



Edwards

Edwards Alterra adaptives Pre-Stent-System Système pré-stent adaptatif Edwards Alterra Sistema pre-stent adattivo Edwards Alterra

Verzeichnis ■ Annuaire ■ Directory

Deutsch (de).....	1
Français (fr).....	8
Italiano (it).....	15
Zeichenerklärung ■ Légende des symboles ■ Legenda dei simboli.....	22

Deutsch

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.

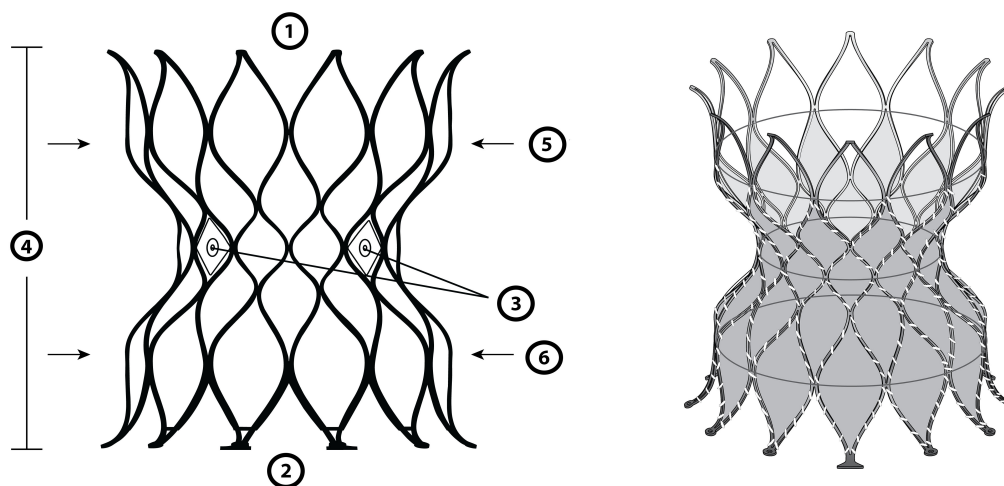
1.0 Produktbeschreibung

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 Ausflusseiten. 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.



1. Ausfluss
2. Zustromseite
3. Taillenmarkierungen
4. 49 mm
5. 41 mm
6. 39 mm

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

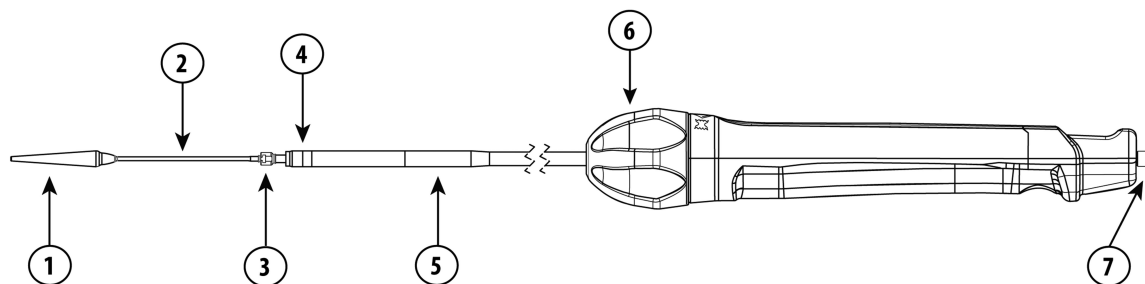
¹ Durchmesserbereich während der Systole

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 / transients 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
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-Pulmonalkappen-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.

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.

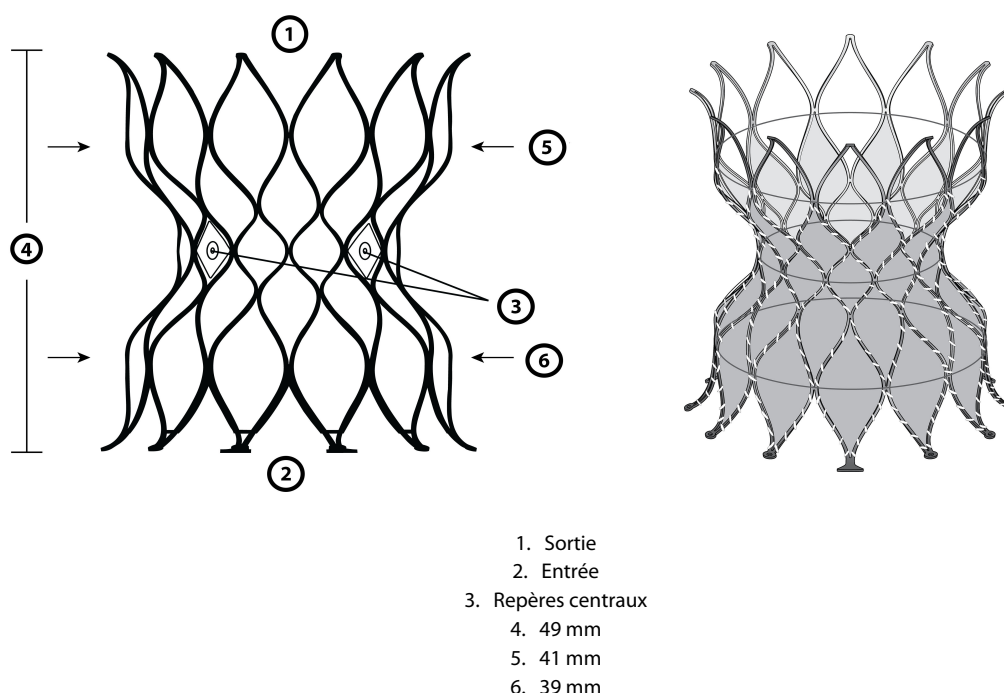


Figure 1 : Pré-stent adaptatif Edwards Alterra

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.

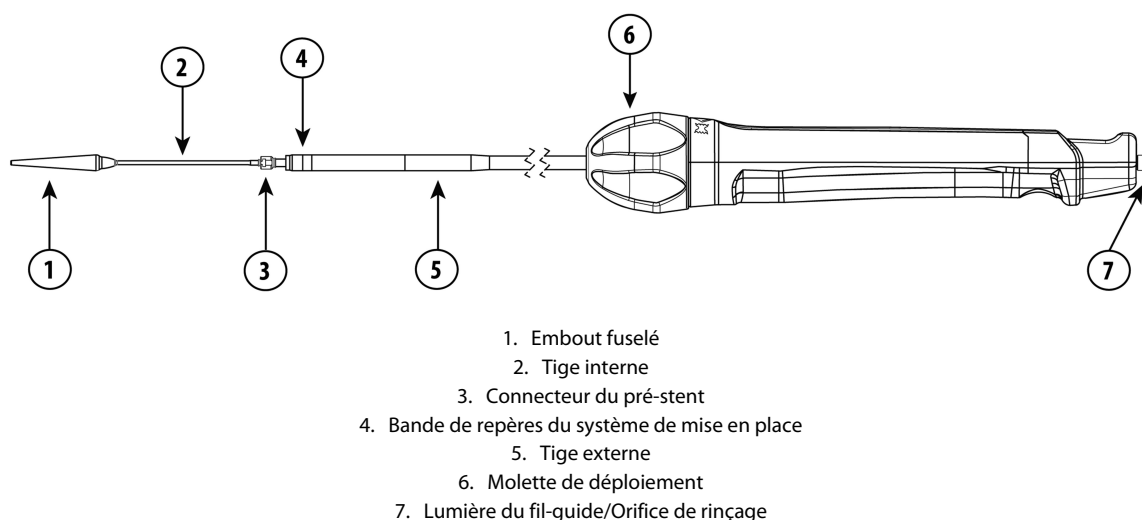


Figure 2 : Système de mise en place Edwards Alterra

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.

Administrez 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.

5. Positionner la bande de repères visibles par fluoroscopie du système de mise en place en aval de la zone d'implantation prévue.
6. 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.

7. 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.
8. 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.

9. 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.

10. 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

1. 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.

2. 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

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
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.

Istruzioni per l'uso

L'impianto del pre-stent adattivo Edwards Alterra deve essere eseguito solo da medici opportunamente formati da Edwards Lifesciences. Il medico responsabile dell'impianto deve essere esperto in interventi di valvuloplastica con palloncino.

1.0 Descrizione del dispositivo

Sistema pre-stent adattivo Edwards Alterra

Il sistema pre-stent adattivo Edwards Alterra consiste in un pre-stent adattivo Alterra completamente caricato in un sistema di rilascio Alterra, forniti insieme in un'unica confezione.

• Pre-stent adattivo Edwards Alterra (Figura 1)

Il pre-stent adattivo Edwards Alterra è usato come un adattatore di ancoraggio per la valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 (THV) da 29 mm. Comprende un telaio in nitinol autoespandibile e radiopaco con rivestimento in tessuto di polietilene tereftalato (PET). Il pre-stent ha lati designati di afflusso ed efflusso. La sezione di afflusso prossimale è identificabile dalla presenza di due linguette triangolari (connettori pre-stent) attaccate al catetere del sistema di rilascio. La sezione di efflusso distale è caratterizzata da celle aperte per il flusso sanguigno. Il tessuto in PET è fissato mediante suture alla superficie interna del telaio per creare tenuta nella sezione di afflusso e apertura per l'efflusso. Le suture vengono utilizzate anche al centro per supportare la sezione centrale durante l'impianto di una valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3. Tre (3) marker radiopachi fluoroscopicamente visibili nella zona centrale del pre-stent facilitano il posizionamento.

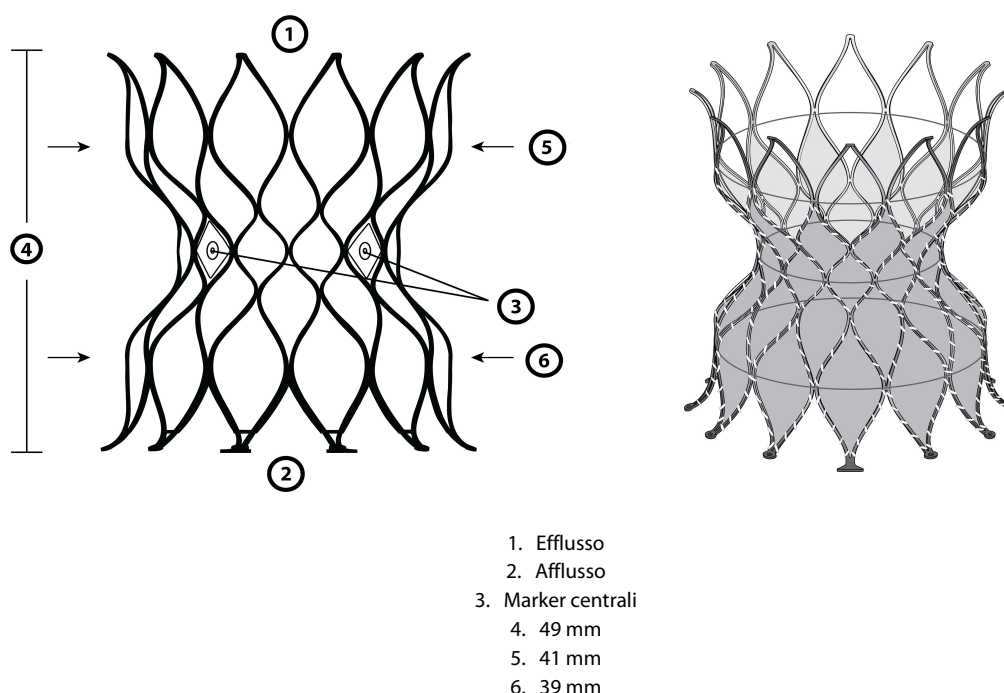


Figura 1: Pre-stent adattivo Edwards Alterra

Tabella 1

DE lato afflusso	DE lato efflusso	Altezza
39 mm	41 mm	49 mm

Le raccomandazioni relative alla misura per l'impianto del pre-stent nella zona di adesione del tratto di efflusso ventricolare destro/della valvola polmonare (RVOT/PV) sono fornite nella Tabella 2:

Tabella 2: Misura del pre-stent nella zona di adesione del tratto di efflusso ventricolare destro

Perimetro	Diametro derivato dal perimetro ¹	Misura del diametro del pre-stent ² x lunghezza	Misura della valvola
84,9 mm - 119,3 mm	27 mm - 38 mm	40 mm x 49 mm	29 mm

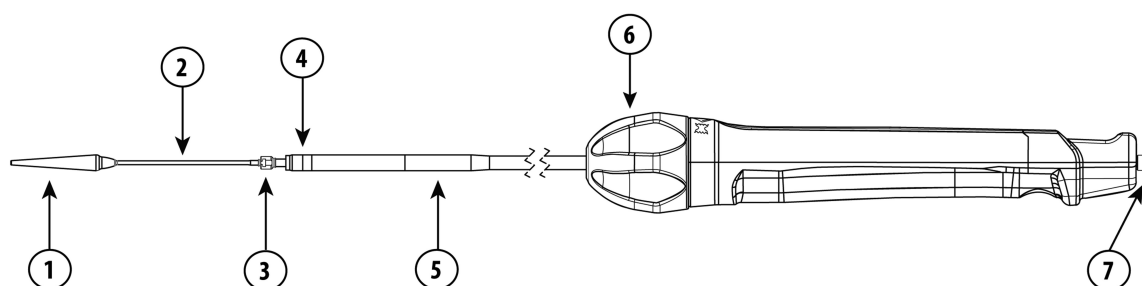
¹ Intervallo del diametro durante la sistole

² Il diametro è la media dei diametri di afflusso ed efflusso

Nota: per l'impianto della valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema con valvola polmonare transcateretere Edwards SAPIEN 3 con pre-stent adattivo Alterra.

• Sistema di rilascio Edwards Alterra (Figura 2)

Il sistema di rilascio include un manico costituito da un regolatore che consente il posizionamento, due steli primari con una porta di irrigazione per irrigare il sistema di rilascio e una lunga punta conica all'estremità distale per facilitare il monitoraggio attraverso il sistema vascolare. Una banda del marcatore radiopaco fluoroscopicamente visibile mostra la posizione della punta dello stelo esterno. Il pre-stent è completamente caricato nel sistema di rilascio. Nel lume del filo guida è presente uno stiletto.



1. Punta conica
2. Stelo interno
3. Connettore pre-stent
4. Banda del marcatore del sistema di rilascio
5. Stelo esterno
6. Regolatore di posizionamento
7. Lume del filo guida/porta di irrigazione

Figura 2: Sistema di rilascio Edwards Alterra

Accessori aggiuntivi

• Guaina Edwards

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della guaina Edwards per una descrizione del dispositivo.

2.0 Uso previsto

La bioprotesi con il pre-stent è destinata all'uso in pazienti che necessitano della sostituzione di una valvola cardiaca polmonare. I sistemi di rilascio e gli accessori sono destinati a facilitare il posizionamento della bioprotesi e del pre-stent tramite un approccio con accesso transfemorale.

3.0 Indicazioni

Il sistema con valvola polmonare transcater Edwards SAPIEN 3 da 29 mm con pre-stent adattivo Alterra è indicato per l'uso nella gestione di pazienti con rigurgito polmonare che hanno un tratto di efflusso ventricolare destro nativo o riparato chirurgicamente e sono clinicamente indicati per la sostituzione della valvola polmonare.

4.0 Controindicazioni

Il sistema con valvola polmonare transcater Edwards SAPIEN 3 con pre-stent adattivo Alterra è controindicato in pazienti che:

- Non sono in grado di tollerare una terapia anticoagulante/antiaggregante o hanno un'endocardite batterica attiva o altre infezioni attive.

5.0 Avvertenze

- I dispositivi sono progettati, concepiti e distribuiti STERILI ed esclusivamente monouso. **Non risterilizzare né riutilizzare i dispositivi.** Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apigenicità e la funzionalità dei dispositivi dopo la risterilizzazione.
- La valutazione del rischio di compressione coronarica prima dell'impianto è essenziale al fine di evitare il rischio di gravi lesioni al paziente.
- I pazienti con ipersensibilità a cobalto, nichel, cromo, molibdeno, titanio, manganese, silicio e/o materiali polimerici possono avere una reazione allergica a questi materiali.
- Esercitare particolare attenzione nella manipolazione del sistema di rilascio e non utilizzare quest'ultimo e i dispositivi accessori se le barriere sterili della confezione o altri componenti sono stati aperti o danneggiati, non possono essere irrigati oppure se la data di scadenza è stata superata.
- La procedura deve essere eseguita in fluoroscopia. Per alcune procedure eseguite in fluoroscopia, esiste il rischio di danni sulla pelle dovuti all'esposizione a radiazioni. Queste lesioni possono essere dolorose, deturpanti e durature.

6.0 Precauzioni

- La determinazione corretta della misura del pre-stent nel tratto di efflusso ventricolare destro è essenziale per ridurre al minimo il rischio di perdita paravalvolare, migrazione, embolizzazione e/o rottura del tratto di efflusso ventricolare destro.
- Non è stata stabilita la durata a lungo termine del pre-stent. Si consiglia un follow-up medico per un'appropriate diagnosi e gestione di eventuali complicanze legate al dispositivo.
- L'anatomia venosa del paziente deve essere valutata per evitare il rischio di accesso che precluderebbe il rilascio e il posizionamento del dispositivo.
- L'utilizzo di una quantità eccessiva di mezzo di contrasto può portare a uno scompenso renale. Misurare il livello di creatinina del paziente prima della procedura. L'uso del mezzo di contrasto deve essere monitorato.
- È necessario somministrare eparina al paziente per mantenere l'ACT a ≥ 250 s prima dell'introduzione del sistema di rilascio al fine di evitare trombosi.
- Tutti i pazienti a cui è stato impiantato un pre-stent devono essere sottoposti a terapia anticoagulante/antiaggregante continua, eccetto quando controindicato, secondo il giudizio dei loro medici. Questo dispositivo non è stato testato per l'utilizzo senza terapia antiaggregante.
- Si consiglia il trattamento profilattico per l'endocardite per tutti i pazienti a cui è stato impiantato un pre-stent per ridurre al minimo il rischio di infezioni.
- Se viene rilevata una rottura dello stent con perdita significativa della funzionalità della valvola, dovrebbe essere preso in considerazione un reintervento.
- La sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite per i pazienti con le seguenti caratteristiche/comorbidità:
 - Discrasie ematiche definite come: leucopenia, anemia acuta, trombocitopenia o anamnesi di coagulopatia o diatesi emorragica

-
- Nota ipersensibilità o controindicazione ad aspirina, eparina, ticlopidina (Ticlid[™]) o clopidogrel (Plavix[™]) o sensibilità al mezzo di contrasto, per la quale non è possibile assumere farmaci preventivi in anticipo
 - Test di gravidanza su urina/siero positivo in donne in età fertile

7.0 Potenziali eventi avversi

Potenziali rischi associati all'anestesia, all'intervento e all'imaging includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Decesso
- Ictus/attacco ischemico transitorio
- Insufficienza respiratoria o blocco respiratorio
- Danno cardiovascolare o vascolare, come la perforazione o il danneggiamento (dissezione) di vasi, miocardio o strutture valvolari compresa la rottura del tratto di efflusso ventricolare destro che potrebbe richiedere intervento
- Versamento pericardico/tamponamento cardiaco
- Insufficienza cardiaca
- Evento embolico: aria, materiale calcifico, trombo
- Infezione, tra cui infezione del sito di incisione, setticemia ed endocardite
- Infarto miocardico
- Insufficienza renale o scompenso renale
- Danno al sistema di conduzione
- Aritmia
- Trombosi venosa profonda
- Fistola artero-venosa (AV)
- Lesione nervosa periferica o sistemica
- Ischemia periferica o sistemica
- Edema polmonare
- Pneumotorace
- Versamento pleurico
- Dispnea
- Atelettasia
- Dislocazione di dispositivi impiantati in precedenza (ad esempio, elettrodo di stimolazione)
- Perdita di sangue che richiede trasfusione
- Anemia
- Danno dovuto all'esposizione a radiazioni
- Squilibrio elettrolitico
- Ipertensione o ipotensione
- Reazione allergica ad anestesia, mezzo di contrasto, terapia antitrombotica, materiali del dispositivo
- Ematoma o ecchimosi
- Sincope
- Dolore
- Intolleranza all'attività fisica o debolezza
- Infiammazione
- Angina
- Febbre

Potenziali rischi, che potrebbero o meno richiedere un intervento, associati al pre-stent, al sistema di rilascio e/o agli accessori includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli riportati di seguito:

- Arresto cardiaco
- Shock cardiogeno
- Occlusione del flusso coronarico/disturbo del flusso transvalvolare
- Trombosi del dispositivo
- Lesione alla valvola tricuspidale
- Frattura del dispositivo
- Embolizzazione del dispositivo
- Migrazione o posizionamento errato del dispositivo
- Endocardite
- Dolore/fastidio toracico
- Penetrazione/perforazione del dispositivo nel sistema vascolare circostante
- Disfunzione del dispositivo (rigurgito e/o stenosi)
- Distorsione della radice aortica
- Evento embolico: frammenti del dispositivo
- Cedimento meccanico del sistema di rilascio e/o degli accessori

Per pazienti/utenti/terze parti nello Spazio economico europeo: se, mentre si utilizza il dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale competente, indicata alla pagina https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Istruzioni per l'uso

8.1 Compatibilità del sistema

Tabella 3

Nome del prodotto	Modello
Sistema pre-stent adattivo Edwards Alterra ^[1]	29AP4045
Set di introduzione Edwards eSheath+ ^[2] oppure Set di introduzione Edwards eSheath ^[2]	916ESP oppure 9610ES16

^[1] Include un pre-stent adattivo Alterra completamente caricato nel sistema di rilascio Alterra

^[2] Guaina fornita da Edwards Lifesciences o equivalente

Strumenti aggiuntivi:

- Catetere con punta a palloncino
- Palloncini di dimensionamento
- Siringa da 20 cc o più grande
- Siringa da 50 cc o più grande
- Apparecchiature e forniture per il laboratorio di cateterizzazione cardiaca standard e accesso alle apparecchiature e alle forniture standard per la sala operatoria per la valvola cardiaca
- Fluoroscopia (sistemi di fluoroscopia biplanari, fissi, mobili o semimobili adatti all'uso durante interventi coronarici percutanei)
- Filo guida rigido da 0,89 mm (0,035") a lunghezza variabile
- Soluzione fisiologica
- Tavolo da lavoro sterile per la preparazione del dispositivo

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema con valvola polmonare transcater Edwards SAPIEN 3 con pre-stent adattivo Alterra per ulteriori materiali necessari alla preparazione del sistema di valvola cardiaca transcater Edwards SAPIEN 3.

8.2 Manipolazione e preparazione del dispositivo

Seguire la tecnica sterile durante la preparazione e l'impianto del dispositivo.

8.2.1 Preparazione del sistema

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della guaina Edwards per la preparazione del dispositivo.

1. Rimuovere dalla confezione il catetere di rilascio con il pre-stent precaricato. Ispezionare visivamente tutti i componenti per verificare che non siano danneggiati.
2. Assicurarsi che ci sia un piccolo spazio tra lo stelo esterno e la punta conica per facilitare l'irrigazione del lume interno. Se necessario, ritrarre lo stelo esterno utilizzando il regolatore di posizionamento.

Nota: evitare che l'estremità del pre-stent inizi a fuoriuscire dal sistema di rilascio.

3. Con lo stiletto ancora in posizione, irrigare il lume del filo guida con soluzione fisiologica eparinizzata.
4. Utilizzando il regolatore di posizionamento, far riavanzare lo stelo esterno finché non è in linea con la punta conica.

Nota: non spingere eccessivamente lo stelo esterno nella punta conica.

5. Rimuovere lo stiletto e ripetere l'irrigazione del lume del filo guida.

8.3 Rilascio del pre-stent

Il rilascio del pre-stent deve essere eseguito in anestesia locale e/o generale con monitoraggio emodinamico in un laboratorio di cateterizzazione/una sala operatoria ibrida con apparecchiature di imaging fluoroscopico ed ecocardiografico.

Somministrare eparina per mantenere l'ACT a ≥ 250 s.

ATTENZIONE: l'utilizzo di una quantità eccessiva di mezzo di contrasto può portare a uno scompenso renale. Misurare il livello di creatinina del paziente prima della procedura. L'uso del mezzo di contrasto deve essere monitorato.

1. Accedere utilizzando tecniche di cateterizzazione standard.
2. Se necessario, predilatare il vaso.
3. Inserire la guaina in base alle relative istruzioni per l'uso.
4. Inserire e far avanzare il sistema di rilascio fino alla zona di adesione del tratto di efflusso ventricolare destro.

Nota: far avanzare il sistema di rilascio dallo stelo. Non spingere il sistema di rilascio utilizzando l'impugnatura. Non ruotare il regolatore di posizionamento durante l'avanzamento del sistema di rilascio.

5. Posizionare la banda del marcatore fluoroscopicamente visibile del sistema di rilascio distalmente alla zona di adesione prevista.
6. Iniziare il posizionamento ruotando il regolatore di posizionamento per ritrarre lo stelo esterno.

Nota: la banda del marcatore del sistema di rilascio è posizionata leggermente prossimale al bordo distale dello stelo esterno.

Nota: i marker centrali nel pre-stent indicano il centro dello stent.

Nota: il pre-stent può essere recuperato nello stelo esterno e riposizionato se posizionato circa al 65%.

ATTENZIONE: una volta iniziato il posizionamento, non riposizionare il dispositivo più distalmente. L'avanzamento del dispositivo con il pre-stent esposto potrebbe aumentare il rischio di danni vascolari.

7. Continuare a posizionare il dispositivo Alterra fermandosi circa al 30%, 50% e 65% dell'avanzamento per valutare il posizionamento, la coassialità e l'angolazione di distribuzione del pre-stent adattivo Alterra.
8. Se necessario, recuperare e riposizionare il pre-stent ruotando il regolatore di posizionamento nella direzione opposta rispetto al posizionamento fin quando lo stelo esterno non coprirà completamente il pre-stent, come mostrato dalla banda del marcatore del sistema di rilascio.

Nota: il pre-stent può essere recuperato e riposizionato una volta. Se il pre-stent parzialmente posizionato viene recuperato una seconda volta, rimuovere e sostituire il dispositivo.

Nota: potrebbero essere necessarie parecchie rotazioni del regolatore di posizionamento prima che il pre-stent adattivo Alterra venga recuperato.

ATTENZIONE: non spingere eccessivamente lo stelo esterno nella punta conica durante il recupero del pre-stent. Ciò potrebbe causare il bloccaggio del sistema di rilascio sul filo guida, impedendo il movimento indipendente del sistema di rilascio e del filo guida.

ATTENZIONE: effettuare il recupero e il riposizionamento di un pre-stent più di una volta potrebbe influire sull'integrità dell'impianto.

ATTENZIONE: il recupero di un pre-stent che è stato posizionato più del 65% potrebbe causare un danno al sistema.

9. Dopo aver raggiunto una posizione accettabile, posizionare completamente il pre-stent continuando a ruotare il regolatore di posizione finché la banda del marcatore del sistema di rilascio non supera il connettore del pre-stent.

10. Confermare il rilascio del pre-stent.

ATTENZIONE: la mancata identificazione del rilascio delle linguette del connettore del pre-stent da quest'ultimo, può portare all'embolizzazione del pre-stent durante la rimozione del sistema di rilascio Alterra.

8.4 Rimozione del sistema

1. Ritirare lentamente il sistema attraverso il pre-stent. Rimuovere il sistema di rilascio.

ATTENZIONE: assicurarsi che la punta conica e il sistema di rilascio non interferiscano con il pre-stent durante la rimozione per impedire il movimento del pre-stent.

2. Determinare la stabilità del pre-stent Alterra valutando l'innesto degli apici nel tessuto circostante, l'apposizione della parete e/o il movimento del pre-stent all'interno dell'anatomia. Se non viene notata un'adeguata stabilità, prendere in considerazione la possibilità di posizionare la valvola dopo aver concesso un tempo sufficiente per l'endotelizzazione del pre-stent.

ATTENZIONE: un errore nell'identificare l'instabilità del pre-stent potrebbe portare a uno spostamento/un'embolizzazione del pre-stent durante il monitoraggio dei dispositivi interventistici tramite il pre-stent.

9.0 Modalità di fornitura

STERILE: il sistema pre-stent adattivo Edwards Alterra è fornito imbustato e sterilizzato con sterilizzazione tramite fascio di elettroni. La guaina è fornita sterilizzata con gas di ossido di etilene.

9.1 Conservazione

Conservare il pre-stent e il sistema di rilascio in un luogo fresco e asciutto.

10.0 Sicurezza RM



Compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che il pre-stent adattivo Edwards Alterra, da solo o con una valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 posizionata, è a compatibilità RM condizionata. Un paziente può essere sottoposto alla scansione in tutta sicurezza, immediatamente dopo il posizionamento di questo impianto, in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 tesla e 3,0 tesla
- Gradiente spaziale del campo magnetico pari a 3000 gauss/cm (30 T/m) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo riferito dal sistema RM pari a una sequenza di scansione di 2,0 W/kg (modalità operativa normale)
- Sistema gradiente in modalità operativa normale

Nelle condizioni di scansione specificate in alto, il pre-stent adattivo Edwards Alterra, da solo o con la valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 posizionata, produce un aumento massimo di temperatura stimato di 4,0 °C dopo 15 minuti continuativi di scansione.

L'artefatto dell'immagine dovuto al dispositivo si estende fino a 15 mm per immagini gradient echo quando scansionato in test non clinici utilizzando un sistema RM da 3,0 T. L'artefatto oscura il lume del dispositivo nelle immagini spin e gradient echo.

Il sistema di rilascio non è stato valutato per la compatibilità RM ed è considerato non compatibile con RM.

11.0 Informazioni qualitative e quantitative riferite al sistema pre-stent Alterra

Questo dispositivo contiene le seguenti sostanze classificate CMR di categoria 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso in peso:

Cobalto; CAS n. 7440-48-4; CE n. 231-158-0

Le attuali evidenze scientifiche mostrano che i dispositivi medici prodotti con leghe di cobalto o leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non provocano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.

Per il pre-stent adattivo Alterra, nella tabella che segue sono riportate le informazioni qualitative e quantitative sui materiali e le sostanze:

Tabella 4

Sostanza	CAS	Intervallo di massa del modello (mg)
Nichel	7440-02-0	430-450
Titanio	7440-32-6	337-359
Polietilene tereftalato	25038-59-9	146
Polietilene	9002-88-4	27,5
Tantalio	7440-25-7	9,68-9,70
Biossido di titanio	13463-67-7	0,319-0,613

Sostanza	CAS	Intervallo di massa del modello (mg)
Ferro	7439-89-6	0-0,396
Cobalto	7440-48-4	0-0,395
Ossigeno	7782-44-7	0-0,317
Carbonio	7440-44-0	0-0,317
Niobio	3/1/7440	0-0,207
Triossido di antimonio	1309-64-4	0,176
Cromo	7440-47-3	0-0,0789
Rame	7440-50-8	0-0,0789
Azoto	7727-37-9	0-0,0404
Idrogeno	1333-74-0	0-0,0396
Tungsteno	7440-33-7	0-0,00485
Molibdeno	7439-98-7	0-0,00194
Erucamide	112-84-5	0,00149-0,00152
Silicio	7440-21-3	0-0,000485
Acido 4-dodecilbenzensolfonico	121-65-3	0,000160

12.0 Riepilogo su sicurezza e prestazioni cliniche (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance)

L'SSCP è stato adattato conformemente alla valutazione clinica dell'organismo notificato tramite cui è stata concessa la certificazione CE. L'SSCP contiene una sintesi pertinente delle medesime informazioni.

L'organismo notificato ha preso atto e concordato con le logiche di rischio-beneficio per la sicurezza e l'efficacia a breve e lungo termine del sistema Alterra.

La conformità del sistema Alterra ai requisiti di performance (GSPR) per sicurezza (MDR GSPR1), performance (MDR GSPR1), accettabilità degli effetti collaterali (MDR GSPR8), usabilità (MDR GSPR5), durata del dispositivo (MDR GSPR6) e profilo rischio-beneficio accettabile (MDR GSPR8) è stata stabilita per le indicazioni etichettate.

Fare riferimento a <https://meddeviceinfo.edwards.com/> per un SSCP per questo dispositivo medico.

Dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici/Eudamed, fare riferimento a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> per un SSCP per questo dispositivo medico.

13.0 Identificatore univoco del dispositivo-Identificatore del dispositivo di base (UDI-DI)

L'UDI-DI di base rappresenta la chiave di accesso alle informazioni relative al dispositivo inserite nella banca dati Eudamed. L'UDI-DI di base per il pre-stent e la guaina può essere usato per localizzare l'SSCP.

Le tabelle seguenti contengono gli UDI-DI di base:

Tabella 5

Prodotto	Modello	UDI-DI di base
Pre-stent adattivo Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Set di introduzione Edwards eSheath+ oppure Set di introduzione Edwards eSheath	916ESP oppure 9610ES16	0690103D003S3E000NT

14.0 Durata prevista del dispositivo

Il sistema con valvola polmonare transcater Edwards SAPIEN 3 con pre-stent adattivo Alterra è stato sottoposto a rigorosi test di durata preclinici conformemente ai requisiti di test e nel corso di studi clinici e di studi post-marketing. La valvola e il pre-stent sono stati testati con successo per 5 anni di usura simulata. Inoltre, i dati clinici mostrano la durata con follow-up fino a 2 anni. Le prestazioni effettive di durata continuano a essere studiate e variano da paziente a paziente.

15.0 Informazioni per il paziente

In ogni centro vengono forniti degli opuscoli informativi che dovrebbero essere consegnati al paziente per informarlo dei rischi e dei benefici della procedura e delle alternative in tempo adeguato prima della procedura per essere letti e discussi con il proprio medico. Una copia di questo opuscolo può essere ottenuta anche da Edwards Lifesciences chiamando al numero 1.800.822.9837.

Con ogni pre-stent viene fornita una scheda dell'impianto del paziente. Dopo l'impianto, inserire tutte le informazioni richieste e fornire la scheda dell'impianto al paziente. Il numero di serie si trova sulla confezione. Quando il paziente necessita di cure mediche, questa scheda gli consente di informare gli operatori sanitari sul tipo di impianto di cui è portatore.

16.0 Pre-stent recuperato e smaltimento del dispositivo

Il pre-stent espantato deve essere posto in un contenitore adatto e restituito all'azienda. In queste circostanze non è necessaria alcuna refrigerazione. Contattare Edwards Lifesciences per richiedere un kit per l'espanto.

I dispositivi usati possono essere trattati e smaltiti in maniera analoga ai rifiuti ospedalieri e ai materiali a rischio biologico. Non sussistono rischi particolari per lo smaltimento di questi dispositivi.

17.0 Studi clinici

Fare riferimento all'SSCP per i benefici clinici.

Zeichenerklärung ■ Légende des symboles ■ Legenda dei simboli

	Deutsch	Français	Italiano
REF	Nachbestellnummer	Numéro de renouvellement de commande	Numero di riordinazione
#	Modellnummer	Référence	Numero di modello
	Nutzlänge	Longueur utile	Lunghezza utile
	Nicht wiederverwenden	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare
LOT	Chargenbezeichnung	N° du lot	Numero di lotto
	Vorsicht	Avertissement	Attenzione
	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter le mode d'emploi	Consultare le istruzioni per l'uso
	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulter le mode d'emploi sur notre site Web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Außendurchmesser	Diamètre externe	Diametro esterno
	Innendurchmesser	Diamètre interne	Diametro interno
	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Conserver dans un endroit frais et sec	Conservare in un luogo fresco e asciutto
	Vor Nässe schützen	Tenir au sec	Mantenere asciutto
	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Tenere lontano dalla luce solare
UDI	Einmalige Produktkennung	Identifiant unique du dispositif	Identificatore univoco del dispositivo
	Temperaturgrenze	Limite de température	Limiti di temperatura
STERILE	Steril	Stérile	Sterile
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilizzato con ossido di etilene
STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert	Stérilisé par irradiation	Sterilizzato mediante radiazioni
	Nicht resterilisieren	Ne pas restériliser	Non risterilizzare
eSheath	eSheath Kompatibilität	Compatibilité avec eSheath	Compatibilità eSheath

	Deutsch	Français	Italiano
eSheath™	eSheath Kompatibilität	Compatibilité avec eSheath	Compatibilità eSheath
	Einfaches Sterilbarrieresystem	Système de barrière stérile unique	Sistema a singola barriera sterile
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva all'interno
QTY	Menge	Quantité	Quantità
	Verfallsdatum	Date d'expiration	Data di scadenza
SN	Seriennummer	Numéro de série	Numero di serie
	Hersteller	Fabricant	Produttore
	Herstellungsdatum	Date de fabrication	Data di produzione
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
GWC	Führungsdraht-Kompatibilität	Compatibilité du fil-guide	Compatibilità del filo guida
NP	Nenndruck	Pression nominale	Pressione nominale
RBP	Nennberstdruck	Pression nominale de rupture	Pressione nominale di rottura
	Empfohlene Führungsdrahtlänge	Longueur recommandée du fil-guide	Lunghezza consigliata per il filo guida
Sheath	Mindestgröße der Einführschleuse	Taille minimale de la gaine	Misura minima della guaina
Catheter	Katheterschaftgröße	Taille du corps du cathéter	Misura dello stelo del catetere
	Importeur	Importateur	Importatore
	Ballondurchmesser	Diamètre du ballonnet	Diametro del palloncino
	Arbeitslänge des Ballons	Longueur utile du ballonnet	Lunghezza utile del palloncino
20 mm	Zur Verwendung mit einer 20-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcatetere Edwards da 20 mm

Zeichenerklärung ■ Légende des symboles ■ Legenda dei simboli

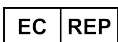
	Deutsch	Français	Italiano
23 mm	Zur Verwendung mit einer 23-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcaterere Edwards da 23 mm
26 mm	Zur Verwendung mit einer 26-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcaterere Edwards da 26 mm
29 mm	Zur Verwendung mit einer 29-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcaterere Edwards da 29 mm
	[Nur Implantat] Das Implantat wurde als bedingt MR-sicher eingestuft, wenn die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Bedingungen erfüllt sind.	[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.	[Solo per impianto] Questo dispositivo impiantabile è stato classificato come a compatibilità RM condizionata se utilizzato nelle condizioni riportate nelle istruzioni per l'uso.
	Inhalt	Contenu	Contenuti
	Nicht pyrogen	Apyrogène	Apirogeno

	Deutsch	Français	Italiano
MD	Medizinprodukt	Dispositif médical	Dispositivo medico
	Enthält biologische Materialien tierischen Ursprungs	Contient des matières biologiques d'origine animale	Contiene materiale biologico di origine animale
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.
	Zeit- und temperaturempfindlich	Sensible au temps et à la température	Sensibile al tempo e alla temperatura
	Enthält gefährliche Substanzen	Contient des substances dangereuses	Contiene sostanze pericolose
SZ	Größe	Taille	Misura

Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. ■ **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto.



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-05
10057979001 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