin, Ticlopidin (Ticlid[™]) oder Clopidogrel (Plavix[™]) oder eine Kontrastmittelempfindlichkeit, die nicht hinreichend vorbehandelt werden kann
 - Positiver Urin- oder Serum-Schwangerschaftstest bei Patientinnen im gebärfähigen Alter

7.0 Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Mögliche Risiken im Zusammenhang mit der Anästhesie, dem interventionellen Eingriff und der Bildgebung sind u. a.:

- Tod
- Schlaganfall / transienter ischämischer Anfall
- Ateminsuffizienz oder Atemversagen
- Kardiovaskuläre oder vaskuläre Verletzungen wie Perforation oder Beschädigung (Dissektion) von Gefäßen, Myokard oder valvulären Strukturen, einschließlich einer Ruptur des RVOT, die behandelt werden müssen
- Perikarderguss/Herztamponade
- Herzversagen
- Embolisches Ereignis: Luft, kalzifiziertes Material, Thrombus
- Infektionen, wie z. B. Infektion der Inzisionsstelle, Sepsis und Endokarditis
- Myokardinfarkt
- Niereninsuffizienz oder Nierenversagen
- Verletzung des Reizleitungssystems
- Arrhythmie
- Tiefe Venenthrombose
- Arteriovenöse (AV) Fistel
- Systemische oder periphere Nervenschädigung
- Systemische oder periphere Ischämie
- Lungenödem
- Pneumothorax
- Pleuraerguss
- Atemnot
- Atelektase
- Verschiebung bereits implantierter Produkte (z. B. Stimulationselektrode)
- Blutverlust, der eine Transfusion erforderlich macht
- Anämie
- Strahlungsverletzung
- Gestörter Elektrolythaushalt
- Hypertonie oder Hypotonie
- Allergische Reaktionen auf Anästhetikum, Kontrastmittel, antithrombotische Therapie oder Materialien des Medizinprodukts
- Hämatom oder Ekchymose
- Synkope
- Schmerzen
- Belastungsintoleranz oder Schwäche
- Entzündung
- Angina pectoris
- Fieber

Mögliche Risiken im Zusammenhang mit dem Pre-Stent, dem Applikationssystem und/oder dem Zubehör, die möglicherweise eine Intervention erfordern, sind u. a.:

- Herzstillstand
- Kardiogener Schock
- Verschluss des Koronardurchflusses/Störung des transvalvulären Durchflusses
- Produktbedingte Thrombose
- Verletzung der Trikuspidalklappe
- Bruch des Produkts
- Produktembolisierung
- Migration oder Fehlpositionierung
- Endokarditis
- Schmerzen/Beschwerden im Brustkorb
- Penetration/Perforation des Produkts in das umliegende Gefäßsystem
- Produktdysfunktion (Regurgitation und/oder Stenose)
- Verformung der Aortenwurzel
- Embolisches Ereignis: Fragmente des Produkts
- Mechanisches Versagen von Applikationssystem und/oder Zubehör

Für eine/n Patienten/Anwender/Drittpartei im Europäischen Wirtschaftsraum: Sollte während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und der für Sie zuständigen nationalen Behörde, die Sie unter https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en finden können.

8.0 Benutzungshinweise

8.1 Systemkompatibilität

Tabelle 3

Produktbezeichnung	Modell
Edwards Alterra adaptives Pre-Stent-System ^[1]	29AP4045
Edwards eSheath+ Einführset ^[2] oder Edwards eSheath Einführset ^[2]	916ESP oder 9610ES16

^[1] Umfasst einen Alterra adaptiven Pre-Stent, der vollständig in das Alterra Applikationssystem geladen ist

^[2] Eine von Edwards Lifesciences bereitgestellte Einführschleuse oder ein vergleichbares Produkt

Erforderliche Ausrüstung:

- Katheter mit einem Ballon an der Spitze
- Ballons zur Größenbestimmung
- Spritze, 20 ml oder größer
- Spritze, 50 ml oder größer
- Standard-Ausrüstung und Zubehör eines Herzkatheterlabors sowie Zugang zu Standard-Ausrüstung und Zubehör eines OP-Saals für Herzklappenoperationen
- Fluoroskopie (biplanare, fixierte, mobile oder semimobile Fluoroskopiesysteme, die sich für perkutane Koronarinterventionen eignen)
- Steifer Führungsdraht, 0,89 mm (0,035 Zoll) mit Austauschlänge
- Physiologische Kochsalzlösung
- Steriler Tisch zur Vorbereitung des Produkts

Informationen zu Materialien, die zusätzlich für die Vorbereitung des Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Pulmonalklappen-Systems benötigt werden, finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappensystems mit Alterra adaptivem Pre-Stent.

8.2 Handhabung und Vorbereitung des Produkts

Bei der Vorbereitung und Implantation des Produkts auf eine sterile Arbeitsweise achten.

8.2.1 Vorbereitung des Systems

Informationen zur Vorbereitung des Produkts sind in der Gebrauchsanweisung der Edwards Einführschleuse enthalten.

1. Den Platzierungskatheter mit geladenem Pre-Stent aus der Verpackung nehmen. Alle Komponenten visuell auf Beschädigungen untersuchen.
2. Sicherstellen, dass zwischen dem äußeren Schaft und der konischen Spitze etwas Platz ist, um das Spülen des inneren Lumens zu erleichtern. Bei Bedarf den äußeren Schaft mit dem Rad für die Freisetzung zurückschieben.

Hinweis: Das Ende des Pre-Stents darf nicht aus dem Applikationssystem herausragen.

3. Das Führungsdrahtlumen bei eingeführtem Mandrin mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
4. Den äußeren Schaft mit dem Rad für die Freisetzung erneut vorschieben, bis er bündig mit der konischen Spitze abschließt.

Hinweis: Den äußeren Schaft nicht weiter als die konische Spitze vorschieben.

5. Mandrin entfernen und Spülen des Führungsdrahtlumens wiederholen.

8.3 Freisetzung des Pre-Stents

Die Freisetzung des Pre-Stents muss unter Lokal- und/oder Allgemeinanästhesie mit hämodynamischer Überwachung in einem Katheterlabor/Hybrid-OP-Saal mit Möglichkeiten zur Fluoroskopie und echokardiographischen Bildgebung durchgeführt werden.

Heparin verabreichen, um eine aktivierte Koagulationszeit von ≥ 250 Sekunden aufrechtzuerhalten.

VORSICHT: Die Verwendung von übermäßigen Mengen Kontrastmittel kann zu Nierenversagen führen. Den Kreatininwert des Patienten vor dem Verfahren bestimmen. Die Kontrastmittelmenge muss überwacht werden.

1. Mittels standardmäßiger Katheterisierungstechniken einen Zugang schaffen.
2. Falls erforderlich, das Gefäß vordehnen.
3. Die Einführschleuse gemäß der Gebrauchsanweisung einführen.
4. Das Applikationssystem einführen und bis zur RVOT-Zielzone vorschieben.

Hinweis: Das Applikationssystem mit dem Schaft vorschieben. Das Applikationssystem nicht mit dem Griff hineinschieben. Das Rad für die Freisetzung nicht drehen, während das Applikationssystem vorgeschoben wird.

5. Das fluoroskopisch sichtbare Markierungsband des Applikationssystems distal zur gewünschten Zielzone positionieren.
6. Um mit der Freisetzung zu beginnen, das Rad für die Freisetzung drehen, um den äußeren Schaft zurückzuschieben.

Hinweis: Das Markierungsband des Applikationssystems befindet sich leicht proximal zur distalen Kante des äußeren Schafts.

Hinweis: Die Taillenmarkierungen auf dem Pre-Stent kennzeichnen die Mitte des Pre-Stents.

Hinweis: Der Pre-Stent kann wieder in den äußeren Schaft eingeholt und repositioniert werden, wenn er zu etwa 65% freigesetzt ist.

VORSICHT: Nachdem die Freisetzung begonnen wurde, darf das Produkt nicht mehr weiter distal repositioniert werden. Wenn der Pre-Stent beim Vorschieben des Produkts freiliegt, kann dadurch das Risiko einer Gefäßschädigung erhöht werden.

7. Die Freisetzung von Alterra fortsetzen, dabei nach etwa 30%, 50% und 65% die Position, Koaxialität und den Freisetzungswinkel des Alterra adaptiven Pre-Stents bewerten.
8. Den Pre-Stent ggf. erneut einholen und repositionieren. Hierzu das Rad für die Freisetzung in die entgegengesetzte Richtung der Freisetzung drehen, bis der äußere Schaft den Pre-Stent vollständig abdeckt, wie am Markierungsband des Applikationssystems zu erkennen ist.

Hinweis: Der Pre-Stent kann einmal erneut eingeholt und repositioniert werden. Wenn der teilweise freigesetzte Pre-Stent ein zweites Mal erneut eingeholt wurde, das Produkt entfernen und ersetzen.

Hinweis: Es kann sein, dass das Rad für die Freisetzung mehrere Male gedreht werden muss, bevor das erneute Einholen des Alterra adaptiven Pre-Stents beginnt.

VORSICHT: Beim erneuten Einholen des Pre-Stents den äußeren Schaft nicht weiter als die konische Spitze vorschieben. Anderenfalls könnte das Applikationssystem am Führungsdraht hängen bleiben, sodass Applikationssystem und Führungsdraht nicht unabhängig voneinander bewegt werden können.

VORSICHT: Wenn ein Pre-Stent mehr als einmal erneut eingeholt und freigesetzt wird, so könnte dies die Integrität des Implantats beeinträchtigen.

VORSICHT: Wenn ein Pre-Stent erneut eingeholt wurde, nachdem er zu mehr als 65% freigesetzt wurde, kann das System beschädigt werden.

9. Nachdem eine akzeptable Position erreicht wurde, den Pre-Stent vollständig freisetzen. Hierzu das Rad für die Freisetzung weiterdrehen, bis das Markierungsband des Applikationssystems sich über dem Pre-Stent-Konnektor hinaus befindet.

10. Freisetzung des Pre-Stents bestätigen.

VORSICHT: Wenn die Freisetzung der Laschen des Pre-Stent-Konnektors aus dem Pre-Stent-Konnektor nicht identifiziert wird, kann es bei der Entfernung des Alterra Applikationssystems zu einer Embolisierung des Pre-Stents kommen.

8.4 Entfernung des Systems

1. Das System langsam durch den Pre-Stent zurückschieben. Das Applikationssystem entnehmen.

VORSICHT: Sicherstellen, dass der Pre-Stent beim Entfernen der konischen Spitze und des Applikationssystems nicht beeinträchtigt wird, um eine Bewegung des Pre-Stents zu vermeiden.

2. Bewerten Sie die Stabilität des Alterra Pre-Stents, indem Sie den Sitz der Apizes im umliegenden Gewebe, die Apposition an der Wand und/oder die Bewegung des Pre-Stents innerhalb der Anatomie beurteilen. Wenn keine angemessene Stabilität festgestellt wird, ziehen Sie eine stufenweise Freisetzung der Klappe in Betracht, nachdem Sie ausreichend Zeit für die Endothelialisierung des Pre-Stents abgewartet haben.

VORSICHT: Wenn eine Instabilität des Pre-Stents nicht erkannt wird, kann es beim Verfolgen von Produkten zur Intervention durch den Pre-Stent u. U. zu einer Migration/Embolisierung des Pre-Stents kommen.

9.0 Lieferumfang

STERIL: Das Edwards Alterra adaptive Pre-Stent-System wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und wird in einem Beutel geliefert. Die Einführschleuse wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert geliefert.

9.1 Lagerung

Der Pre-Stent und das Applikationssystem müssen an einem kühlen, trockenen Ort gelagert werden.

10.0 MR-Sicherheit



Bedingt MR-sicher

Nichtklinische Tests haben erwiesen, dass der Edwards Alterra adaptive Pre-Stent, alleine oder mit einer freigesetzten SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe, bedingt MR-sicher ist. Bei einem Patienten kann unmittelbar nach dem Einsetzen dieses Implantats gefahrlos eine Untersuchung mit einem MR-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, durchgeführt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla
- Räumliches Magnetgradientenfeld von max. 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximale, vom MR-System gemeldete, ganzkörpergemittelte, spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (im normalen Betriebsmodus) pro Scan-Sequenz
- Gradientensystem im normalen Betriebsmodus

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen ist zu erwarten, dass der Edwards Alterra adaptive Pre-Stent, alleine oder mit einer freigesetzten SAPIEN 3 Transkatheter-Herzklappe, nach 15-minütiger kontinuierlicher Scan-Dauer einen maximalen Temperaturanstieg von 4,0 °C produziert.

In nichtklinischen Tests tritt das durch das Produkt verursachte Bildartefakt bei Scans mit einem 3,0-T-MRT-System in einem Bereich von 15 mm bei Gradientenechobildern auf. Das Artefakt verdunkelt auf Spinecho- und Gradientenechobildern das Lumen des Produkts.

Die MR-Kompatibilität des Applikationssystems wurde nicht bewertet, daher wird es als MR-unsicher betrachtet.

11.0 Qualitative und quantitative Angaben im Zusammenhang mit dem Alterra Pre-Stent-System

Dieses Produkt enthält die folgende(n) Substanz(en), die in einer Konzentration über 0,1 Gewichts-% als CMR 1B definiert wird/werden:

Kobalt; CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0

Die aktuelle wissenschaftliche Evidenz belegt, dass Medizinprodukte, die aus Kobalt- oder Edelstahllegierungen mit Kobalt hergestellt werden, kein erhöhtes Risiko für Krebs oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

Die folgende Tabelle zeigt die qualitativen und quantitativen Angaben zu den Materialien und Substanzen des Alterra adaptiven Pre-Stents:

Tabelle 4

Substanz	CAS	Modell-Massenbereich (mg)
Nickel	7440-02-0	430–450
Titan	7440-32-6	337–359
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	146
Polyethylen	9002-88-4	27,5

Substanz	CAS	Modell-Massenbereich (mg)
Tantal	7440-25-7	9,68–9,70
Titandioxid	13463-67-7	0,319–0,613
Eisen	7439-89-6	0–0,396
Kobalt	7440-48-4	0–0,395
Sauerstoff	7782-44-7	0–0,317
Kohlenstoff	7440-44-0	0–0,317
Niob	3/1/7440	0–0,207
Antimontrioxid	1309-64-4	0,176
Chrom	7440-47-3	0–0,0789
Kupfer	7440-50-8	0–0,0789
Stickstoff	7727-37-9	0–0,0404
Wasserstoff	1333-74-0	0–0,0396
Wolfram	7440-33-7	0–0,00485
Molybdän	7439-98-7	0–0,00194
Erucamid	112-84-5	0,00149–0,00152
Silizium	7440-21-3	0–0,000485
4-Dodecylbenzolsulfonsäure	121-65-3	0,000160

12.0 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Der SSCP wurde entsprechend der Bewertung der klinischen Beurteilung durch die Benannte Stelle angepasst, auf deren Grundlage die CE-Zertifizierung erteilt wurde. Der SSCP enthält eine entsprechende Zusammenfassung derselben Informationen.

Die Benannte Stelle hat die Nutzen-Risiko-Abwägungen zur kurz- und langfristigen Sicherheit und Wirksamkeit der Alterra Plattform zur Kenntnis genommen und stimmt diesen zu.

Die Konformität der Alterra Plattform mit den Leistungsanforderungen (GSPR) für Sicherheit (MDR GSPR 1), Leistung (MDR GSPR 1), Akzeptanz von Nebenwirkungen (MDR GSPR 8), Gebrauchstauglichkeit (MDR GSPR 5), Lebensdauer des Produkts (MDR GSPR 6) und ein akzeptables Nutzen-Risiko-Profil (MDR GSPR 8) wurde für die zugelassenen Indikationen bestätigt.

Ein SSCP zu diesem Medizinprodukt ist unter <https://meddeviceinfo.edwards.com/> zu finden.

In der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) ist unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ein SSCP für dieses Medizinprodukt zu finden.

13.0 Einmalige Basis-Produktkennung-Produktkennung (UDI-DI)

Die Basis-UDI-DI stellt den Hauptschlüssel für den Zugriff auf produktbezogene Informationen in Eudamed dar. Die Basis-UDI-DI für den Pre-Stent und die Einführschleuse kann zum Lokalisieren des SSCP verwendet werden.

Die Basis-UDI-DIs sind in den folgenden Tabellen aufgeführt:

Tabelle 5

Produkt	Modell	Basis-UDI-DI
Edwards Alterra adaptiver Pre-Stent	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Edwards eSheath+ Einführset oder Edwards eSheath Einführset	916ESP oder 9610ES16	0690103D003S3E000NT

14.0 Erwartete Lebensdauer des Produkts

Das Edwards SAPIEN 3 Transkatheter-Pulmonalklappen-System mit Alterra adaptivem Pre-Stent wurde gemäß den Testanforderungen und im Rahmen von klinischen Studien sowie Post-Marketing-Studien strengen präklinischen Haltbarkeitstests unterzogen. Die Klappe mit dem Pre-Stent wurde erfolgreich im Hinblick auf einen simulierten 5-Jahres-Verschleiß getestet. Des Weiteren belegen die klinischen Daten die Haltbarkeit während der bis zu 2-jährigen Nachbeobachtungszeit. Die tatsächliche Lebensdauer wird weiterhin untersucht und ist von Patient zu Patient unterschiedlich.

15.0 Patienteninformationen

Broschüren zur Aufklärung von Patienten werden jedem Standort zur Verfügung gestellt und sollten dem Patienten ausgehändigt werden, um ihn über die Risiken und den Nutzen des Verfahrens sowie die alternativen Behandlungsmöglichkeiten zu informieren. Der Patient sollte die Broschüre innerhalb einer angemessenen Zeit vor dem Verfahren lesen und sich mit seinem Arzt besprechen. Eine Kopie dieser Broschüre kann auch telefonisch unter der Telefonnummer 1.800.822.9837 bei Edwards Lifesciences angefordert werden.

Jedem Pre-Stent liegt ein Patienten-Implantatpass bei. Nach der Implantation bitte alle geforderten Daten eintragen und dem Patienten den Implantatpass aushändigen. Die Seriennummer befindet sich auf der Verpackung. Dieser Implantatpass bietet den Patienten die Möglichkeit, die Gesundheitsdienstleister über den Typ des eingesetzten Implantats zu informieren, wenn sie medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

16.0 Entsorgung des entfernten Pre-Stents und des Produkts

Der explantierte Pre-Stent sollte in einen geeigneten Behälter gelegt und an das Unternehmen zurückgesendet werden. Eine Kühlung ist dabei nicht erforderlich. Wenden Sie sich an Edwards Lifesciences, um ein Explantations-Set anzufordern.

Gebrauchte Implantate können wie Krankenhausabfall und biologische Gefahrenstoffe gehandhabt und entsorgt werden. Die Entsorgung dieser Produkte geht mit keinen speziellen Risiken einher.

17.0 Klinische Studien

Die klinischen Vorteile sind im SSCP aufgeführt.

Légende des symboles ■ Lijst met symbolen ■ Zeichenerklärung

	Français	Nederlands	Deutsch
REF	Numéro de renouvellement de commande	Nabestellings-nummer	Nachbestell-nummer
#	Référence	Modelnummer	Modellnummer
	Longueur utile	Bruikbare lengte	Nutzlänge
	Ne pas réutiliser	Niet opnieuw gebruiken	Nicht wiederverwenden
LOT	N° du lot	Lotnummer	Chargenbezeichnung
	Avertissement	Let op	Vorsicht
	Consulter le mode d'emploi	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Gebrauchsanweisung beachten
	Consulter le mode d'emploi sur notre site Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Diamètre externe	Buitendiameter	Außendurchmesser
	Diamètre interne	Binnendiameter	Innendurchmesser
	Conserver dans un endroit frais et sec	Op een koele en droge plaats bewaren	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern
	Tenir au sec	Droog houden	Vor Nässe schützen
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Uit het zonlicht houden	Vor Sonneneinstrahlung schützen
UDI	Identifiant unique du dispositif	Unieke instrumentidentificatie	Einmalige Produktkennung
	Limite de température	Temperatuurlimiet	Temperaturgrenze
STERILE	Stérile	Steriel	Steril
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Mit Ethylenoxid sterilisiert
STERILE R	Stérilisé par irradiation	Gesteriliseerd met behulp van straling	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Ne pas restériliser	Niet opnieuw steriliseren	Nicht resterilisieren
eSheath	Compatibilité avec eSheath	Compatibiliteit van eSheath	eSheath Kompatibilität

	Français	Nederlands	Deutsch
eSheath™	Compatibilité avec eSheath	Compatibiliteit van eSheath	eSheath Kompatibilität
	Système de barrière stérile unique	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenzijde	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen
QTY	Quantité	Hoeveelheid	Menge
	Date d'expiration	Vervaldatum	Verfallsdatum
SN	Numéro de série	Serienummer	Serienummer
	Fabricant	Fabrikant	Hersteller
	Date de fabrication	Fabricagedatum	Herstellungsdatum
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
GWC	Compatibilité du fil-guide	Compatibiliteit voerdraad	Führungsdraht-Kompatibilität
NP	Pression nominale	Nominale druk	Nenndruck
RBP	Pression nominale de rupture	Nominale barstdruk	Nennberstdruck
	Longueur recommandée du fil-guide	Aanbevolen voerdraadlengte	Empfohlene Führungsdrahtlänge
Sheath	Taille minimale de la gaine	Minimale afmetingen schacht	Mindestgröße der Einführschleuse
Catheter	Taille du corps du cathéter	Afmetingen katheterschacht	Katheterschaftgröße
	Importateur	Importeur	Importeur
	Diamètre du ballonnet	Ballondiameter	Ballondurchmesser
	Longueur utile du ballonnet	Werklengte ballon	Arbeitslänge des Ballons
20 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm	Voor gebruik met de Edwards transcatheterhartklep van 20 mm	Zur Verwendung mit einer 20-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards

Légende des symboles ■ Lijst met symbolen ■ Zeichenerklärung

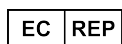
	Français	Nederlands	Deutsch
23 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 23 mm	Zur Verwendung mit einer 23-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
26 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 26 mm	Zur Verwendung mit einer 26-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
29 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 29 mm	Zur Verwendung mit einer 29-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards
	[Implant uniquement] Il a été démontré que l'implant résiste à l'IRM sous respect des conditions d'utilisation spécifiées dans le mode d'emploi.	[Alleen implantaat] Er is vastgesteld dat het te implanteren hulpmiddel MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden is onder de voorwaarden opgenomen in de gebruiksaanwijzing.	[Nur Implantat] Das Implantat wurde als bedingt MR-sicher eingestuft, wenn die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Bedingungen erfüllt sind.
	Contenu	Inhoud	Inhalt
	Apyrogène	Niet-pyrogeen	Nicht pyrogen

	Français	Nederlands	Deutsch
	Dispositif médical	Medisch hulpmiddel	Medizinprodukt
	Contient des matières biologiques d'origine animale	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong	Enthält biologische Materialien tierischen Ursprungs
Rx only	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.
	Sensible au temps et à la température	Gevoelig voor tijd en temperatuur	Zeit- und temperaturempfindlich
	Contient des substances dangereuses	Bevat gevaarlijke stoffen	Enthält gefährliche Substanzen
	Taille	Afmetingen	Größe

Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. ■ **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt.



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-05
10057978001 A
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1 949.250.2525

Web IFU