



Edwards

Edwards Alterra Adaptive Prestent System Systém adaptivního prestentu Edwards Alterra Edwards Alterra adaptív sztentelés előtti rendszer

Directory ■ Adresář ■ Tartalomjegyzék

English (en).....	1
Česky (cs).....	8
Magyar (hu).....	14
Symbol Legend ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat.....	21

English

Instructions for Use

Implantation of the Edwards Alterra adaptive prestent should be performed only by physicians who have received Edwards Lifesciences training. The implanting physician should be experienced in balloon valvuloplasty.

1.0 Device Description

Edwards Alterra Adaptive Prestent System

The Edwards Alterra adaptive prestent system consists of an Alterra adaptive prestent that is fully loaded in an Alterra delivery system and supplied together in one package.

• Edwards Alterra Adaptive Prestent (Figure 1)

The Edwards Alterra adaptive prestent is used as a docking adaptor for the 29 mm Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve (THV). It is comprised of a self-expanding, radiopaque, nitinol frame assembly with polyethylene terephthalate (PET) fabric covering. The prestent has designated inflow and outflow sides. The proximal inflow section is identifiable by the presence of two triangular tabs (prestent connector) that are attached to the catheter of the delivery system. The distal outflow section is distinguished by the open cells for blood flow. The PET fabric is attached by sutures to the inside surface of the frame to create sealing at the inflow section and opening for the outflow. Sutures are also used in the center to support the middle section when an Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve is implanted. Three (3) fluoroscopically visible radiopaque markers at the prestent waist help with positioning.

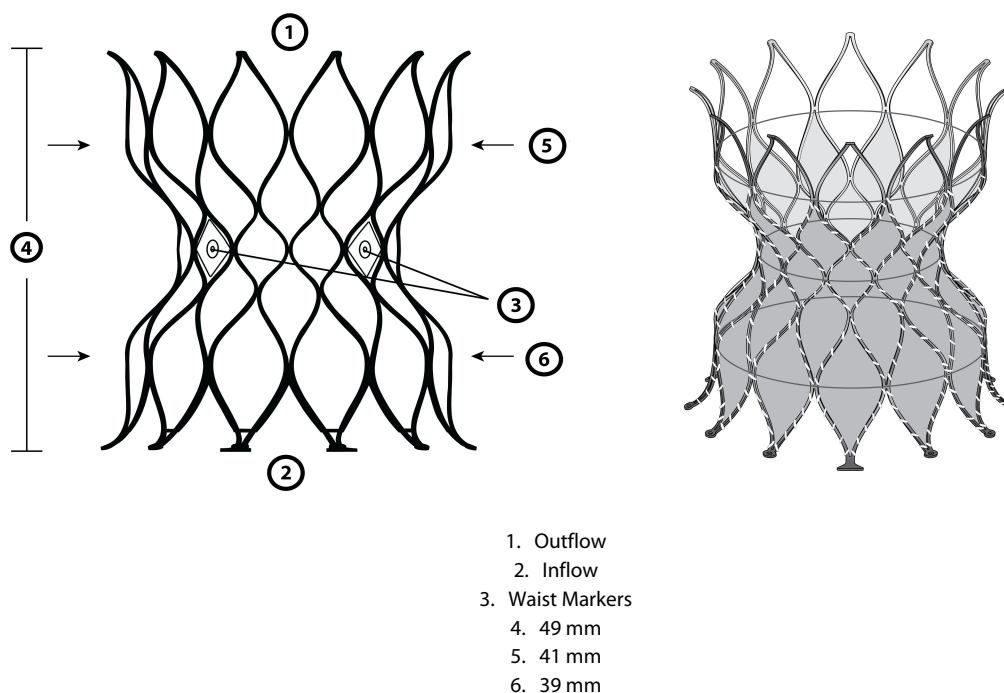


Figure 1: Edwards Alterra Adaptive Prestent

Table 1

Inflow Sealing OD	Outflow Sealing OD	Height
39 mm	41 mm	49 mm

Sizing recommendation for implanting the prestant in the right ventricular outflow tract/pulmonary valve (RVOT/PV) landing zone are provided in Table 2:

Table 2: Prestent Sizing in RVOT landing zone

Perimeter	Perimeter Derived Diameter ¹	Prestent Size Diameter ² x Length	Valve Size
84.9 mm - 119.3 mm	27 mm - 38 mm	40 mm x 49 mm	29 mm

¹ Diameter range during systole

² Diameter is average of inflow and outflow diameters

Note: For Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve implantation, refer to the Edwards SAPIEN 3 transcatheter pulmonary valve system with Alterra adaptive prestant instructions for use.

• Edwards Alterra Delivery System (Figure 2)

The delivery system includes a handle which consists of a wheel that allows for deployment, two primary shafts with a flush port to flush the delivery system, and a long tapered tip at the distal end to facilitate tracking through the vasculature. A fluoroscopically visible radiopaque marker band shows the location of the tip of the outer shaft. The prestant is fully loaded in the delivery system. A stylet is included within the guidewire lumen.

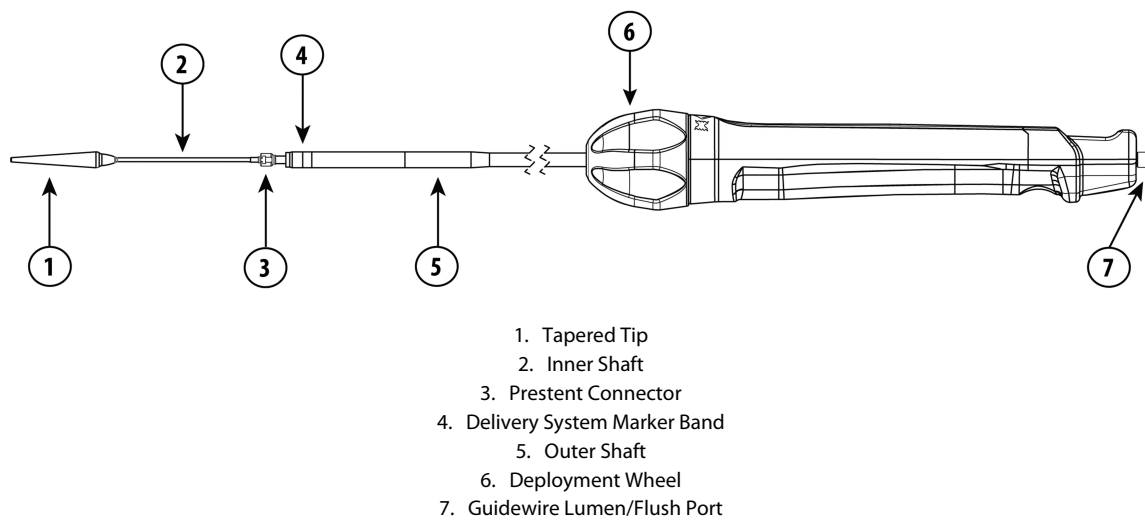


Figure 2: Edwards Alterra Delivery System

Additional Accessories

• Edwards Sheath

Refer to the Edwards sheath instructions for use for device description.

2.0 Intended Use

The bioprosthesis with prestant is intended for use in patients requiring pulmonary heart valve replacement. The delivery systems and accessories are intended to facilitate placement of the bioprosthesis and prestant via the transfemoral access approach.

3.0 Indications

The 29 mm Edwards SAPIEN 3 transcatheter pulmonary valve system with Alterra adaptive prestant is indicated for use in the management of patients with pulmonary regurgitation who have a native or surgically-repaired right ventricular outflow tract and are clinically indicated for pulmonary valve replacement.

4.0 Contraindications

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter pulmonary valve system with Alterra adaptive prestant is contraindicated in patients who:

- Cannot tolerate an anticoagulation/antiplatelet regimen or who have active bacterial endocarditis or other active infections.

5.0 Warnings

- The devices are designed, intended, and distributed STERILE for single use only. **Do not resterilize or reuse the devices.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.
- Assessment for coronary compression risk prior to implantation is essential to prevent the risk of severe patient harm.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.
- Do not mishandle the delivery system or use the delivery system and accessory devices if the packaging sterile barriers and any components have been opened or damaged, cannot be flushed, or the expiration date has elapsed.
- The procedure should be conducted under fluoroscopic guidance. Some fluoroscopically guided procedures are associated with a risk of radiation injury to the skin. These injuries may be painful, disfiguring, and long-lasting.

6.0 Precautions

- Correct sizing of the prestant into the RVOT is essential to minimize risks such as paravalvular leak, migration, embolization, and/or RVOT rupture.
- Long-term durability has not been established for the prestant. Medical follow-up is advised so that device related complications can be diagnosed and properly managed.
- Patient venous anatomy should be evaluated to prevent the risk of access that would preclude the delivery and deployment of the device.
- Use of excessive contrast media may lead to renal failure. Measure the patient's creatinine level prior to the procedure. Contrast media usage should be monitored.
- Patient should be heparinized to maintain the ACT at ≥ 250 sec prior to introduction of the delivery system in order to prevent thrombosis.
- Prestent recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy, except when contraindicated, as determined by their physician. This device has not been tested for use without antiplatelet therapy.
- It is recommended that all prestant recipients be prophylactically treated for endocarditis to minimize the risk of infection.
- If a prestant fracture is detected with significant loss in valve functionality, reintervention should be considered.
- Safety and effectiveness have not been established for patients with the following characteristics/comorbidities:
 - Blood dyscrasias defined as: leukopenia, acute anemia, thrombocytopenia, or history of bleeding diathesis or coagulopathy
 - A known hypersensitivity or contraindication to aspirin, heparin, ticlopidine (Ticlid[™]), or clopidogrel (Plavix[™]), or sensitivity to contrast media, which cannot be adequately premedicated
 - Positive urine or serum pregnancy test in female patients of child-bearing potential

7.0 Potential Adverse Events

Potential risks associated with the anesthesia, interventional procedure and imaging include but are not limited to:

- Death
- Stroke/transient ischemic attack
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Cardiovascular or vascular injury, such as perforation or damage (dissection) of vessels, myocardium or valvular structures including rupture of the RVOT that may require intervention
- Pericardial effusion/cardiac tamponade
- Cardiac failure
- Embolic event: air, calcific material, thrombus
- Infection including incisional site infection, septicemia and endocarditis
- Myocardial infarction
- Renal insufficiency or renal failure
- Conduction system injury
- Arrhythmia
- Deep vein thrombosis
- Arteriovenous (AV) fistula
- Systemic or peripheral nerve injury
- Systemic or peripheral ischemia
- Pulmonary edema
- Pneumothorax
- Pleural effusion
- Dyspnea
- Atelectasis
- Dislodgement of previously implanted devices (i.e., pacing lead)
- Blood loss requiring transfusion
- Anemia
- Radiation injury
- Electrolyte imbalance
- Hypertension or hypotension
- Allergic reaction to anesthesia, contrast media, antithrombotic therapy, device materials
- Hematoma or ecchymosis
- Syncope
- Pain
- Exercise intolerance or weakness
- Inflammation
- Angina
- Fever

Potential risks that may or may not require intervention associated with the prestant, delivery system and/or accessories include, but may not be limited to, the following:

- Cardiac arrest
- Cardiogenic shock
- Coronary flow obstruction/transvalvular flow disturbance
- Device thrombosis
- Injury to tricuspid valve
- Device fracture
- Device embolization
- Device migration or malposition
- Endocarditis
- Chest pain/discomfort

- Device penetration/perforation into surrounding vasculature
- Device dysfunction (regurgitation and/or stenosis)
- Aortic root distortion
- Embolic event: device fragments
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories

For a patient/user/third party in the European Economic area; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and your national competent authority, which can be found at https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Directions for Use

8.1 System Compatibility

Table 3

Product Name	Model
Edwards Alterra adaptive prestant system ^[1]	29AP4045
Edwards eSheath+ introducer set ^[2] or Edwards eSheath introducer set ^[2]	916ESP or 9610ES16

^[1] Includes an Alterra adaptive prestant that is fully loaded in an Alterra delivery system

^[2] Sheath provided by Edwards Lifesciences or equivalent

Additional Equipment:

- Balloon tip catheter
- Sizing balloons
- 20 cc syringe or larger
- 50 cc syringe or larger
- Standard cardiac catheterization lab equipment and supplies, and access to standard heart valve operating room equipment and supplies
- Fluoroscopy (bi-plane, fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Exchange length 0.035 in (0.89 mm) stiff guidewire
- Physiological saline
- Sterile table for device preparation

Refer to the Edwards SAPIEN 3 transcatheter pulmonary valve system with Alterra adaptive prestant instructions for use for additional materials required to prepare the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve system.

8.2 Device Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

8.2.1 Prepare the System

Refer to the Edwards sheath instructions for use for device preparation.

1. Remove the delivery catheter with the preloaded prestant from packaging. Visually inspect all components for damage.
2. Ensure there is a small gap between the outer shaft and the tapered tip to facilitate flushing of the inner lumen. If needed retract the outer shaft using the deployment wheel.

Note: Do not allow the end of the prestant to begin to exit the delivery system.

3. With the stylet still in place, flush the guidewire lumen with heparinized saline.
4. Using the deployment wheel, re-advance the outer shaft until it is even with the tapered tip.

Note: Do not overdrive the outer shaft onto the tapered tip.

5. Remove the stylet and repeat flushing the guidewire lumen.

8.3 Prestent Delivery

Prestent delivery should be performed under local and/or general anesthesia with hemodynamic monitoring in a catheterization lab/hybrid operating room with fluoroscopic and echocardiographic imaging capabilities.

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

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

1. Gain access using standard catheterization techniques.
2. If necessary, predilate the vessel.
3. Introduce the sheath per its instructions for use.
4. Insert and advance the delivery system to the RVOT landing zone.

Note: Advance the delivery system from the shaft. Do not push the delivery system in by using the handle. Do not rotate the deployment wheel during advancement of the delivery system.

5. Position the delivery system fluoroscopically visible marker band distal to the intended landing zone.
6. Begin deployment by rotating the deployment wheel to retract the outer shaft.

Note: The delivery system marker band is located slightly proximal to the distal edge of the outer shaft.

Note: Waist markers on the prestant indicate the middle of the prestant.

Note: The prestant can be recaptured into the outer shaft and repositioned if deployed approximately 65%.

CAUTION: Once deployment has begun, do not reposition the device more distally. Advancement of the device with the prestant exposed may increase the risk for vascular damage.

- Continue deploying the Alterra pausing at approximately 30%, 50%, and 65% to assess for Alterra adaptive prestant positioning, coaxiality, and deployment angulation.
- If needed, recapture and reposition the prestant by rotating the deployment wheel in the reverse direction from deployment until the outer shaft fully covers the prestant as shown by the delivery system marker band.

Note: The prestant can be recaptured and redeployed one time. If a second recapture of the partially deployed prestant is performed, remove and replace the device.

Note: Several rotations of the deployment wheel may be necessary before the Alterra adaptive prestant begins to be recaptured.

CAUTION: Do not overdrive the outer shaft onto the tapered tip when recapturing the prestant. This may cause the delivery system to cinch down on the guidewire preventing independent movement of the delivery system and guidewire.

CAUTION: Recapturing and redeploying a prestant more than one time may impact implant integrity.

CAUTION: Recapturing a prestant that has been deployed more than 65% may cause system damage.

- After achieving an acceptable position, completely deploy the prestant by continuing to rotate the deployment wheel until the delivery system marker band is beyond the prestant connector.
- Confirm release of prestant.

CAUTION: Failure to identify release of the prestant connector tabs from the prestant connector may lead to prestant embolization during removal of the Alterra delivery system.

8.4 System Removal

- Slowly retract the system through the prestant. Remove the delivery system.

CAUTION: Ensure that the tapered tip and delivery system do not interfere with the prestant upon removal to prevent movement of the prestant.

- Assess Alterra prestant stability by evaluating apices engagement in surrounding tissue, wall apposition, and/or motion of prestant within the anatomy. If adequate stability is not noted, consider staging valve deployment after allowing sufficient time for prestant endothelialization.

CAUTION: Failure to identify prestant instability may lead to prestant migration/embolization when tracking interventional devices through the prestant.

9.0 How Supplied

STERILE: The Edwards Alterra adaptive prestant system is supplied pouched and sterilized by e-beam sterilization. The sheath is supplied sterilized with ethylene oxide gas.

9.1 Storage

The prestant and delivery system must be stored in a cool, dry place.

10.0 MR Safety



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Edwards Alterra adaptive prestant, alone or with a deployed SAPIEN 3 transcatheter heart valve, is MR Conditional. A patient can be scanned safely immediately after placement of this implant in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic fields of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla
- Spatial magnetic gradient field of 3000 Gauss/cm (30 T/m) or less
- Maximum MR system-reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (normal operating mode) scanning per sequence
- Gradient system is in normal operating mode

Under the scan conditions defined above, the Edwards Alterra adaptive prestant, alone or with a deployed SAPIEN 3 transcatheter heart valve, is expected to produce a maximum temperature rise of 4.0 °C or less after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends as far as 15 mm for gradient echo images when scanned using a 3.0 T MRI system. The artifact obscures the device lumen in spin and gradient echo images.

The delivery system has not been evaluated for MR compatibility and is considered MR unsafe.

11.0 Qualitative and Quantitative Information related to the Alterra Prestent System

This device contains the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:

Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

For the Alterra adaptive prestant, the following table shows the qualitative and quantitative information on the materials and substances:

Table 4

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Nickel	7440-02-0	430 - 450
Titanium	7440-32-6	337 - 359
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	146
Polyethylene	9002-88-4	27.5

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Tantalum	7440-25-7	9.68 - 9.70
Titanium dioxide	13463-67-7	0.319 - 0.613
Iron	7439-89-6	0 - 0.396
Cobalt	7440-48-4	0 - 0.395
Oxygen	7782-44-7	0 - 0.317
Carbon	7440-44-0	0 - 0.317
Niobium	3/1/7440	0 - 0.207
Antimony trioxide	1309-64-4	0.176
Chromium	7440-47-3	0 - 0.0789
Copper	7440-50-8	0 - 0.0789
Nitrogen	7727-37-9	0 - 0.0404
Hydrogen	1333-74-0	0 - 0.0396
Tungsten	7440-33-7	0 - 0.00485
Molybdenum	7439-98-7	0 - 0.00194
Erucamide	112-84-5	0.00149 - 0.00152
Silicon	7440-21-3	0 - 0.000485
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000160

12.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The SSCP has been adapted in accordance with the clinical evaluation assessment by the Notified Body on which CE certification has been granted. The SSCP contains a relevant summary of the same information.

The Notified Body has taken notice of and agreed with the benefit-risk rationales for the short- and long-term safety and effectiveness of the Alterra platform.

Conformity with the Alterra platform of the performance requirements (GSPR) for safety (MDR GSPR1), performance (MDR GSPR1), acceptability of side-effects (MDR GSPR8), usability (MDR GSPR5), device lifetime (MDR GSPR6), and acceptable benefit-risk profile (MDR GSPR8) has been established for the labelled indications.

Refer to <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for a SSCP for this medical device.

After the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed, refer to <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for a SSCP for this medical device.

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

The Basic UDI-DI is the access key for device-related information entered in the Eudamed. The Basic UDI-DI for the prestant and sheath can be used to locate the SSCP.

The following tables contain the Basic UDI-DIs:

Table 5

Product	Model	Basic UDI-DI
Edwards Alterra Adaptive Prestent	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Edwards eSheath+ introducer set or Edwards eSheath introducer set	916ESP or 9610ES16	0690103D003S3E000NT

14.0 Expected Lifetime of the Device

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter pulmonary valve system with Alterra adaptive prestant has been subjected to rigorous pre-clinical durability testing per the testing requirements and in clinical studies and post market studies. The valve with prestant has been successfully tested to 5 years of simulated wear. In addition, clinical data show durability with follow-up to 2 years. The actual lifetime performance is continuing to be studied and varies from patient to patient.

15.0 Patient Information

Patient education brochures are provided to each site and should be given to the patient to inform them of the risks and benefits of the procedure and alternatives in adequate time before the procedure to be read and discussed with their physician. A copy of this brochure may also be obtained from Edwards Lifesciences by calling 1.800.822.9837.

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

16.0 Recovered Prestent and Device Disposal

The explanted prestant should be placed into a suitable container and returned to the company. Refrigeration is not necessary under these circumstances. Contact Edwards Lifesciences to request an explant kit.

Used devices may be handled and disposed of in the same manner as hospital waste and biohazardous materials. There are no special risks related to the disposal of these devices.

17.0 Clinical Studies

Refer to the SSCP for clinical benefits.

Návod k použití

Implantaci adaptivního prestentu Edwards Alterra musí provádět pouze lékaři, kteří prošli školením společnosti Edwards Lifesciences. Lékař provádějící implantaci musí mít zkušenosti s balónkovou valvuloplastikou.

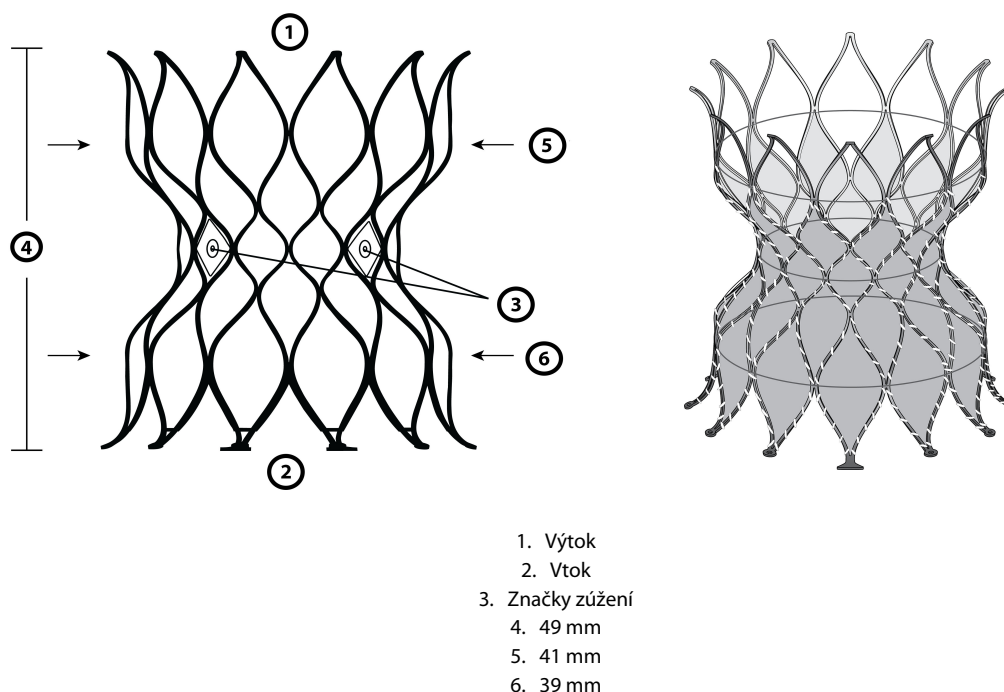
1.0 Popis prostředku

Systém adaptivního prestentu Edwards Alterra

Systém adaptivního prestentu Edwards Alterra obsahuje adaptivní prestent Alterra, který je zcela vložen do zaváděcího systému Alterra a dodává se společně s ním v jednom balení.

• Adaptivní prestent Edwards Alterra (obrázek 1)

Adaptivní prestent Edwards Alterra se používá jako základnový adaptér pro 29 mm transkatetrizační srdeční chlopeň (THV) Edwards SAPIEN 3. Sestává ze samoexpandibilní, rentgenkontrastní nitinolové sestavy rámu s polyethylentereftalátovým (PET) textilním krytím. Prestent byl navržen se stranou s vtokem a stranou s výtokem. Proximální vtokovou část je možné identifikovat přítomností dvou trojúhelníkových jazyčků (konektor prestentu), které jsou připojeny ke katéttru zaváděcího systému. Distální výtoková část se vyznačuje otevřenými články pro tok krve. Textilie PET je připojena stehy k vnitřní části povrchu rámu a tvoří těsnění na vtokové části a otvor pro výtok. Stehy se také používají ve středu pro podporu střední části při implantaci transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3. Tři (3) skiaskopicky viditelné rentgenkontrastní značky ve zúženém místě prestentu pomáhají s polohováním.



Obrázek 1: Adaptivní prestent Edwards Alterra

Tabulka 1

Vnější průměr těsnění vtoku	Vnější průměr těsnění výtoku	Výška
39 mm	41 mm	49 mm

Doporučení týkající se velikosti pro implantaci prestentu do zaváděcí zóny výtokového traktu pravé komory / pulmonální chlopně (VTPK/PV) jsou uvedena v tabulce 2:

Tabulka 2: Velikosti prestentu implantovaného do zaváděcí zóny VTPK

Obvod	Průměr odvozený z obvodu ¹	Průměr velikosti prestentu ² x délka	Velikost chlopně
84,9 mm – 119,3 mm	27 mm – 38 mm	40 mm x 49 mm	29 mm

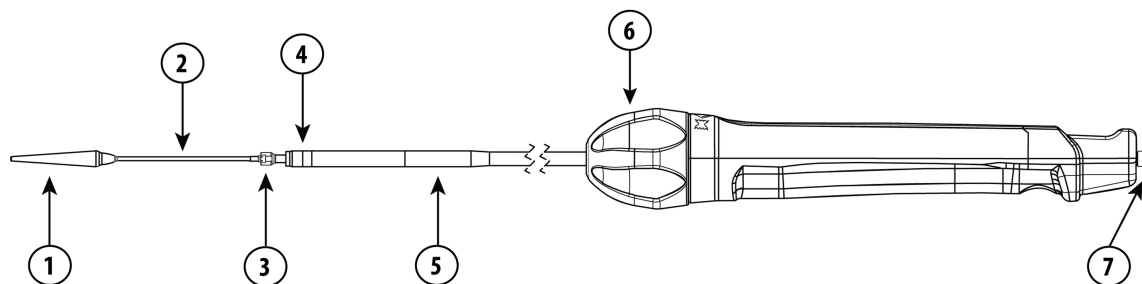
¹ Rozmezí průměru během systoly

² Průměr je průměrem průměru ve vtoku a výtoku.

Poznámka: Postup implantace transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 najdete v návodu k použití systému transkatetrizační pulmonální chlopně Edwards SAPIEN 3 s adaptivním prestentem Alterra.

• Zaváděcí systém Edwards Alterra (obrázek 2)

Zaváděcí systém zahrnuje rukojeť, která obsahuje kolečko umožňující rozvinutí, dva primární drátky s proplachovacím portem k propláchnutí zaváděcího systému a dlouhou zúženou špičku na distálním konci k usnadnění průchodu vaskulaturou. Skiaskopicky viditelný proužek kontrastní značky ukazuje umístění špičky vnějšího drátu. Prestent se zcela vkládá do zaváděcího systému. Součástí lumen vodicího drátu je mandrén.



1. Zúžená špička
2. Vnitřní drák
3. Konektor prestentu
4. Značka zaváděcího systému
5. Vnější drák
6. Kolečko pro rozvinutí
7. Port lumina vodicího drátu / proplachovací port

Obrázek 2: Zaváděcí systém Edwards Alterra

Doplňkové příslušenství

• Pouzdro Edwards

Popis pouzdra Edwards naleznete v příslušném návodu k použití.

2.0 Určené použití

Bioprotéza s prestentem je určena k použití u pacientů vyžadujících náhradu pulmonální srdeční chlopně. Zaváděcí systémy a příslušenství jsou určeny k usnadnění umístění bioprotézy a prestentu prostřednictvím transfemorálního přístupu.

3.0 Indikace

Systém transkatetrizační pulmonální chlopně Edwards SAPIEN 3 o velikosti 29 mm s adaptivním prestentem Alterra je určen k použití při léčbě pacientů s pulmonální regurgitací, kteří mají nativní nebo chirurgicky nahrazený výtokový trakt pravé komory a jsou klinicky indikováni k náhradě pulmonální chlopně.

4.0 Kontraindikace

Systém transkatetrizační pulmonální chlopně Edwards SAPIEN 3 s adaptivním prestentem Alterra je kontraindikován u pacientů, kteří:

- netolerují antikoagulační/protidestičkovou léčbu nebo mají aktivní bakteriální endokarditidu či jiné aktivní infekce.

5.0 Varování

- Tyto prostředky jsou navrženy, určeny a distribuovány STERILNÍ pouze k jednorázovému použití. **Neresterilizujte tyto prostředky ani je nepoužívejte opakovaně.** Neexistují žádné údaje zaručující, že tyto prostředky budou po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.
- Hodnocení rizika komprese koronárních cév před implantací je nezbytné za účelem prevence rizika závažného poškození pacienta.
- U pacientů s přecitlivělostí na kobalt, nikl, chrom, molybden, titan, mangan, křemík a/nebo polymerní materiály se může objevit alergická reakce na tyto materiály.
- Se zaváděcím systémem se nesmí nesprávně zacházet ani se zaváděcí systém a příslušenství nesmí používat, jestliže sterilní bariéry obalu a jakékoli součásti byly otevřeny nebo poškozeny, nelze je proplachovat nebo uplynulo datum expirace.
- Postup musí být proveden pod skiaskopickou kontrolou. Některé postupy prováděné pod skiaskopickou kontrolou jsou spojeny s rizikem radiačního poškození kůže. Toto poškození může být bolestivé a dlouhotrvající a může zanechat popáleniny.

6.0 Bezpečnostní opatření

- Správné stanovení velikosti prestentu do VTPK je zásadní pro minimalizaci rizik, např. paravalvulárního leaku, migrace, embolizace chlopně a/nebo ruptury VTPK.
- Dlouhodobá životnost prestentu nebyla stanovena. Doporučuje se sledování lékařem, aby bylo možno komplikace související s prostředkem diagnostikovat a náležitým způsobem léčit.
- Musí se posoudit anatomie žil pacienta, aby se zamezilo riziku přístupu, který by bránil zavedení a rozvinutí prostředku.
- Použití nadměrného množství kontrastního média může způsobit selhání ledvin. Před zákrokem změřte hladinu kreatininu pacienta. Používání kontrastního média je nutno monitorovat.
- Pacient musí být heparinizován, aby se před aplikací zaváděcího systému udržel ACT na hodnotě ≥ 250 sekund a zabránilo se trombóze.
- Příjemci prestentu musí být udržováni na antikoagulační/protidestičkové léčbě (kromě pacientů, u kterých je tato léčba kontraindikována), jak určí jejich lékař. Tento prostředek nebyl testován k použití bez protidestičkové terapie.
- U všech příjemců prestentu se doporučuje profylaktická léčba endokarditidy, aby se minimalizovalo riziko infekce.
- Pokud je zjištěn zlom prestentu s významnou ztrátou funkce chlopně, je třeba zvážit provedení opakovaného zákroku.
- Bezpečnost a účinnost nebyla stanovena u pacientů s následujícími charakteristikami/komorbiditami:
 - krevní dyskrázie definovaná jako: leukopenie, akutní anémie, trombocytopenie nebo anamnéza hemoragické diatézy či koagulopatie;
 - známá přecitlivělost nebo kontraindikace na aspirin, heparin, tiklopidin (Ticlid[™]) či klopidoogrel (Plavix[™]) nebo citlivost na kontrastní médium, kdy nelze provést adekvátní premedikaci;
 - pozitivní těhotenský test z moči nebo séra u pacientek, které mohou otěhotnět.

7.0 Potenciální nežádoucí události

Mezi možná rizika spojená s anestezií, intervenčním zákrokem a zobrazováním patří mimo jiné:

- úmrtí,
- mrtvice / tranzitorní ischemická ataka,
- respirační nedostatečnost nebo respirační selhání,
- kardiovaskulární nebo vaskulární poranění, např. perforace nebo poškození (disekce) cév, myokardu nebo chlopenních struktur, včetně ruptury VTPK, což může vyžadovat zákrok,
- perikardiální efuze / srdeční tamponáda,
- srdeční selhání,
- embolická příhoda: vzduch, kalcifikovaný materiál, trombus,
- infekce, včetně infekce v místě incize, sepse a endokarditidy,
- infarkt myokardu,
- nedostatečná funkce ledvin nebo selhání ledvin,
- poranění kondukčního systému,
- arytmie,
- hluboká žilní trombóza,
- arteriovenózní (AV) píštěl,
- systémové nebo periferní poranění nervů,
- systémová nebo periferní ischemie,
- plicní edém,
- pneumotorax,
- pleurální efuze,
- dušnost,
- atelektáza,
- uvolnění dříve implantovaných prostředků (tj. stimulační elektrody),
- ztráta krve vyžadující transfuzi,
- anémie,
- radiační poškození,
- elektrolytická nerovnováha,
- hypertenze nebo hypotenze,
- alergická reakce na anestezii, kontrastní médium, antitrombotickou terapii, materiál prostředku,
- hematom nebo ekchymóza,
- synkopa,
- bolest,
- intolerance cvičení nebo slabost,
- zánět,
- angina pectoris,
- horečka.

Mezi možná rizika, která mohou nebo nemusí vyžadovat zákrok, spojená s prestatem, zaváděcím systémem a/nebo příslušenstvím patří mimo jiné následující:

- srdeční příhoda,
- kardiogenní šok,
- obstrukce koronárního toku / narušení transvalvulárního toku,
- trombóza prostředku,
- poranění trojčipé chlopně,
- zlomení prostředku,
- embolizace prostředku,
- migrace nebo nesprávná poloha prostředku,
- endokarditida,
- bolest / nepříjemné pocity na hrudi,
- penetrace/perforace prostředku do okolní vaskulatury,
- dysfunkce prostředku (regurgitace a/nebo stenóza),
- distorze kořene aorty,
- embolická příhoda: fragmenty prostředku,
- mechanické selhání zaváděcího systému a/nebo příslušenství.

Pro pacienta / uživatele / třetí stranu v Evropském hospodářském prostoru: Pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné příhodě, oznamte to výrobcí a příslušnému národnímu orgánu, který najdete na adrese https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Návod k použití

8.1 Kompatibilita systému

Tabulka 3

Název produktu	Model
Systém adaptivního prestatu Edwards Alterra ^[1]	29AP4045

Název produktu	Model
Zaváděcí souprava Edwards eSheath+ ^[2]	916ESP
nebo	nebo
Zaváděcí souprava Edwards eSheath ^[2]	9610ES16

^[1] Zahrnuje adaptivní prestant Alterra, který je plně vložen do zaváděcího systému Alterra

^[2] Pouzdro poskytnuté společností Edwards Lifesciences nebo ekvivalentní

Další vybavení:

- balónkový katétr s hrotem,
- měřicí balónky,
- injekční stříkačka o objemu 20 cm³ nebo větším,
- injekční stříkačka o objemu 50 cm³ nebo větším,
- standardní vybavení a materiály srdeční katetrizační laboratoře a přístup ke standardnímu vybavení a materiálům operačního sálu pro operace srdeční chlopně,
- skioskopie (biplanární, fixní, mobilní nebo semimobilní skioskopické systémy vhodné k použití při perkutánních koronárních intervencích),
- tuhý vodící drát o průměru 0,89 mm (0,035") s výměnnou délkou,
- fyziologický roztok,
- sterilní stůl pro přípravu prostředku.

Další materiály požadované k přípravě systému transkatetrizační pulmonální chlopně Edwards SAPIEN 3 naleznete v návodu k použití systému transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 s adaptivním prestantem Alterra.

8.2 Manipulace s prostředkem a jeho příprava

Během přípravy prostředku a jeho implantace dodržujte sterilní techniku.

8.2.1 Příprava systému

Popis přípravy prostředku naleznete v návodu k použití pouzdra Edwards.

1. Vyjměte zaváděcí katétr s předem vloženým prestantem z obalu. Prohlédněte všechny součásti, zda nejsou poškozené.
2. Ujistěte se, že mezi vnějším dírkem a zúženou špičkou je malá mezera, která usnadňuje propláchnutí vnitřního lumina. V případě potřeby vytáhněte vnější dírek pomocí kolečka pro rozvinutí.

Poznámka: Nedovolte, aby se konec prestantu začal vysouvat ze zaváděcího systému.

3. Propláchněte lumen vodícího drátu heparinovaným fyziologickým roztokem. Mandrén ponechte stále na místě.
4. Pomocí kolečka pro rozvinutí znovu posunujte vnější dírek vpřed, dokud nebude zarovnan se zúženou špičkou.

Poznámka: Vnější dírkem nevyvíjejte na zúženou špičku přetlak.

5. Vyjměte mandrén a opakujte proplach lumina vodícího drátu.

8.3 Zavedení prestantu

Zavedení prestantu je třeba provádět v lokální a/nebo celkové anestezii za současného monitorování hemodynamických parametrů v katetrizační laboratoři / na hybridním operačním sále se skioskopickým a echokardiografickým zobrazovacím vybavením.

Podávejte heparin za účelem udržení ACT $\geq$ 250 sekund.

VÝSTRAHA: Použití nadměrného množství kontrastního média může způsobit selhání ledvin. Před zákrokem změřte hladinu kreatininu pacienta.

Používání kontrastního média je nutno monitorovat.

1. Přístup získejte standardními katetrizačními technikami.
2. Podle potřeby predilatujte cévu.
3. Zaveďte pouzdro podle jeho návodu k použití.
4. Vložte a posuňte zaváděcí systém vpřed k zaváděcí zóně VTPK.

Poznámka: Vysunujte zaváděcí systém z dířku. Netlačte zaváděcí systém dovnitř pomocí rukojeti. Během posunu zaváděcího systému neotáčejte kolečkem pro rozvinutí.

5. Umístěte skioskopicky viditelnou značku zaváděcího systému distálně k určené zaváděcí zóně.
6. Začněte s rozvinutím otáčením kolečka pro rozvinutí, čímž vytáhnete vnější dírek.

Poznámka: Značka zaváděcího systému je umístěna mírně proximálně k distální hraně vnějšího dířku.

Poznámka: Značky zúžení na prestantu označují střed prestantu.

Poznámka: Prestent lze znovu zachytit do vnějšího dířku a opětovně umístit, pokud byl rozvinut přibližně ze 65%.

VÝSTRAHA: Po zahájení rozvinutí neměňte polohu prostředku distálním směrem. Posun prostředku s odkrytým prestantem může zvýšit riziko poškození cév.

7. Pokračujte s rozvinutím prostředku Alterra a přibližně v 30%, 50% a 65% udělejte přestávku, abyste zhodnotili správné polohování, sousost a zahnutí rozvinutí adaptivního prestantu Alterra.
8. V případě potřeby znovu uchopte prestant a změňte jeho polohu otočením kolečka pro rozvinutí v opačném směru, než jste použili pro rozvinutí, dokud vnější dírek plně nezakryje prestant, jak je označeno značkou zaváděcího systému.

Poznámka: Prestent lze znovu zachytit a opětovně rozvinout jednou. Pokud je provedeno druhé opětovné zachycení částečně rozvinutého prestantu, prostředek vyjměte a vyměňte.

Poznámka: Před opětovným zachycením adaptivního prestantu Alterra může být nezbytné provést několik otočení kolečka pro rozvinutí.

VÝSTRAHA: Při opětovném zachycení prestantu nevyvíjejte vnějším dírkem na zúženou špičku přetlak. To může způsobit, že se zaváděcí systém přitiskne k vodícímu drátu, což brání nezávislému pohybu zaváděcího systému a vodícího drátu.

VÝSTRAHA: Více než jedno opětovné zachycení a rozvinutí prestantu může ovlivnit integritu implantátu.

VÝSTRAHA: Opětovné zachycení prestantu, který byl rozvinut z více než 65%, může způsobit poškození systému.

9. Po dosažení přijatelné polohy zcela rozviňte prestant dalším otáčením kolečka pro rozvinutí, dokud značka zaváděcího systému nebude za konektorem prestantu.
10. Ověřte uvolnění prestantu.

VÝSTRAHA: Neschopnost rozpoznat uvolnění jazýčků konektoru prestantu z konektoru prestantu může vést k embolizaci prestantu během odstraňování zaváděcího systému Alterra.

8.4 Vyjmutí systému

1. Pomalu vytahujte systém přes prestant. Vyjměte zaváděcí systém.

VÝSTRAHA: Ujistěte se, že si zúžená špička a zaváděcí systém s prestantem po vyjmutí nepřekážejí, aby nedošlo k pohybu prestantu.

2. Zhodnoťte stabilitu prestantu Alterra vyhodnocením zapuštění vrcholů do okolní tkáně, apozice stěny a/nebo pohybu prestantu v anatomické struktuře. Není-li zjištěna adekvátní stabilita, zvažte staging rozvinutí chlopně po ponechání dostatečného času na endotelizaci prestantu.

VÝSTRAHA: Neschopnost identifikovat nestabilitu prestantu může vést k migraci/embolizaci prestantu při sledování intervenčních prostředků prostřednictvím prestantu.

9.0 Způsob dodání

STERILNÍ: Systém adaptivního prestantu Edwards Alterra se dodává v sáčku a sterilizovaný elektronovým svazkem záření. Pouzdro je dodáváno sterilizované plynným etylenoxidem.

9.1 Skladování

Prestent a zaváděcí systém musí být uskladněny na chladném a suchém místě.

10.0 Bezpečnost v prostředí MR



Bezpečné při zachování specifických podmínek MR

Neklinické testy prokázaly, že adaptivní prestant Edwards Alterra, samotný nebo s rozvinutou transkatetrizační srdeční chlopní SAPIEN 3, je bezpečný při zachování specifických podmínek MR. Pacient může být bezpečně skenován ihned po umístění tohoto implantátu v případě, že systém MR splňuje následující podmínky:

- statická magnetická pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- prostorový gradient magnetického pole 3000 gauss/cm (30 T/m) nebo méně,
- maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) uvedená systémem MR 2,0 W/kg (při běžném provozním režimu) skenování na sekvenci,
- gradientový systém je v normálním provozním režimu.

Za výše uvedených podmínek skenování se očekává, že u adaptivního prestantu Edwards Alterra, samotného nebo s rozvinutou transkatetrizační srdeční chlopní SAPIEN 3, dojde k maximálnímu nárůstu teploty o 4,0 °C nebo méně po 15 minutách nepřetržitého skenování.

Při neklinickém testování dosahoval při skenování v systému MR o síle pole 3,0 T artefakt obrazu způsobený prostředkem až 15 mm u obrazů metodou gradientního echa. Artefakt zakrývá na obrazech metodou spinového a gradientního echa lumen prostředku.

Zaváděcí systém nebyl hodnocen z hlediska kompatibility s MR a nepovažuje se za bezpečný v prostředí MR.

11.0 Kvalitativní a kvantitativní informace vztahující se k systému prestantu Alterra

Tento prostředek obsahuje následující látku definovanou jako CMR 1B v koncentraci vyšší než 0,1% hmot./hmot.:

kobalt; č. CAS 7440-48-4; č. EC 231-158-0.

Současné vědecké poznatky potvrzují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nepředstavují zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivých účinků na reprodukci.

Následující tabulka uvádí kvalitativní a kvantitativní informace o materiálech a látkách obsažených v adaptivním prestantu Alterra:

Tabulka 4

Látka	CAS	Rozsah hmotností modelu (mg)
Nikl	7440-02-0	430–450
Titan	7440-32-6	337–359
Polyetylentereftalát	25038-59-9	146
Polyetylen	9002-88-4	27,5
Tantal	7440-25-7	9,68–9,70
Oxid titaničitý	13463-67-7	0,319–0,613
Železo	7439-89-6	0–0,396
Kobalt	7440-48-4	0–0,395
Kyslík	7782-44-7	0–0,317
Uhlík	7440-44-0	0–0,317
Niob	3/1/7440	0–0,207
Oxid antimonitý	1309-64-4	0,176
Chrom	7440-47-3	0–0,0789
Měď	7440-50-8	0–0,0789

Látka	CAS	Rozsah hmotností modelu (mg)
Dusík	7727-37-9	0–0,0404
Vodík	1333-74-0	0–0,0396
Wolfram	7440-33-7	0–0,00485
Molybden	7439-98-7	0–0,00194
Erukamid	112-84-5	0,00149–0,00152
Křemík	7440-21-3	0–0,000485
Kyselina 4-dodecylbenzensulfonová	121-65-3	0,000160

12.0 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) byl upraven v souladu s vyhodnocením klinického hodnocení notifikovaným subjektem, na základě kterého byla udělena certifikace CE. SSCP obsahuje relevantní souhrn stejných informací.

Oznámený subjekt vzal na vědomí důvody poměru přínosů a rizik pro krátkodobou a dlouhodobou bezpečnost a účinnost platformy Alterra a souhlasil s nimi.

Pro označené indikace byla stanovena shoda platformy Alterra s požadavky na účinnost (GSPR) z hlediska bezpečnosti (MDR GSPR1), účinnosti (MDR GSPR1), přijatelnosti vedlejších účinků (MDR GSPR8), použitelnosti (MDR GSPR5), životnosti prostředku (MDR GSPR6) a přijatelného profilu přínosů a rizik (MDR GSPR8).

SSCP pro tento zdravotnický prostředek najdete na adrese <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed) najdete SSCP pro tento zdravotnický prostředek na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

13.0 Základní jedinečná identifikace prostředku – identifikátor prostředku (UDI-DI)

Základní identifikátor UDI-DI je přístupovým klíčem k informacím souvisejícím s prostředkem zaneseným v databázi Eudamed. Základní identifikátor UDI-DI prestantu a pouzdra lze použít k vyhledání SSCP.

Následující tabulky obsahují základní identifikátory UDI-DI:

Tabulka 5

Výrobek	Model	Základní UDI-DI
Adaptivní prestant Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Zaváděcí souprava Edwards eSheath+ nebo Zaváděcí souprava Edwards eSheath	916ESP nebo 9610ES16	0690103D003S3E000NT

14.0 Očekávaná životnost prostředku

Systém transkatetrizační pulmonální chlopně Edwards SAPIEN 3 s adaptivním prestantem Alterra byl podroben přísnému předklinickému testování životnosti podle požadavků na testování chlopně, v klinických studiích a ve studiích po uvedení na trh. Chlopně s prestantem byla úspěšně testována na 5 let simulovaného používání. Kromě toho klinická data ukazují životnost s dobou následného sledování až 2 roky. Skutečná životnost se stále studuje a u jednotlivých pacientů se liší.

15.0 Informace pro pacienty

Informační brožury pro pacienty se dodávají na každé pracoviště a musí se předat pacientovi, aby si je přečetl a probral s lékařem případná rizika a přínosy zákroku a jiné možnosti léčby s dostatečným předstihem před zákrokem. Kopii této brožury lze také získat od společnosti Edwards Lifesciences. Zavolejte na číslo 1.800.822.9837.

Implantační karta pacienta se dodává s každým prestantem. Po implantaci vyplňte všechny požadované informace a předejte implantační kartu pacientovi. Sériové číslo najdete na obalu. Tato implantační karta umožňuje pacientům informovat poskytovatele zdravotní péče o tom, jaký typ implantátu mají, kdykoli vyhledají zdravotní péči.

16.0 Vyjmutý prestant a likvidace prostředku

Explantovaný prestant se musí umístit do vhodné nádoby a vrátit společnosti. Chlazení není za těchto okolností nutné. Soupravu na explantaci získáte na požádání od společnosti Edwards Lifesciences.

S použitými prostředky se může zacházet / mohou se likvidovat stejným způsobem jako nemocniční odpad a biologicky nebezpečné materiály. S likvidací těchto prostředků nejsou spojena žádná zvláštní rizika.

17.0 Klinické studie

Klinický přínos uvádí SSCP.

Használati utasítás

Az Edwards Alterra adaptív sztentelés előtti eszköz beültetését kizárólag olyan orvosok végezhetik, akik részt vettek az Edwards Lifesciences képzésben. A beültetést végző orvosnak jártasnak kell lennie a ballonos valvuloplasztikai eljárásban.

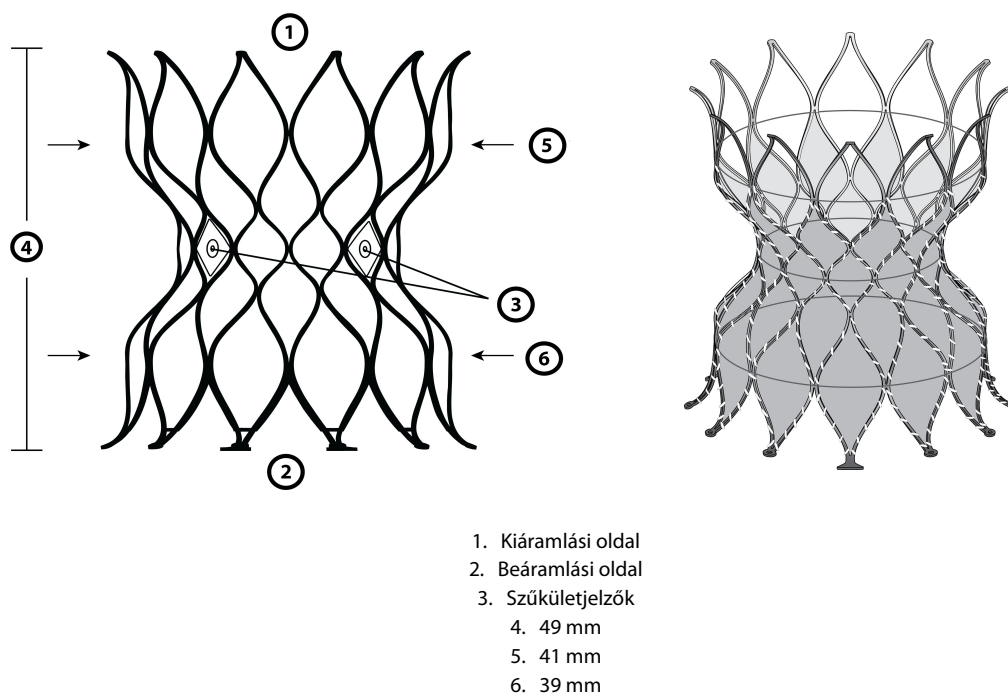
1.0 Az eszköz leírása

Edwards Alterra adaptív sztentelés előtti rendszer

Az Edwards Alterra adaptív sztentelés előtti rendszer részei az Alterra adaptív sztentelés előtti eszköz, amely teljes egészében be van töltve az Alterra behelyezőrendszerbe, és együttesen, egy csomagolásban kerülnek forgalomba.

• Edwards Alterra adaptív sztentelés előtti eszköz (1. ábra)

Az Edwards Alterra adaptív sztentelés előtti eszköz dokkoló adapterként használatos a 29 mm-es Edwards SAPIEN 3 transzkatóteres szívbillentyűhöz (THV). Részei egy polietilén-tereftalát (PET) szövettel burkolt öntágulós, sugárfogó nitinolkeret-szerelék. A sztentelés előtti eszköz kijelölt beáramlási oldallal és kiáramlási oldallal rendelkezik. A proximális beáramlási oldal a két háromszög alakú fülről ismerhető fel (sztentelés előtti eszköz csatlakozója), ami a behelyezőrendszer katóteréhez csatlakozik. A disztális kiáramlási oldal a véráramlást lehetővé tevő nyitott sejtekről ismerhető fel. A PET szövetanyag varrattal rögzül a keret belső felületéhez, így szívárgásmentesen illeszkedik a beáramlási oldalon, és nyitva hagyja a kiáramlási oldalt. A középső részen is kell öltéseket alkalmazni a középső szakasz rögzítésére az Edwards SAPIEN 3 transzkatóteres szívbillentyű beültetésekor. Három (3), fluoroszkópián megjeleníthető sugárfogó jelölés található a sztentelés előtti eszköz szűkületénél, ami segíti a pozicionálást.



1. ábra: Edwards Alterra adaptív sztentelés előtti eszköz

1. táblázat

Beáramlási oldali tömítés külső átmérője	Kiáramlási oldali tömítés külső átmérője	Magasság
39 mm	41 mm	49 mm

A sztentelés előtti eszköz jobb kamrai kiáramlási pályába/pulmonális billentyű (RVOT/PV) elhelyezési zónájába való beültetésének méretezési javaslatát lásd a 2. táblázatban:

2. táblázat: A sztentelés előtti eszköz méretezése a jobb kamrai kiáramlási pálya elhelyezési zónájában

Kerület	Kerületből származtatott átmérő ¹	A sztentelés előtti eszköz mérete átmérője ² x Hossz	Billentyűméret
84,9 mm – 119,3 mm	27 mm – 38 mm	40 mm x 49 mm	29 mm

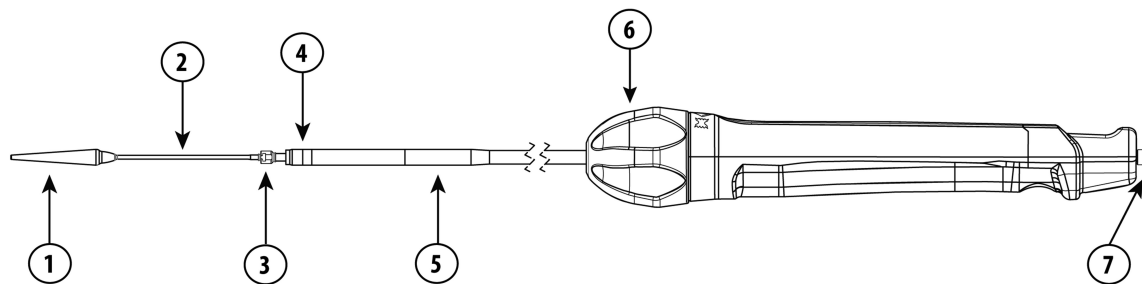
¹ Átmérőtartomány szisztolés alatt

² Az átmérő a beáramlási átmérő és kiáramlási átmérő átlaga

Megjegyzés: Az Edwards SAPIEN 3 transzkatóteres szívbillentyű beültetésére vonatkozóan lásd az Edwards SAPIEN 3 transzkatóteres pulmonális billentyűrendszer és az Alterra adaptív sztentelés előtti eszköz használati utasítását.

• Edwards Alterra behelyezőrendszer (2. ábra)

A behelyezőrendszer részei egy nyél, amelyen egy behelyezést lehetővé tevő kerék található, a behelyezőrendszer átöblítésére szolgáló öblítőnyílást tartalmazó két elsődleges szár, valamint egy hosszú elkeskenyedő csúcs a disztális végen, ami megkönnyíti az érpályán való átvezetést. A fluoroszkópiásan megjeleníthető sugárfogó jelzősáv a külső szár csúcsát mutatja. A sztentelés előtti eszköz teljesen be van töltve a behelyezőrendszerbe. A vezetődrótlumenben egy vezetősonda található.



1. Elkeskenyedő csúcs
2. Belső szár
3. Sztentelés előtti eszköz csatlakozója
4. Behelyezőrendszer jelzősávja
5. Külső szár
6. Behelyezőkerék
7. Vezetődrótlumen/öblítőnyílás

2. ábra: Edwards Alterra behelyezőrendszer

További tartozékok

• Edwards hüvely

Olvassa el az eszköz leírását az Edwards hüvely használati utasításában.

2.0 Alkalmazási terület

A bioprotézis és a sztentelés előtti eszköz a pulmonális szívbillentyű cseréjére szoruló betegeknél történő alkalmazásra szolgál. A behelyezőrendszerek és a tartozékok célja, hogy megkönnyítse a bioprotézis és a sztentelés előtti eszköz transzfemorális hozzáféréssel történő behelyezését.

3.0 Javallatok

A 29 mm-es Edwards SAPIEN 3 transzkatóéteres pulmonális billentyűrendszer és az Alterra adaptív sztentelés előtti eszköz javallott felhasználása a pulmonális regurgitációval élő betegek kezelése, akik natív vagy műtétileg korrigált jobb kamrai kiáramlási pályával rendelkeznek, és akiknél klinikailag indikált a pulmonális billentyű cseréje.

4.0 Ellenjavallatok

Az Edwards SAPIEN 3 transzkatóéter pulmonális billentyűrendszer Alterra adaptív sztentelés előtti rendszerrel az alábbi betegeknél ellenjavallt:

- Akik nem tolerálják a véralvadást gátló/trombocitaaggregáció-gátló kezelést, illetve akiknél aktív bakteriális endokarditisz vagy egyéb aktív fertőzés áll fenn.

5.0 Figyelmeztetések

- Ezeket az eszközöket kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánják, és STERILEN forgalmazzák. **Ne sterilizálja újra és ne használja fel újra az eszközöket.** Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszközök felújítás utáni sterilizációt, pirogénmentességét és működőképességét.
- A beültetés előtt a koszorúér-kompresszió kockázatának felmérése alapvető fontosságú a beteg súlyos sérülése kockázatának megelőzéséhez.
- A kóbaltra, nikkelre, krómra, molibdénre, titánra, mangánra, szilíciumra és/vagy a polimer anyagokra túlérzékeny betegeknél ezek az anyagok allergiás reakciókat válthatnak ki.
- Kezelje megfelelően a behelyezőrendszert, és ne használja azt és a tartozékokat, ha a steril csomagoló védőborítások vagy bármelyik komponens fel van nyitva, megsérült, nem öblíthető át, illetve ha lejárt a szavatossága.
- Az eljárást fluoroszkópiás ellenőrzés mellett javallott végezni. Egyes fluoroszkópiás ellenőrzés mellett végzett eljárásokat összefüggésbe hozták a bőr sugársérülésének kockázatával. Ezek a sérülések fájdalmasak, torzítók és hosszan tartók lehetnek.

6.0 Óvintézkedések

- A sztentelés előtti rendszer jobb kamrai kiáramlási pályához történő helyes méretezése elengedhetetlen az olyan kockázatok, mint a paravalvuláris szivárgás, az implantátumelváándorlás, az embolizáció és/vagy a jobb kamrai kiáramlási pálya rupturája minimalisra csökkentéséhez.
- A sztentelés előtti eszköz hosszú távú tartósságát még nem állapították meg. Orvosi utánpótlás javasolt az eszközzel kapcsolatos szövődmények diagnosztizálása és megfelelő kezelése érdekében.
- Fel kell mérni a beteg vénás anatómiáját, hogy elkerülje az olyan hozzáférési kockázatot, amely meggátolja az eszköz behelyezését és kinyitását.
- A túlzott mennyiségű kontrasztanyag alkalmazása veseelégtelenséget okozhat. Az eljárás előtt mérje meg a beteg kreatininszintjét. A kontrasztanyag használatát monitorozni kell.
- A betegnek a behelyezőrendszer bevezetése előtt heparint kell adni, hogy az ACT érték ≥ 250 másodperc maradjon és megelőzze a trombózis kialakulását.
- A sztentelés előtti eszköz beültetése után a betegeket az orvosuk által meghatározott módon véralvadást gátló/trombocitaaggregáció-gátló terápiában kell részesíteni, kivéve, ha az ellenjavallt. Ezt az eszközt nem vizsgálták trombocitaaggregáció-gátló terápia alkalmazása nélküli használatnál.
- A fertőzés kockázatának minimalizálása érdekében a sztentelés előtti eszközt megkapó minden beteg esetén javasolt az endokarditisz-profilaxis.
- A sztentelés előtti eszköz törése és jelentős billentyűfunkció-vesztés észlelése esetén meg kell fontolni az ismételt beavatkozást.
- A biztonságosságot és hatékonyságot nem határozták meg olyan betegeknél, akik az alábbi jellemzőkkel/társbetegségekkel rendelkeznek:
 - Hematológiai diszkráziák, amelyek meghatározás szerint: leukopénia, akut anémia, trombocitopénia, illetve vérzékenység vagy koagulopátia a kórtörténetben

- Ismert túlérzékenység vagy ellenjavallat acetilszalicilsavval, heparinnal, tiklopidinnel (Ticlid[™]) vagy klopidoгрéllal (Plavix[™]) szemben, illetve kontrasztanyag-érzékenység, ami nem kezelhető megfelelően premedikációval
- Pozitív vizelet vagy szérum terhességi teszt a fogamzóképes nőbetegeknél

7.0 Lehetséges nemkívánatos események

Az érzéstelenítés, intervenciós eljárás és képzőanyag lehetséges kockázatai többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- halál;
- sztrók/átmeneti iszkémiás történet;
- légzési elégtelenség;
- kardiovaszkuláris vagy érrendszeri sérülés, például az erek, a szívizom vagy a billentyűstruktúrák perforációja vagy károsodása (disszekció), beleértve a jobb kamrai kiáramlási pálya rupturáját, amely beavatkozást igényelhet;
- perikardiális folyadékgyülem/szívtamponád;
- szívégtelenség;
- embóliás esemény: levegő, meszes anyag, trombus miatt;
- fertőzés, beleértve a bemetszés helyén jelentkező fertőzés, szeptikémia és endokarditisz;
- szívinfarktus;
- veseelégtelenség vagy veseelégtelenség;
- ingerületvezető rendszer sérülése;
- aritmia;
- mélyvénás trombózis;
- arteriovenózus (AV) fistula;
- szisztémás és perifériás idegsérülés;
- szisztémás vagy perifériás iszkémia;
- tüdőödéma;
- légmell;
- pleurális folyadékgyülem;
- nehézlégzés;
- atelektázia;
- korábban beültetett eszközök (azaz az ingerlővezeték) elmozdulása;
- transzfúziót igénylő vérvesztés;
- anémia;
- sugársérülés;
- elektrolit-egyensúly felborulása;
- hipertónia vagy hipotónia;
- allergiás reakció az érzéstelenítéssel, a kontrasztanyaggal, a trombózis elleni terápiával vagy az eszköz anyagaival szemben;
- hematoma vagy ecchymosis;
- eszméletvesztés;
- fájdalom;
- terhelési intolerancia vagy gyengeség;
- gyulladás;
- angina;
- láz.

A sztentelés előtti eszközzel, behelyezőrendszerrel és/vagy tartozékokkal kapcsolatos lehetséges kockázatok, amelyek esetlegesen beavatkozást igényelhetnek, többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- szívmegeállás;
- kardiogén sokk;
- véráramlás akadályozása a koszorúerekben/transzvalvuláris áramlási zavarok;
- eszkoztrombózis;
- a trikuszipidális billentyű sérülése;
- eszkoztörés;
- eszkoztrombolizáció;
- az eszköz elvándorlása vagy rossz pozicionálása;
- endokarditisz;
- mellkasi fájdalom/diszkomfortérzés;
- az eszköz benyomódása/átszúródása a környező érpályába;
- az eszköz működési zavara (regurgitáció és/vagy sztenózis);
- aortagyök-torzulás;
- embóliás esemény: eszkoztarabkák miatt;
- a behelyezőrendszer és/vagy tartozékok mechanikai sérülése.

Az Európai Gazdasági Térség betegei/felhasználói/harmadik felei esetében: ha az eszköz felhasználása alatt vagy a használat következtében súlyos incidens következik be, kérjük, jelentse azt be a gyártónak és az országos illetékes hatóságnak, amelyet az alábbi weboldalon talál:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Használati útmutató

8.1 A rendszer kompatibilitása

3. táblázat

Termék neve	Típus
Edwards Alterra adaptív sztentelés előtti rendszer ^[1]	29AP4045
Edwards eSheath+ bevezetőkészlet ^[2] vagy Edwards eSheath bevezetőkészlet ^[2]	916ESP vagy 9610ES16

^[1] Tartalmaz egy Alterra adaptív sztentelés előtti eszközt, amely teljesen be van töltve egy Alterra behelyezőrendszerbe

^[2] Az Edwards Lifesciences által biztosított vagy azzal egyenértékű hüvely

További felszerelés:

- Ballonos végű katéter
- Méretező ballonok
- 20 cm³-es vagy nagyobb fecskendő
- 50 cm³-es vagy nagyobb fecskendő
- Standard szívkátéterezési laboratóriumi berendezések és felszerelések, valamint standard szívbillentyű-műtői berendezésekhez és felszerelésekhez való hozzáférés
- Fluoroszkópia (perkután koszorúér-beavatkozások végzésére alkalmas kétsíkú, rögzített, mobilis vagy félmobilis fluoroszkópiás rendszerek)
- 0,89 mm (0,035") cserehosszúságú merev vezetődrót
- Fiziológias sóoldat
- Steril asztal az eszközök előkészítéséhez

Az Edwards SAPIEN 3 transzkatéteres szívbillentyűrendszer előkészítéséhez szükséges további anyagokra vonatkozóan lásd az Edwards SAPIEN 3 transzkatéteres pulmonális billentyűrendszer és az Alterra adaptív sztentelés előtti eszköz használati utasítását.

8.2 Az eszköz kezelése és előkészítése

Alkalmazzon steril technikát az eszköz előkészítése és beültetése során.

8.2.1 A rendszer előkészítése

Olvassa el az eszköz előkészítésének leírását az Edwards hüvely használati utasításában.

1. Távolítsa el a csomagolásból a behelyezőkatétert az előre betöltött sztentelés előtti eszközzel együtt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a komponensek nem sérültek-e.
2. Győződjön meg a külső szár és az elkeskenyedő csúcs közötti kis rés meglétéről, hogy lehetővé tegye a belső lumen átöblítését. Szükség esetén húzza vissza a külső szárat a behelyezőkerék használatával.

Megjegyzés: Ne hagyja, hogy a sztentelés előtti eszköz vége elkezdjen kilépni a behelyezőrendszerből.

3. A vezetőszondát a helyén tartva öblítse át a vezetődrótlumet heparinizált fiziológias sóoldattal.
4. A behelyezőkerék segítségével tolja ismét előre a külső szárat, amíg egy vonalba kerül az elkeskenyedő csúccsal.

Megjegyzés: Ne tolja túl a külső szárat, rá az elkeskenyedő csúcsra.

5. Távolítsa el a vezetőszondát, és ismételje meg a vezetődrótlumen átöblítését.

8.3 A sztentelés előtti eszköz bejuttatása

A sztentelés előtti eszköz bejuttatását helyi és/vagy általános érzéstelenítésben, hemodinamikai monitorozás mellett, egy fluoroszkópiás és egy echokardiográfiás készülékkel felszerelt szívkátéterező laborban/hibrid műtőben kell végezni.

Adagoljon annyi heparint, hogy az aktivált aladási idő (ACT) $\geq$ 250 másodperc értéken maradjon.

VIGYÁZAT: A túlzott mennyiségű kontrasztanyag alkalmazása veseelégtelenséget okozhat. Az eljárás előtt ellenőrizze a beteg kreatininszintjét. A kontrasztanyag használatát monitorozni kell.

1. Biztosítsa a hozzáférést szabványos kátéterezési technikákkal.
2. Ha szükséges, végezze el az ér előtágítását.
3. Vezesse be a hüvelyt a használati utasításának megfelelően.
4. Helyezze be és tolja előre a behelyezőrendszert a jobb kamrai kiáramlási pálya célzójába.

Megjegyzés: Tolja előre a behelyezőrendszert a szárból. Ne tolja a behelyezőrendszert a nyelet használva. Ne forgassa el a behelyezőkeréket a behelyezőrendszer előretolása közben.

5. Pozicionálja a behelyezőrendszer fluoroszkópián megjeleníthető jelzősávját a megcélzott zónától disztálisan.
6. Kezdje meg a behelyezést a behelyezőkerék elforgatásával, hogy visszahúzza a külső szárat.

Megjegyzés: A behelyezőrendszer jelzősávja kissé proximálisan helyezkedik el a külső szár disztális széléhez képest.

Megjegyzés: A sztentelés előtti eszközön lévő szűkületjelzők a sztentelés előtti eszköz közepét mutatják.

Megjegyzés: A sztentelés előtti eszköz akkor fogható vissza a külső szárhoz és pozicionálható újra, ha a kinyitás mértéke körülbelül 65%.

VIGYÁZAT: Ha már megkezdte a behelyezést, ne pozicionálja újra az eszközt disztálisabb irányban. Ha a sztentelés előtti eszköz kitolt állapotban tolja előre az eszközt, az növelheti az érkárosodás kockázatát.

7. Folytassa az Alterra eszköz behelyezését, és tartson szünetet körülbelül 30%, 50% és 65%-os behelyezettségénél, hogy felmérje az Alterra adaptív sztentelés előtti eszköz pozícióját, koaxialitását és a behelyezés szögét.
8. Szükség esetén fogja be és pozicionálja újra a sztentelés előtti eszközt; ehhez forgassa el a behelyezőkeréket ellenkező irányban, mint a behelyezéskor, amíg a külső szár teljesen el nem fedi a sztentelés előtti eszközt, amit a behelyezőrendszer jelzősávja mutat.

Megjegyzés: A sztentelés előtti eszköz visszafogása és ismételt behelyezése egy alkalommal végezhető el. Egy második befogás vagy részleges behelyezés esetén távolítsa el és cserélje ki az eszközt.

Megjegyzés: Szükség lehet a behelyezőkerék többszöri elforgatására, mielőtt megkezdődik az Alterra adaptív sztentelés előtti eszköz visszafogása.

VIGYÁZAT: Ne tolja túl a külső szárat, rá az elkeskenyedő csúcsra, amikor visszafogja a sztentelés előtti eszközt. Ennek hatására a behelyezőrendszer leülhet a vezetődróra és megakadályozhatja a behelyezőrendszer és a vezetődrót egymástól független mozgását.

VIGYÁZAT: A sztentelés előtti eszköz egynél több alkalommal történő újrabefogása és újbóli behelyezése károsíthatja az implantátum épségét.

VIGYÁZAT: A 65%-nál jobban kinyitott sztentelés előtti eszköz újrabefogásakor károsodhat a rendszer.

9. Az elfogadható pozíció elérésekor helyezze be teljesen a sztentelés előtti eszközt úgy, hogy tovább forgatja a behelyezőkeréket, amíg a behelyezőrendszer jelzősávja a sztentelés előtti eszköz csatlakozásán túlra nem ér.
10. Ellenőrizze a sztentelés előtti eszköz kiszabadulását.

VIGYÁZAT: Ha nem ellenőrzi a sztentelés előtti eszköz csatlakozófüleinek leválását a sztentelés előtti eszköz csatlakozásáról, az a sztentelés előtti eszköz embolizációjához vezethet az Alterra behelyezőrendszer eltávolítása alatt.

8.4 A rendszer eltávolítása

1. Húzza vissza lassan a rendszert a sztentelés előtti eszközön keresztül. Távolítsa el a behelyezőrendszert.

VIGYÁZAT: Gondoskodjon arról, hogy az elkeskenyedő csúcs és a behelyezőrendszer ne érintkezzen a sztentelés előtti eszközzel az eltávolítás alatt, hogy megelőzze a sztentelés előtti eszköz elmozdulását.

2. Mérje fel az Alterra sztentelés előtti eszköz stabilitását az alábbiakkal: az összetevők és a környező szövetek közötti kapcsolódás, illeszkedés a falhoz és/vagy a sztentelés előtti rendszer mozgása az anatómiai képletben. Ha a stabilitás nem megfelelő, fontolja meg a billentyűbehelyezés késleltetését, hogy időt adjon a sztentelés előtti eszköz endotelizációjára.

VIGYÁZAT: Ha nem határozza meg a sztentelés előtti eszköz instabilitását, akkor a sztentelés előtti rendszer elvándorolhat/embolizálódhat, amikor keresztülvezeti a beavatkozáshoz használt eszközöket a sztentelés előtti eszközön.

9.0 Kiszerezés

STERIL: Az Edwards Alterra adaptív sztentelés előtti rendszer védőtasakban, elektronsugaras besugárzással sterilizálva kerül forgalomba. A hüvely etilén-oxid gázzal sterilizálva kerül forgalomba.

9.1 Tárolás

A sztentelés előtti eszköz és a behelyezőrendszer hűvös, száraz helyen tartandó.

10.0 MR-biztonságosság



Feltételekkel MR-kompatibilis

Nem klinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy az Edwards Alterra adaptív sztentelés előtti eszköz önmagában vagy behelyezett SAPIEN 3 transzkatóteres szívbillentyűvel együtt feltételekkel MR-kompatibilis. A beteg biztonságosan vizsgálható közvetlenül az implantátum behelyezése után, a következő jellemzőkkel bíró MR-rendszerben:

- 1,5 teslá vagy 3,0 teslá statikus mágneses mező;
- a mágneses mező maximális térbeli gradiense legfeljebb 3000 gauss/cm (30 T/m);
- az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciósi ráta (SAR) legfeljebb 2,0 W/kg (normál üzemmódban) szekvenciánként;
- a gradiens rendszer normál üzemmódban van.

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett az Edwards Alterra adaptív sztentelés előtti eszköz önmagában vagy behelyezett SAPIEN 3 transzkatóteres szívbillentyűvel együtt várhatóan legfeljebb 4,0 °C hőmérséklet-emelkedést okoz 15 percnyi folyamatos vizsgálatot követően.

Nem klinikai vizsgálatok alapján a képi műtermék mintegy 15 mm-re terjed ki gradiens echo képek esetében, 3,0 T-s MR-rendszerben végzett vizsgálat során. A műtermék elfedi az eszköz lumenét spin és gradiens echo képek esetében.

A behelyezőrendszert nem értékelték MR-kompatibilitás szempontjából, és MR-környezetben nem biztonságos eszköznek kell tekinteni.

11.0 Az Alterra sztentelés előtti rendszerrel kapcsolatos minőségi és mennyiségi információk

Ez az eszköz a következő, CMR 1B besorolású anyagokat tartalmazza 0,1% feletti koncentrációban (tömegszázalék):

kobalt; CAS-sz.: 7440-48-4; EC-sz.: 231-158-0

A jelenleg ismert tudományos bizonyítékok alapján a kobaltötvözetből vagy kobaltot tartalmazó rozsdamentesacél-ötvözetből készült orvostechnikai eszközök nem járnak a rák vagy a reprodukciós károsodás fokozott kockázatával.

Az alábbi táblázat az Alterra adaptív sztentelés előtti eszköz anyagaina vonatkozó minőségi és mennyiségi információkat tartalmazza:

4. táblázat

Anyag	CAS	Típus tömegtartománya (mg)
Nikkel	7440-02-0	430–450
Titán	7440-32-6	337–359
Polietilén-tereftalát	25038-59-9	146
Polietilén	9002-88-4	27,5
Tantál	7440-25-7	9,68–9,70
Titán-dioxid	13463-67-7	0,319–0,613

Anyag	CAS	Típus tömegtartománya (mg)
Vas	7439-89-6	0–0,396
Kobalt	7440-48-4	0–0,395
Oxigén	7782-44-7	0–0,317
Szén	7440-44-0	0–0,317
Nióbium	3/1/7440	0–0,207
Antimon-trioxid	1309-64-4	0,176
Króm	7440-47-3	0–0,0789
Réz	7440-50-8	0–0,0789
Nitrogén	7727-37-9	0–0,0404
Hidrogén	1333-74-0	0–0,0396
Volfrám	7440-33-7	0–0,00485
Molibdén	7439-98-7	0–0,00194
Erukamid	112-84-5	0,00149–0,00152
Szilícium	7440-21-3	0–0,000485
4-dodecil-benzolszulfonsav	121-65-3	0,000160

12.0 A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP)

Az SSCP dokumentum azon bejelentett szervezet klinikai értékelési felmérésének megfelelően módosult, amely kiadta a CE-minősítést. Az SSCP ugyanezen információk vonatkozó összefoglalóját tartalmazza.

A bejelentett szervezet tudomásul vette és egyetértett az Alterra platform rövid és hosszú távú biztonságosságának és hatékonyságának előny-kockázati indoklásával.

Bizonyították az engedélyezett javallatokra az Alterra platform teljesítménykövetelményeinek (GSPR) megfelelőségét, a biztonságosságot (MDR GSPR1), teljesítményt (MDR GSPR1), mellékhatás-elfogadhatóságot (MDR GSPR8), használhatóságot (MDR GSPR5), eszközelettartamot (MDR GSPR6) és elfogadható előny-kockázat profilt (MDR GSPR8) illetően.

Az orvostechnikai eszköz SSCP dokumentumát lásd <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Az Eudamed (Orvostechnikai eszközök európai adatbázisa) elindulása után az orvostechnikai eszköz SSCP dokumentumát megtalálhatja az alábbi weboldalon: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

13.0 Alapvető egyedi eszközazonosítás – eszközazonosító (UDI-DI)

Az alapvető UDI-DI egy hozzáférési kulcs az Eudamed rendszerbe beírt, eszközzel kapcsolatos információkhoz. A sztentelés előtti eszköz és hüvely alapvető UDI-DI azonosítója használható A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) dokumentum megkeresésére.

A következő táblázatok tartalmazzák az alapvető UDI-DI információkat:

5. táblázat

Termék	Típus	Alapvető UDI-DI
Edwards Alterra adaptív sztentelés előtti eszköz	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Edwards eSheath+ bevezetőkészlet vagy Edwards eSheath bevezetőkészlet	916ESP vagy 9610ES16	0690103D003S3E000NT

14.0 Az eszköz várható élettartama

Az Edwards SAPIEN 3 transzkatóteris pulmonális billentyűrendszerek és Alterra adaptív sztentelés előtti eszközök szigorú preklinikai tartóssági teszten esnek át a tesztelési előírások betartásával, valamint klinikai vizsgálatokban és forgalomba hozatal utáni vizsgálatokban. A billentyű és a sztentelés előtti eszköz sikeresen teljesítették az 5 éves időtartamú szimulált viselés tesztjét. Ezen túlmenően a klinikai adatok a 2 évig tartó utánpótlás alatt is tartósságot mutattak. Az eszköz tényleges élettartamát még vizsgálják, és betegenként változik.

15.0 Betegtájékoztató

Betegoktató brosúrák elérhetők minden helyszínen, amelyeket át kell adni a betegeknek, hogy elolvashassák és az eljárás előtt kellő időben tájékozódhassanak az eljárás kockázatairól, előnyeiről és alternatíváiról, továbbá megbeszélhessék az orvosukkal. A broszúra egy példánya az Edwards Lifesciences vállalatától is igényelhető az 1.800.822.9837 telefonszámon.

Minden sztentelés előtti eszközhöz tartozik egy betegeknek szóló implantációs kártya. A beültetés után adja meg az összes kért adatot, majd adja át az implantációs kártyát a betegnek. A sorozatszám a csomagoláson található. Orvosi kezelés alkalmával a beteg ezzel az implantációs kártyával szolgáltat adatokat az implantátumról az egészségügyi személyzetnek.

16.0 Az eltávolított sztentelés előtti eszköz és az eszközök ártalmatlanítása

Az explantált sztentelés előtti eszközt egy alkalmas tartóedénybe kell helyezni, és vissza kell juttatni a vállalatához. Ilyen körülmények között hűtés nem szükséges. Explantációs készletért forduljon az Edwards Lifesciences vállalatához.

A használt eszközöket ugyanúgy lehet kezelni és ártalmatlanítani, mint az egyéb kórházi és biológiai veszélyes hulladékot. Ezen eszközök ártalmatlanításával kapcsolatosan semmilyen különleges kockázat nem áll fenn.

17.0 Klinikai vizsgálatok

A klinikai előnyökért tekintse meg az SSCP-t.

Symbol Legend ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat

	English	Česky	Magyar
REF	Reorder Number	Objednáací číslo	Újrarendelési szám
#	Model Number	Číslo modelu	Típuszám
	Usable length	Použitelná délka	Hasznos hossz
	Do not re-use	Nepoužívejte opakovaně	Ne használja fel újra
LOT	Lot Number	Číslo šarže	Tételszám
	Caution	Výstraha	Vigyázat!
	Consult instructions for use	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást.
	Consult instructions for use on the website	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást
	Exterior diameter	Vnější průměr	Külső átmérő
	Inner diameter	Vnitřní průměr	Belső átmérő
	Store in a cool, dry place	Ukládějte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó
	Keep dry	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon
	Keep away from sunlight	Chraňte před slunečním světlem	Napfénytől távol tartandó
UDI	Unique Device Identifier	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító
	Temperature limit	Teplotní limit	Hőmérsékleti korlátozás
STERILE	Sterile	Sterilní	Steril
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva
STERILE R	Sterilized using irradiation	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizálva
	Do not re-sterilize	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra
eSheath	eSheath compatibility	Kompatibilita produktu eSheath	eSheath -kompatibilitás

	English	Česky	Magyar
eSheath™	eSheath compatibility	Kompatibilita produktu eSheath	eSheath -kompatibilitás
	Single sterile barrier system	Systém jednoduché sterilní bariéry	Egyszeres steril gátrendszer
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem uvnitř	Egyszeres steril gátrendszer belső védőcsomagolással
QTY	Quantity	Množství	Mennyiség
	Use-by date	Datum použitelnosti	Szavatossági dátum
SN	Serial Number	Sériové číslo	Sorozatszám
	Manufacturer	Výrobce	Gyártó
	Date of manufacture	Datum výroby	Gyártás ideje
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
GWC	Guidewire compatibility	Kompatibilita vodicího drátu	Vezetődrót-kompatibilitás
NP	Nominal Pressure	Nominální tlak	Névleges nyomás
RBP	Rated burst pressure	Jmenovitý destrukční tlak	Névleges szakadási nyomás
	Recommended guidewire length	Doporučená délka vodicího drátu	Ajánlott vezetődróthossz
Sheath	Minimum sheath size	Minimální velikost pouzdra	Minimális hüvelyméret
Catheter	Catheter shaft size	Velikost dířku katétru	Katéterszár mérete
	Importer	Dovozce	Importőr
	Balloon diameter	Průměr balónku	Ballonátmérő
	Balloon working length	Pracovní délka balónku	Ballon munkahossza
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards velikosti 20 mm	20 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 23 mm	23 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra

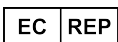
Symbol Legend ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat

	English	Česky	Magyar
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 26 mm	26 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 29 mm	29 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra
	[Implant only] The implant device has been determined to be MR Conditional when used under the conditions listed in the instructions for use.	[Pouze implantát] Implantovaný prostředek je bezpečný při zachování specifických podmínek MR uvedených v návodu k použití.	[Csak implantátum] Az implantátumeszköz besorolása feltételekkel MR-kompatibilis, ha a használati utasításban felsorolt feltételekkel használják.
	Contents	Obsah	Tartalom
	Non-pyrogenic	Nepyrogenní	Nem pirogén
MD	Medical device	Zdravotnický prostředek	Orvostechikai eszköz

	English	Česky	Magyar
	Contains biological material of animal origin	Obsahuje biologický materiál živočišného původu.	Állati eredetű anyagot tartalmaz
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.
	Time & Temperature Sensitive	Citlivé na čas a teplotu	Idő- és hőmérséklet-érzékeny
	Contains hazardous substances	Obsahuje nebezpečné látky	Veszélyes anyagokat tartalmaz
SZ	Size	Velikost	Méret

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly.

■ **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-05
10057980001 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