



Edwards

Edwards Alterra Adaptive Prestent System
System przygotowawczego stentu mocującego Edwards Alterra
Systém adaptívneho prestentu Edwards Alterra

Directory ■ Spis treści ■ Adresár	
English (en).....	1
Polski (pl).....	8
Slovensky (sk).....	15
Symbol Legend ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom.....	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.

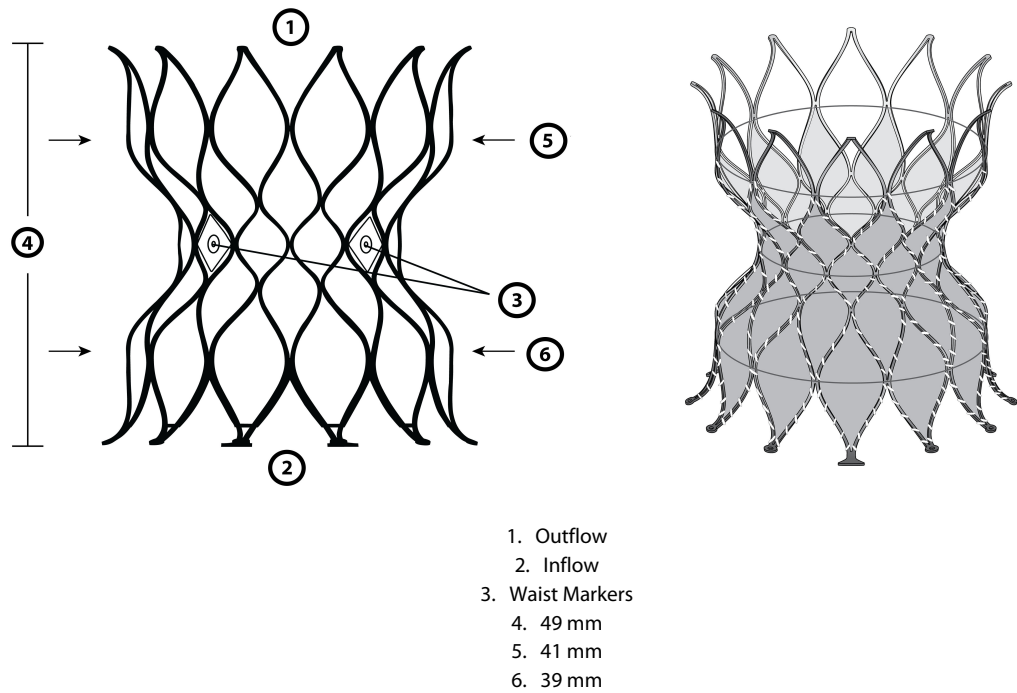


Figure 1: Edwards Alterra Adaptive Prestent

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.

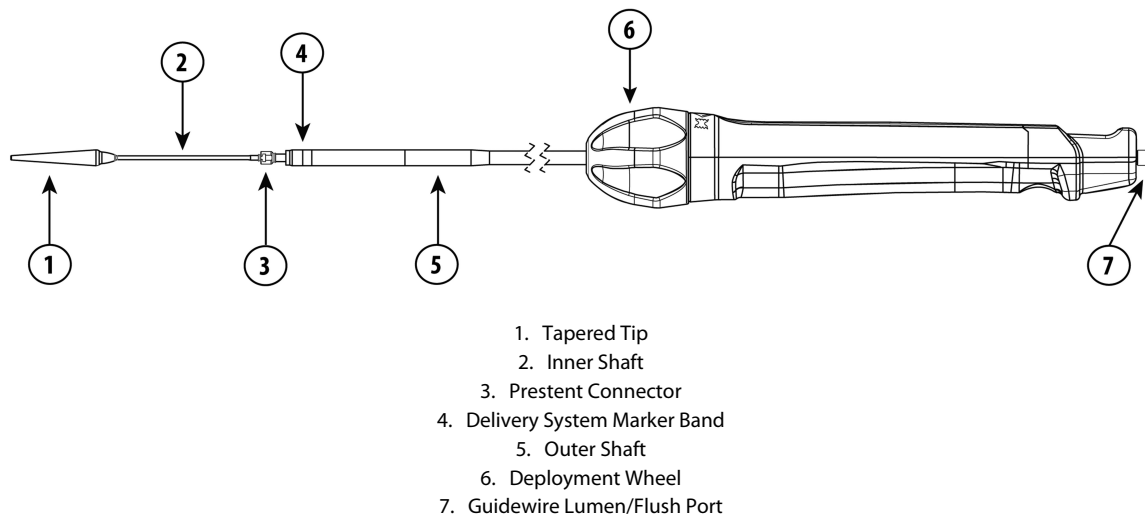


Figure 2: Edwards Alterra Delivery System

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.

Instrukcja użycia

Zabieg implantacji przygotowawczego stentu mocującego Edwards Alterra powinni wykonywać wyłącznie lekarze przeszkoleni przez firmę Edwards Lifesciences. Lekarz wykonujący implantację powinien mieć doświadczenie w zakresie walwuloplastyki balonowej.

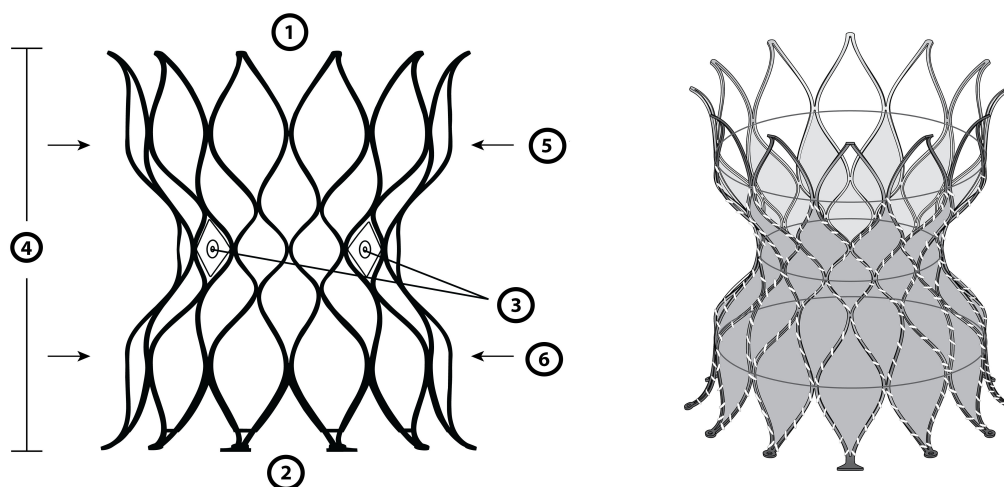
1.0 Opis wyrobu

System przygotowawczego stentu mocującego Edwards Alterra

System przygotowawczego stentu mocującego Edwards Alterra składa się z przygotowawczego stentu mocującego Alterra całkowicie załadowanego w systemie wprowadzającym Alterra i jest dostarczany w jednym opakowaniu.

• Przygotowawczy stent mocujący Edwards Alterra (rysunek 1)

Przygotowawczy stent mocujący Edwards Alterra służy jako adapter dokujący dla zastawki serca do implantacji przezcewnikowej (transcatheter heart valve, THV) Edwards SAPIEN 3 w rozmiarze 29 mm. Składa się on z samorozprężalnego, radiocieniującego, nitinolowego szkieletu nośnego z pokryciem wykonanym z tkaniny z poli(tereftalanu) etylenu (polyethylene terephthalate, PET). Stent mocujący ma wyznaczone strony napływową i odpływ. Proksymalną część napływową można rozpoznać na podstawie dwóch trójkątnych zaczepów (złącze stentu mocującego), które są mocowane do cewnika systemu wprowadzającego. Dystalną część odpływową wyróżniają otwarte komórki, które zapewniają przepływ krwi. Tkanina PET jest tak przymocowana szwami do wewnętrznej powierzchni szkieletu, aby tworzyła uszczelnienie w części napływowej i otwarte ujście dla odpływu. Szwasy zastosowano również w odcinku centralnym, w celu podtrzymania części środkowej podczas wszczepiania zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3. Widoczne pod kontrolą fluoroskopii trzy (3) radiocieniujące znaczniki umieszczone na przewężeniu stentu ułatwiają pozycjonowanie.



1. Strona odpływu
2. Strona napływowa
3. Znaczniki przewężenia
4. 49 mm
5. 41 mm
6. 39 mm

Rysunek 1: Przygotowawczy stent mocujący Edwards Alterra

Tabela 1

Uszczelnienie strony napływowej — średnica zewnętrzna	Uszczelnienie odpływu — średnica zewnętrzna	Wysokość
39 mm	41 mm	49 mm

Zalecany dobór rozmiarów w przypadku wszczepiania stentu mocującego w strefie docelowej w drodze odpływu prawej komory / zastawce płucnej (RVOT/PV) podano w tabeli 2:

Tabela 2: Dobór rozmiarów stentu mocującego do strefy docelowej RVOT

Obwód	Średnica określona na podstawie obwodu ¹	Średnica stentu mocującego ² × długość	Rozmiar zastawki
84,9 mm – 119,3 mm	27 mm – 38 mm	40 mm × 49 mm	29 mm

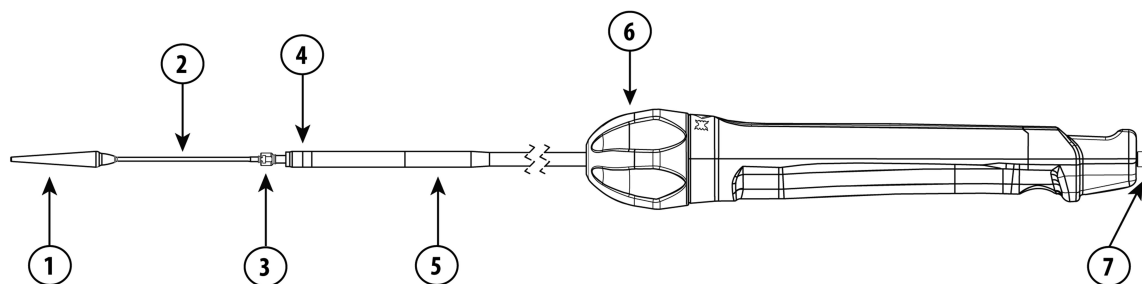
¹ Zakres średnicy w czasie skurczu.

² Średnica stanowi uśrednioną wielkość średnicy strony napływowej i odpływu.

Uwaga: Informacje dotyczące wszczepiania zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 podano w instrukcji użycia systemu zastawki płucnej do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 z przygotowawczym stentem mocującym Alterra.

• System wprowadzający Edwards Alterra (rysunek 2)

System wprowadzający wyposażony jest w uchwyt z pokrętką umożliwiającą rozprężenie, dwa podstawowe trzony z portem do przepłukiwania systemu wprowadzającego oraz długą końcówką stożkową na końcu dystalnym ułatwiającą wprowadzanie przez układ naczyniowy. Widoczny pod kontrolą fluoroskopii radioceniujący znacznik wskazuje położenie końcówki trzonu zewnętrznego. Stent mocujący jest całkowicie załadowany w systemie wprowadzającym. W kanale przewodnika znajduje się mandryn.



1. Końcówka stożkowa
 2. Trzon wewnętrzny
 3. Złącze stentu mocującego
 4. Znacznik systemu wprowadzającego
 5. Trzon zewnętrzny
 6. Pokrętło do rozprężania
 7. Kanał przewodnika / port do przepłukiwania
- Rysunek 2: System wprowadzający Edwards Alterra**

Akcesoria dodatkowe

• Koszulka Edwards

Opis wyrobu zawiera instrukcja użycia koszulki Edwards.

2.0 Przeznaczenie

Bioproteza ze stentem mocującym jest przeznaczona do stosowania u pacjentów wymagających wymiany zastawki płucnej. Systemy wprowadzające i akcesoria służą do ułatwiania umieszczania bioprotezy i stentu mocującego z dostępu przez tętnicę udową.

3.0 Wskazania

System zastawki płucnej do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 w rozmiarze 29 mm z przygotowawczym stentem mocującym Alterra jest wskazany do stosowania w leczeniu pacjentów z niedomykalnością zastawki płucnej i z naturalną lub naprawioną chirurgicznie drogą odpływu prawej komory, u których istnieją wskazania kliniczne do wymiany zastawki płucnej.

4.0 Przeciwwskazania

System przezcewnikowej zastawki płucnej Edwards SAPIEN 3 z przygotowawczym stentem mocującym Alterra jest przeciwwskazany u pacjentów:

- nietolerujących terapii przeciwzakrzepowej/przeciwpłytkowej lub z czynnym bakteryjnym zapaleniem wsierdza bądź innym czynnym zakażeniem.

5.0 Ostrzeżenia

- Wyroby zostały zaprojektowane, są przeznaczone i rozprowadzane w stanie JAŁOWYM wyłącznie do jednorazowego użytku. **Nie sterylizować ani nie używać ponownie.** Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobów po przygotowaniu do ponownego użycia.
- Ocena ryzyka wystąpienia ucisku na naczynia wieńcowe przed implantacją ma istotne znaczenie dla uniknięcia ryzyka poważnych obrażeń ciała pacjenta.
- Pacjenci z nadwrażliwością na działanie kobaltu, niklu, chromu, molibdenu, tytanu, manganu, krzemu i/lub materiałów polimerowych mogą reagować alergicznie na te materiały.
- Z systemem wprowadzającym należy obchodzić się właściwie i nie można go używać (ani dołączonych do niego akcesoriów), jeśli doszło do otwarcia lub uszkodzenia jałowych barier albo elementów opakowania, jeśli systemu nie można przepłukać lub jeśli upłynął jego termin przydatności do użycia.
- Zabieg powinien być przeprowadzany pod kontrolą fluoroskopii. Niektóre zabiegi kontrolowane fluoroskopowo wiążą się z ryzykiem uszkodzenia skóry przez promieniowanie. Takie uszkodzenia mogą być bolesne, oszpecające i długotrwałe.

6.0 Środki ostrożności

- Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia przecieku okołozastawkowego, przemieszczenia, zatorowości i/lub rozerwania drogi odpływu prawej komory (RVOT), konieczne jest prawidłowe dobranie do tej drogi odpływu rozmiaru stentu mocującego.
- Nie ustalono jeszcze długoterminowej trwałości stentu mocującego. Zaleca się obserwację lekarską w celu rozpoznania ewentualnych powikłań związanych z wyrobem oraz wdrożenia odpowiedniego postępowania leczniczego w razie ich wykrycia.
- Należy zbadać anatomię żył pacjenta, aby uniknąć ryzyka dostępu uniemożliwiającego wprowadzenie i umieszczenie wyrobu.
- Podanie nadmiernej ilości środka kontrastowego może doprowadzić do niewydolności nerek. Przed zabiegiem należy zmierzyć pacjentowi stężenie kreatyniny. Należy monitorować zużycie środka kontrastowego.
- Przed wprowadzeniem systemu wprowadzającego należy podawać pacjentowi heparynę w celu utrzymania ACT na poziomie ≥ 250 s, aby zapobiec zakrzepicy.
- U pacjentów, którym wszczepiono stent mocujący, należy stosować terapię przeciwzakrzepową/przeciwpłytkową, z wyjątkiem przypadków, gdy zgodnie z ustaleniami lekarza prowadzącego istnieją do niej przeciwwskazania. Nie sprawdzano, czy wyrób ten może być stosowany bez terapii przeciwpłytkowej.

- Zaleca się, aby u wszystkich osób, którym ma być wszczepiony stent mocujący, zastosować profilaktyczne leczenie zapalenia wsierdza w celu zminimalizowania ryzyka zakażenia.
- W razie wykrycia złamania stentu mocującego z istotną utratą sprawności zastawki należy rozważyć ponowną interwencję.
- Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności u pacjentów z następującymi cechami/chorobami współistniejącymi:
 - dyskracza krwi definiowana jako leukopenia, ostra niedokrwistość lub trombocytopenia, a także jako skaza krwotoczna bądź koagulopatia w wywiadzie;
 - rozpoznana nadwrażliwość na aspirynę, heparynę, tiklopidynę (Ticlid[™]) lub kłpidogrel (Plavix[™]) bądź przeciwwskazanie do ich stosowania, a także wrażliwość na środek kontrastowy, której nie można odpowiednio zapobiec, stosując środki farmakologicznie przed rozpoczęciem zabiegu;
 - dodatni wynik testu ciążowego z użyciem próbki moczu lub surowicy u pacjentek zdolnych do posiadania potomstwa.

7.0 Możliwe zdarzenia niepożądane

Do potencjalnych zagrożeń związanych ze znieczuleniem, zabiegiem interwencyjnym oraz badaniami obrazowymi należą między innymi:

- zgon;
- udar mózgu / przemijający napad niedokrwienny;
- zaburzenia czynności układu oddechowego lub niewydolność układu oddechowego;
- uszkodzenia układu sercowo-naczyniowego lub urazy naczyniowe, takie jak perforacja lub uszkodzenie (rozwarstwienie) naczyń, mięśnia sercowego lub struktur zastawkowych, w tym rozerwanie drogi odpływu prawej komory (RVOT), które może wymagać interwencji;
- wysięk osierdziowy / tamponada serca;
- niewydolność serca;
- incydent zatorowy: powietrze, materiał ze zmian zwapnieniowych, zakrzep;
- zakażenie, w tym zakażenie w miejscu nacięcia, posocznica i zapalenie wsierdza;
- zawał mięśnia sercowego;
- zaburzenie czynności nerek lub niewydolność nerek;
- uszkodzenie układu przewodzącego;
- arytmia;
- zakrzepica żył głębokich;
- przetoka tętniczo-żylna;
- uszkodzenie nerwów ośrodkowych lub obwodowych;
- niedokrwienie układowe lub obwodowe;
- obrzęk płuc;
- odma opłucnowa;
- wysięk opłucnowy;
- duszność;
- niedodma;
- przemieszczenie wyrobów implantowanych wcześniej (np. elektrody stymulujące);
- utrata krwi wymagająca transfuzji;
- niedokrwistość;
- uszkodzenia spowodowane promieniowaniem;
- zaburzenia równowagi elektrolitowej;
- nadciśnienie lub niedociśnienie tętnicze;
- reakcja alergiczna na znieczulenie, środek kontrastowy, terapię przeciwzakrzepową lub materiały, z których wykonano wyrób;
- krwiak lub wybroczyny;
- omdlenie;
- ból;
- brak tolerancji wysiłku fizycznego lub osłabienie;
- stan zapalny;
- dusznica bolesna;
- gorączka.

Do potencjalnych zagrożeń związanych ze stentem mocującym, systemem wprowadzającym i/lub akcesoriami, które mogą wymagać interwencji, ale nie muszą, należą między innymi:

- zatrzymanie akcji serca;
- wstrząs kardiogeny;
- zator wieńcowy / zaburzenia przepływu przez zastawkowego;
- zakrzepica w obrębie wyrobu;
- uraz zastawki trójdzielnej;
- złamanie wyrobu;
- zatorowość spowodowana wyrobem;
- przemieszczenie lub nieprawidłowe ułożenie wyrobu;
- zapalenie wsierdza;
- ból / uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej;
- penetracja/przebiecie się wyrobu do otaczających naczyń krwionośnych;
- zaburzenia funkcji wyrobu (niedomykalność i/lub stenoza);
- zniekształcenie korzenia aorty;
- incydent zatorowy: fragmenty wyrobu;
- uszkodzenie mechaniczne systemu wprowadzającego i/lub akcesoriów.

Informacja dla pacjentów / użytkowników / podmiotów trzecich z Europejskiego Obszaru Gospodarczego: w przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia podczas korzystania z niniejszego wyrobu albo wskutek jego stosowania zdarzenie to należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu zgodnie z informacjami dostępnymi na stronie internetowej https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Wskazówki dotyczące użycia

8.1 Zgodność systemu

Tabela 3

Nazwa produktu	Model
System przygotowawczego stentu mocującego Edwards Alterra ^[1]	29AP4045
Zestaw introduktora Edwards eSheath+ ^[2] lub Zestaw introduktora Edwards eSheath ^[2]	916ESP lub 9610ES16

^[1] Obejmuje przygotowawczy stent mocujący Alterra całkowicie załadowany w systemie wprowadzającym Alterra.

^[2] Koszulka dostarczana przez firmę Edwards Lifesciences lub jej odpowiednik.

Sprzęt dodatkowy:

- Cewnik z końcówką balonową
- Balony do doboru rozmiaru
- Strzykawka o pojemności co najmniej 20 cm³
- Strzykawka o pojemności co najmniej 50 cm³
- Standardowe wyposażenie i materiały pracowni cewnikowania serca oraz dostęp do standardowego wyposażenia i materiałów sali operacyjnej, gdzie prowadzone są zabiegi w obrębie zastawek serca
- Systemy do fluoroskopii (dwupłaszczyznowe, stacjonarne, przenośne lub półprzenośne systemy do fluoroskopii przeznaczone do użycia podczas przezskórnych interwencji wieńcowych)
- Sztywny przewodnik o rozmiarze 0,89 mm (0,035"), o długości umożliwiającej wymianę
- Roztwór soli fizjologicznej
- Jałowy stół do przygotowania wyrobu

Informacje dotyczące dodatkowych materiałów wymaganych do przygotowania systemu zastawki płucnej do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 podano w instrukcji użycia systemu zastawki serca do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 z przygotowawczym stentem mocującym Alterra.

8.2 Sposób obchodzenia się z wyrobem i jego przygotowanie

Podczas przygotowywania i implantacji wyrobu należy stosować techniki jałowe.

8.2.1 Przygotowanie systemu

Informacje dotyczące przygotowania wyrobu zawiera instrukcja użycia koszulki Edwards.

1. Wyjąć cewnik wprowadzający z załadowanym fabrycznie stentem mocującym z opakowania. Sprawdzić wzrokowo wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń.
2. Upewnić się, że między trzonem zewnętrznym a końcówką stożkową jest niewielka szczelina ułatwiająca przepłukanie kanału wewnętrznego. W razie potrzeby wycofać trzon zewnętrzny przy użyciu pokrętła do rozprężania.

Uwaga: Nie wolno pozwolić, aby koniec stentu mocującego zaczął wychodzić z systemu wprowadzającego.

3. Przy mandrynie wciąż pozostającym na swoim miejscu przepłukać kanał przewodnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
4. Przy użyciu pokrętła do rozprężania ponownie wysunąć trzon zewnętrzny, aż zrówna się z końcówką stożkową.

Uwaga: Nie należy wysuwać trzonu zewnętrznego zbyt daleko poza końcówkę stożkową.

5. Wyjąć mandryn i powtórzyć przepłukiwanie kanału przewodnika.

8.3 Wprowadzanie stentu mocującego

Zabieg wprowadzenia stentu mocującego należy wykonać w znieczuleniu miejscowym i/lub ogólnym z monitorowaniem funkcji hemodynamicznych w pracowni do cewnikowania serca lub na hybrydowej sali operacyjnej z możliwością prowadzenia kontroli fluoroskopowej i echokardiograficznej.

Podawać heparynę, aby utrzymać ACT $\geq$ 250 sekund.

PRZESTROGA: Podanie nadmiernej ilości środka kontrastowego może doprowadzić do niewydolności nerek. Przed zabiegiem należy zmierzyć pacjentowi stężenie kreatyniny. Należy monitorować zużycie środka kontrastowego.

1. Uzyskać dostęp, korzystając ze standardowych technik cewnikowania.
2. W razie potrzeby wstępnie poszerzyć naczynie.
3. Wprowadzić koszulkę zgodnie z jej instrukcją użycia.
4. Wprowadzić i wsunąć system wprowadzający do strefy docelowej w RVOT.

Uwaga: Należy wysunąć system wprowadzający z trzonu. Nie wolno wpychać systemu wprowadzającego za pomocą uchwytu. Nie należy obracać pokrętła rozprężającego w czasie wysuwania systemu wprowadzającego.

5. Ustawić widoczny pod kontrolą fluoroskopii znacznik systemu wprowadzającego dystalnie względem zaplanowanej strefy docelowej.
6. Rozpocząć rozprężanie, obracając pokrętło rozprężania, aby wycofać trzon zewnętrzny.

Uwaga: Znacznik systemu wprowadzającego znajduje się nieco proksymalnie względem krawędzi dystalnej trzonu zewnętrznego.

Uwaga: Znaczniki przewężenia na stencie mocującym wskazują środek stentu.

Uwaga: Stent mocujący można ponownie uchwycić do wnętrza trzonu zewnętrznego i zmienić jego położenie, jeśli jest rozprężony w około 65%.

PRZESTROGA: Po rozpoczęciu rozprężania nie należy zmieniać położenia wyrobu na bardziej dystalne. Przesuwanie wyrobu do przodu z odsłoniętym stentem mocującym może zwiększyć ryzyko uszkodzenia naczyń krwionośnych.

7. Rozprężać stent Alterra, zatrzymując proces w momencie rozprężenia o około 30%, 50% i 65%, aby ocenić umiejscowienie przygotowawczego stentu mocującego Alterra, jego współosiowość i kąt zagięcia podczas rozprężania.
8. W razie potrzeby ponownie uchwycić stent mocujący i zmienić jego położenie, obracając pokrętkę rozprężania w kierunku odwrotnym niż podczas rozprężania, dopóki trzon zewnętrzny nie obejmie stentu w całości, jak wskazuje znacznik na systemie wprowadzającym.

Uwaga: Stent mocujący można ponownie uchwycić i rozprężyć powtórnie tylko raz. Jeśli częściowo rozprężony stent mocujący ma być ponownie uchwycony po raz drugi, należy wyjąć wyrób i go wymienić.

Uwaga: Zanim rozpocznie się ponowne wychwytywanie przygotowawczego stentu mocującego Alterra, konieczne może być obrócenie pokrętki do rozprężania kilka razy.

PRZESTROGA: Nie należy wysuwać trzonu zewnętrznego zbyt daleko poza końcówkę stożkową podczas ponownego wychwytywania stentu mocującego. Może to spowodować zaciśnięcie systemu wprowadzającego na przewodniku, uniemożliwiając niezależne ruchy systemu wprowadzającego i prowadnika.

PRZESTROGA: Ponowne wychwycenie i ponowne rozprężenie stentu mocującego więcej niż raz może wpłynąć na integralność implantu.

PRZESTROGA: Ponowne wychwycenie stentu mocującego rozprężonego do ponad 65% może spowodować uszkodzenie systemu.

9. Po uzyskaniu zadowalającego położenia, całkowicie rozprężyć stent mocujący, nadal obracając pokrętkę do rozprężania, dopóki znacznik na systemie wprowadzającym nie znajdzie się poza złączem stentu mocującego.
10. Potwierdzić zwolnienie stentu mocującego.

PRZESTROGA: Niedostrzeżenie momentu zwolnienia zaczepów złącza stentu mocującego ze złącza stentu mocującego może prowadzić do zatorowości podczas wyjmowania systemu wprowadzającego Alterra.

8.4 Wyjmowanie systemu

1. Powoli wycofać system przez stent mocujący. Wyjąć system wprowadzający.

PRZESTROGA: Upewnić się, że końcówka stożkowa i system wprowadzający nie kolidują ze stentem mocującym podczas usuwania, aby zapobiec przemieszczeniu stentu mocującego.

2. Należy ocenić stabilność stentu mocującego Alterra, sprawdzając osadzenie wierzchołków w otaczających tkankach, przyłożenie do ściany i/lub ruchomość stentu mocującego w obrębie struktur anatomicznych. Jeśli nie zostanie potwierdzona dostateczna stabilność, należy rozważyć stopniowe rozprężanie zastawki po odczekaniu czasu wystarczającego do pokrycia stentu mocującego śródbłonkiem.

PRZESTROGA: Niewykrzywie braku stabilności stentu mocującego może prowadzić do jego przemieszczenia lub zatorowości podczas przeprowadzania wyrobów interwencyjnych przez stent mocujący.

9.0 Sposób dostarczania

WYRÓB JAŁOWY: system przygotowawczego stentu mocującego Edwards Alterra dostarczany jest w torebce i w stanie jałowym po sterylizacji wiązką elektronową. Koszulka jest dostarczana w stanie jałowym po sterylizacji gazowym tlenkiem etylenu.

9.1 Przechowywanie

Stent mocujący i system wprowadzający należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

10.0 Bezpieczeństwo w środowisku MR



Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki.

Testy niekliniczne wykazały, że przygotowawczy stent mocujący Edwards Alterra, sam lub z rozprężoną zastawką serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3, można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki. U pacjenta można bezpośrednio po implantacji bezpiecznie wykonać badania obrazowe w systemie MR przy zachowaniu następujących warunków:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji magnetycznej 1,5 tesli i 3,0 tesli ;
- gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 3000 Gs/cm (30 T/m) lub mniej;
- maksymalny zgłaszany w systemie MR współczynnik absorpcji własnej (specific absorption rate, SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg (zwykły tryb pracy) na sekwencję skanowania.
- System gradientowy jest w zwykłym trybie pracy.

W określonych powyżej warunkach obrazowania oczekuje się, że po 15 minutach ciągłego skanowania przygotowawczy stent mocujący Edwards Alterra, sam lub z rozprężoną zastawką serca do implantacji przezcewnikowej SAPIEN 3, będzie generować wzrost temperatury nie większy niż 4,0°C.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu powodowany przez urządzenie rozpoczyna się do 15 mm na obrazach echa gradientowego w przypadku skanowania z użyciem systemu MRI wytwarzającego pole magnetyczne o indukcji 3,0 T. Na obrazach echa gradientowego i spinowego artefakt przysłaniał kanał wyrobu.

System wprowadzający nie był oceniany pod kątem zgodności z MR i uważa się, że nie można go bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego.

11.0 Informacje ilościowe i jakościowe dotyczące systemu stentu mocującego Alterra

Ten wyrób zawiera następujące substancje określone jako CMR 1B w stężeniu masowym powyżej 0,1% wagowo:

kobalt; nr CAS: 7440-48-4; nr WE: 231-158-0

Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnego wpływu na reprodukcję.

Poniższa tabela zawiera informacje jakościowe i ilościowe dotyczące materiałów i substancji zastosowanych w przygotowawczym stencie mocującym Alterra.

Tabela 4

Substancja	CAS	Zakres masy w modelu (mg)
Nikiel	7440-02-0	430–450
Tytan	7440-32-6	337–359
Politereftalan etylenu	25038-59-9	146
Polietylen	9002-88-4	27,5
Tantal	7440-25-7	9,68–9,70
Dwutlenek tytanu	13463-67-7	0,319–0,613
Żelazo	7439-89-6	0–0,396
Kobalt	7440-48-4	0–0,395
Tlen	7782-44-7	0–0,317
Węgiel	7440-44-0	0–0,317
Niob	3/1/7440	0–0,207
Trójtlenek antymonu	1309-64-4	0,176
Chrom	7440-47-3	0–0,0789
Miedź	7440-50-8	0–0,0789
Azot	7727-37-9	0–0,0404
Wodór	1333-74-0	0–0,0396
Wolfram	7440-33-7	0–0,00485
Molibden	7439-98-7	0–0,00194
Amid kwasu erukowego	112-84-5	0,00149–0,00152
Krzem	7440-21-3	0–0,000485
Kwas 4-dodecylobenzenosulfonowy	121-65-3	0,000160

12.0 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Dokument SSCP został dostosowany zgodnie z oceną ewaluacji klinicznej przez jednostkę notyfikowaną, na podstawie której przyznano wyrobowi oznakowanie CE. Dokument SSCP zawiera podsumowanie istotnych informacji.

Jednostka notyfikowana rozpatrzyła i zatwierdziła uzasadnienie oceny stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do krótko- i długoterminowego bezpieczeństwa stosowania i skuteczności platformy Alterra.

Potwierdzono zgodność platformy Alterra z wymogami dotyczącymi działania (GSPR) pod względem bezpieczeństwa (MDR GSPR1), działania (MDR GSPR1), akceptowalności działań niepożądanych (MDR GSPR8), użytkowania (MDR GSPR5), okresu trwałości wyrobu (MDR GSPR6) oraz akceptowalnego stosunku korzyści do ryzyka (MDR GSPR8) we wskazaniach zgodnych z oznakowaniem.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla tego wyrobu medycznego można znaleźć na stronie <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Dokument SSCP dla tego wyrobu medycznego można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed) na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

13.0 Podstawowy unikalny kod identyfikacyjny wyrobu medycznego — identyfikator wyrobu medycznego (Basic Unique Device Identification-Device Identifier, Basic UDI-DI)

Kod Basic UDI-DI jest kluczem dostępu do informacji dotyczących wyrobu wprowadzonych do systemu Eudamed. Kod Basic UDI-DI stentu mocującego i koszulki może zostać użyty do znalezienia podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP).

Poniższe tabele zawierają kody Basic UDI-DI.

Tabela 5

Produkt	Model	Kod Basic UDI-DI
Przygotowawczy stent mocujący Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Zestaw introduktora Edwards eSheath+	916ESP	0690103D003S3E000NT
lub	lub	
Zestaw introduktora Edwards eSheath	9610ES16	

14.0 Oczekiwany okres trwałości wyrobu

System zastawki płucnej do implantacji przezcewnikowej Edwards SAPIEN 3 z przygotowawczym stentem mocującym Alterra został poddany rygorystycznym przedklinicznym testom trwałości zgodnie z wymaganiami dotyczącymi testowania, a także badaniom klinicznym i badaniom po wprowadzeniu do obrotu. Zastawka ze stentem mocującym przeszła pomyślnie test symulowanego 5-letniego okresu zużycia. Ponadto dane kliniczne wykazują trwałość w okresie obserwacji trwającym maksymalnie 2 lata. Rzeczywisty okres trwałości jest nadal przedmiotem badań i różni się u poszczególnych pacjentów.

15.0 Informacje dla pacjentów

Do każdego ośrodka dostarczono broszury edukacyjną dla pacjentów, które należy im przekazać, aby dowiedzieli się o zagrożeniach i korzyściach związanych z zabiegiem oraz innych możliwościach na tyle przed zabiegiem, żeby mogli je przeczytać i omówić ze swoim lekarzem prowadzącym. Egzemplarz tej broszury można także zamówić w firmie Edwards Lifesciences, dzwoniąc pod numer 1.800.822.9837.

Do każdego stentu mocującego dołączana jest karta implantu dla pacjenta. Po implantacji należy wpisać wszystkie wymagane informacje i przekazać kartę implantu pacjentowi. Numer seryjny umieszczono na opakowaniu. W razie konieczności skorzystania z pomocy medycznej karta implantu umożliwia pacjentowi poinformowanie pracowników służby zdrowia o rodzaju implantu.

16.0 Utylizacja zużytego stentu mocującego i wyrobu

Eksplantowany stent mocujący należy umieścić w odpowiednim pojemniku i zwrócić do firmy. W takiej sytuacji przechowywanie w warunkach chłodniczych nie jest konieczne. W celu uzyskania zestawu do eksplantacji należy skontaktować się z firmą Edwards Lifesciences.

Wykorzystane wyroby można traktować i utylizować w taki sam sposób jak odpady szpitalne i materiały stanowiące zagrożenie biologiczne. Z utylizacją niniejszych wyrobów nie wiąże się żadne szczególne ryzyko.

17.0 Badania kliniczne

Opis korzyści klinicznych można znaleźć w podsumowaniu dotyczącym bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP).

Návod na použitie

Implantáciu adaptívneho prestentu Edwards Alterra smú vykonávať len lekári vyškolení spoločnosťou Edwards Lifesciences. Lekár, ktorý vykonáva implantáciu, musí mať skúsenosti s balónikovou valvuloplastikou.

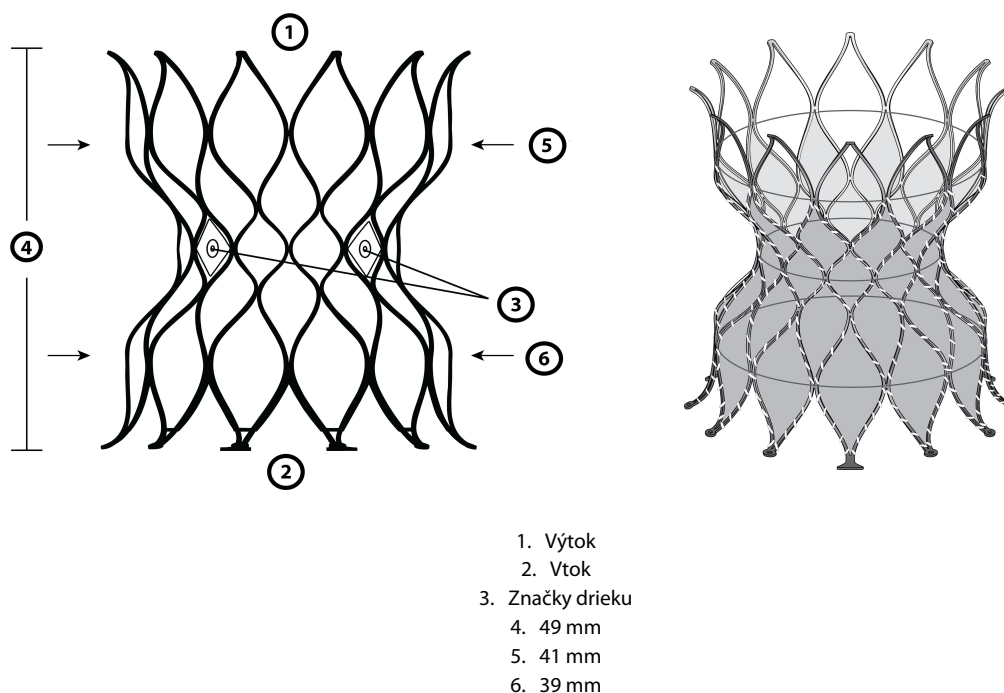
1.0 Popis pomôcky

Systém adaptívneho prestentu Edwards Alterra

Systém adaptívneho prestentu Edwards Alterra pozostáva z adaptívneho prestentu Alterra, ktorý je kompletne naložený v aplikačnom systéme Alterra a dodávaný spolu s ním v jednom balení.

• Adaptívny prestent Edwards Alterra (obrázok 1)

Adaptívny prestent Edwards Alterra sa používa ako zavádzací adaptér pre srdcovú chlopňu na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 29 mm (THV). Pozostáva zo samorozpínacej röntgenkontrastnej nitinolovej zostavy rámu s potiahom z polyetylénereftalátovej (PET) tkaniny. Prestent má určené strany vtoku a výtoku. Proximálna vtoková časť sa dá identifikovať vďaka prítomnosti dvoch trojuholníkových pútok (konektor prestentu), ktoré sú pripojené ku katétru aplikačného systému. Distálnu výtokovú časť možno rozoznať pomocou otvorených buniek na prietok krvi. Tkanina PET je pripevnená stehmi k vnútornému povrchu rámu, čím sa vytvára tesnenie na vtokovej časti a otvor pre výtok. Stehy sú tiež použité v strede na podporu strednej časti pri implantácii srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3. Tri (3) skiaskopicky viditeľné röntgenkontrastné značky na drieku prestentu pomáhajú pri jeho zavádzaní.



Obrázok 1: Adaptívny prestent Edwards Alterra

Tabuľka 1

Vonk. priem. vtokového tesnenia	Vonk. priem. výtokového tesnenia	Výška
39 mm	41 mm	49 mm

Odporúčania týkajúce sa určenia veľkosti na implantáciu prestentu do výtokového traktu pravej komory/oblasti zavedenia pulmonálnej chlopne (VTPK/PCH) uvádza tabuľka 2:

Tabuľka 2: Určenie veľkosti prestentu v oblasti zavedenia VTPK

Obvod	Priemer odvodený z obvodu ¹	Priemer veľkosti prestentu ² x dĺžka	Veľkosť chlopne
84,9 mm – 119,3 mm	27 mm – 38 mm	40 mm x 49 mm	29 mm

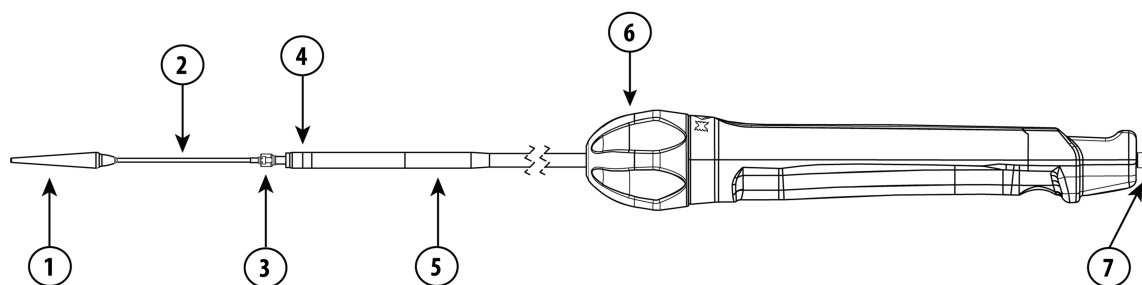
¹ Rozsah priemeru počas systoly

² Priemer je priemerná hodnota priemerov pri vtoku a výtoku

Poznámka: Postup implantácie srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 nájdete v návode na použitie systému pulmonálnej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 s adaptívnym prestentom Alterra.

• Aplikačný systém Edwards Alterra (obrázok 2)

Aplikačný systém obsahuje rukoväť, ktorá pozostáva z kolieska umožňujúceho rozvinutie, dvoch primárnych drierok, preplachovacieho portu na prepláchnutie aplikačného systému a dlhého zúženého hrotu na distálnom konci na uľahčenie sledovania cez vaskulatúru. Skiaskopicky viditeľný röntgenkontrastný pásik ukazuje polohu hrotu vonkajšieho drierku. Prestent je úplne vložený v aplikačnom systéme. Mandrén sa nachádza v lúmene na vodiaci drôt.



1. Zúžený hrot
2. Vnútorý drier
3. Konektor prestentu
4. Pruh značky aplikačného systému
5. Vonkajší drier
6. Koliesko rozvinutia
7. Lúmen na vodiaci drôt/preplachovací port

Obrázok 2: Aplikačný systém Edwards Alterra

Ďalšie príslušenstvo

• Puzdro Edwards

Popis pomôcky nájdete v návode na použitie puzdra Edwards.

2.0 Určené použitie

Táto bioprotéza s prestentom je určená na použitie u pacientov, ktorí potrebujú náhradu pulmonálnej srdcovej chlopne. Aplikačné systémy a príslušenstvo sú určené na uľahčenie umiestnenia bioprotézy a prestentu pomocou transfemorálneho prístupu.

3.0 Indikácie

Systém pulmonálnej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 29 mm s adaptívnym prestentom Alterra je indikovaný na použitie pri liečbe pacientov s pľúcnou regurgitáciou, ktorí majú natívny alebo chirurgicky napravený výtokový trakt pravej komory a sú klinicky indikovaní na náhradu pulmonálnej chlopne.

4.0 Kontraindikácie

Systém pulmonálnej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 s adaptívnym prestentom Alterra je kontraindikovaný u pacientov, ktorí:

- nemôžu tolerovať antikoagulačnú/protidoštičkovú liečbu alebo ktorí majú aktívnu bakteriálnu endokarditídu alebo iné aktívne infekcie.

5.0 Výstrahy

- Tieto pomôcky sú navrhnuté, určené a distribuované v STERILNOM stave iba na jednorazové použitie. **Pomôcky opakovane nesterilizujte ani nepoužívajte.** Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogénnosť a funkčnosť týchto pomôcok po príprave na opakované použitie.
- Vyhodnotenie rizika koronárnej kompresie pred implantáciou je kľúčové na to, aby sa zabránilo riziku závažného poškodenia zdravia pacienta.
- U pacientov s precitlivosťou na kobalt, nikel, chróm, molybdén, titán, mangán, kremík alebo polymérové materiály sa môžu vyskytnúť alergické reakcie na tieto materiály.
- S aplikačným systémom zaobchádzajte určeným spôsobom, aplikačný systém ani príslušenstvo nepoužívajte, ak boli otvorené alebo poškodené sterilné bariéry balenia alebo jednotlivé komponenty, ak ich nie je možné prepláchnuť alebo uplynul dátum expirácie.
- Postup sa musí uskutočniť pod skiaskopickým navádzaním. Niektoré postupy pod skiaskopickým navádzaním sú spojené s rizikom radiačného poranenia kože. Tieto poranenia môžu byť bolestivé, deformujúce a dlhotrvajúce.

6.0 Preventívne opatrenia

- Na minimalizáciu rizika paravalvulárneho úniku, migrácie, embolizácie chlopne a/alebo ruptúry VTPK je nevyhnutné určiť správnu veľkosť prestentu do VTPK.
- Pre prestent nebola stanovená dlhodobá trvácnosť. Odporúča sa lekárske sledovanie, aby bolo možné diagnostikovať a správne liečiť komplikácie súvisiace s pomôckou.
- Je treba vyhodnotiť venózne riečisko pacienta, aby sa zabránilo riziku prístupu, ktorý by bránil aplikácii a rozvinutiu pomôcky.
- Podanie nadmernej dávky kontrastnej látky môže viesť k obličkovému zlyhaniu. Pred procedúrou zmerajte pacientovu hladinu kreatinínu. Podávanie kontrastnej látky sa musí monitorovať.
- Pacient má byť heparinizovaný pred zavedením aplikačného systému, aby sa udržala hodnota času aktivovanej koagulácie ≥ 250 s a zabránilo sa trombóze.
- Podľa rozhodnutia lekára treba príjemcom prestentu aplikovať antikoagulačnú/protidoštičkovú liečbu (okrem prípadu, ak je kontraindikovaná). Používanie tejto pomôcky nebolo testované bez protidoštičkovej liečby.
- Odporúča sa, aby všetci pacienti s prestentom boli profylakticky liečení na endokarditídu, aby sa minimalizovalo riziko infekcie.
- Ak spozorujete zlomeninu prestentu s významnou stratou funkčnosti chlopne, mali by ste zvážiť opakovaný zákrok.
- Bezpečnosť a účinnosť nebola stanovená u pacientov s nasledujúcimi vlastnosťami/komorbiditami:
 - krvné dyskrázie definované ako: leukopénia, akútna anémia, trombocytopénia alebo anamnéza hemoragickej diatézy alebo koagulopatie;
 - známa precitlivosť alebo kontraindikácia použitia aspirínu, heparínu, tiklopidínu (Ticlid[™]) alebo klopidoogrelu (Plavix[™]) alebo precitlivosť na kontrastné látky, ktoré nemožno adekvátne premedikovať;

- pozitívny tehotenský test z moču alebo séra u pacientok vo fertilnom veku.

7.0 Možné nežiaduce udalosti

Medzi potenciálne riziká súvisiace s anestéziou, intervenčným zákrokom a zobrazovaním patrí okrem iného:

- smrť,
- mŕtvica/prechodná ischemická príhoda,
- respiračná nedostatočnosť alebo respiračné zlyhanie,
- kardiovaskulárne alebo cievne poranenie, ako je perforácia alebo poškodenie (disekcia) ciev, myokardu alebo chlopňových štruktúr vrátane ruptúry VTPK, ktoré si môžu vyžadovať zákrok,
- perikardiálny výpotok/tamponáda srdca,
- srdcové zlyhanie,
- embolická udalosť: vzduch, kalcifikovaný materiál, trombus,
- infekcia vrátane infekcie v mieste rezu, septikémie a endokarditídy,
- infarkt myokardu,
- obličková nedostatočnosť alebo obličkové zlyhanie,
- poranenie systému vedenia,
- arytmia,
- hlbková žilová trombóza,
- artériovenózna (AV) fistula,
- poškodenie nervu CNS alebo periférneho nervu,
- systémová alebo periférna ischemia,
- pľúcny edém,
- pneumotorax,
- pohrudnicový výpotok,
- dýchavičnosť,
- atelektáza,
- dislokácia predchádzajúcej implantovaných pomôcok (t. j. stimulačná elektróda),
- krvácanie vyžadujúce si transfúziu,
- anémia,
- radiačné poranenie,
- elektrolytová nerovnováha,
- vysoký alebo nízky krvný tlak,
- alergická reakcia na anestéziu, kontrastnú látku, antitrombotickú liečbu alebo materiály pomôcky,
- hematóm alebo ekchymóza,
- synkopa,
- bolesť,
- netolerovanie fyzickej námahy alebo slabosť,
- zápal,
- angína,
- horúčka.

Medzi potenciálne riziká súvisiace s prestentom, aplikačným systémom a/alebo príslušenstvom, ktoré môžu, ale nemusia vyžadovať zákrok, patria okrem iného nasledujúce:

- zastavenie srdcovej činnosti,
- kardiogénny šok,
- obštrukcia koronárneho prietoku/porucha transvalvulárneho prietoku,
- trombóza pomôcky,
- poranenie trojčipej chlopne,
- zlomenie pomôcky,
- embolizácia pomôcky,
- migrácia alebo nesprávna poloha pomôcky,
- endokarditída,
- bolesť na hrudníku/nepokoj,
- penetrácia pomôckou/perforácia okolitej vaskulatúry,
- nefunkčnosť pomôcky (regurgitácia a/alebo stenóza),
- zmena tvaru aortálneho koreňa,
- embólia: úlomky pomôcky,
- mechanické zlyhanie aplikačného systému a/alebo príslušenstva.

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskom hospodárskom priestore: ak počas používania tejto pomôcky alebo následkom jej použitia dôjde k závažnému incidentu, nahláste to výrobcovi a vášmu národnému zodpovednému úradu, ktorý nájdete na webovej stránke https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Návod na použitie

8.1 Kompatibilita systému

Tabuľka 3

Názov produktu	Model
Systém adaptívneho prestentu Edwards Alterra ^[1]	29AP4045

Názov produktu	Model
Súprava zavádzača Edwards eSheath+ ^[2]	916ESP
alebo	alebo
Súprava zavádzača Edwards eSheath ^[2]	9610ES16

[1] Zahŕňa adaptívny prestent Alterra, ktorý je plne vložený v aplikačnom systéme Alterra

[2] Puzdro dodávané spoločnosťou Edwards Lifesciences alebo jeho ekvivalent

Doplnkové vybavenie:

- Katéter s balónikovým hrotom
- Balóniky na určenie veľkosti
- Striekačka s objemom 20 cm³ alebo väčším
- Striekačka s objemom 50 cm³ alebo väčším
- Štandardné laboratórne vybavenie na katetrizáciu srdca a príslušný spotrebný materiál, ako aj prístup k štandardnému vybaveniu operačnej sály určenému na operácie srdcových chlopní a k príslušnému spotrebnému materiálu
- Skioskopia (dvojrovinové, fixné, mobilné alebo semimobilné skioskopické systémy vhodné na použitie pri perkutánných koronárnych intervenčných zákrokoch)
- Pevný vodiaci drôt s výmennou dĺžkou s priemerom 0,89 mm (0,035 pal.)
- Fyziologický roztok
- Sterilný stolík na prípravu pomôcok

Pozrite si návod na použitie pulmonálnej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 s adaptívnym prestentom Alterra, kde nájdete ďalšie potrebné materiály na prípravu systému srdcovej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3.

8.2 Manipulácia s pomôckou a príprava

Počas prípravy a implantácie pomôcky dodržiavajte sterilný postup.

8.2.1 Príprava systému

Prípravu pomôcky nájdete v návode na použitie puzdra Edwards.

1. Vyberte aplikačný katéter s vopred vloženým prestentom z obalu. Vizuálne skontrolujte všetky súčasti, či nie sú poškodené.
2. Uistite sa, že je medzi vonkajším driekom a zúženým hrotom malá medzera na umožnenie preplachu vnútorného lúmenu. Podľa potreby zatiahnite vonkajší driek dozadu pomocou kolieska rozvinutia.

Poznámka: Nedovoľte, aby koniec prestentu začal vystupovať z aplikačného systému.

3. Po umiestnení mandrénu na miesto prepláchnite lúmen na vodiaci drôt heparinizovaným fyziologickým roztokom.
4. Pomocou kolieska rozvinutia znovu posúvajte dopredu vonkajší driek, kým nie je zarovno so zúženým hrotom.

Poznámka: Nepretlačte vonkajší driek na zúžený hrot.

5. Odstráňte mandrén a zopakujte preplach lúmenu na vodiaci drôt.

8.3 Zavedenie prestentu

Zavedenie prestentu treba vykonávať v lokálnej a/alebo celkovej anestézii spolu s monitorovaním hemodynamických parametrov v katetrizačnom laboratóriu/hybridnej operačnej sále s vybavením na skioskopické a echokardiografické zobrazovanie.

Podajte heparín s cieľom udržať čas aktivovanej koagulácie na úrovni ≥ 250 s.

UPOZORNENIE: Podanie nadmernej dávky kontrastnej látky môže viesť k obličkovému zlyhaniu. Pred procedúrou zmerajte pacientovu hladinu kreatinínu. Podávanie kontrastnej látky sa musí monitorovať.

1. Získajte prístup pomocou štandardných katetrizačných techník.
2. Podľa potreby vykonajte predilatáciu cievy.
3. Puzdro zavedte podľa príslušného návodu na použitie.
4. Vložte aplikačný systém a posúvajte ho dopredu do oblasti zavedenia VTPK.

Poznámka: Posúvajte aplikačný systém dopredu z drieku. Netlačte aplikačný systém dovnútra pomocou rukoväte. Počas posúvania aplikačného systému neotáčajte kolieskom rozvinutia.

5. Skioskopicky viditeľný pruh značky aplikačného systému umiestnite distálne od určenej oblasti zavedenia.
6. Začnite postup rozvinutia otáčaním kolieska rozvinutia, aby ste zatiahli vonkajší driek dozadu.

Poznámka: Pruh značky aplikačného systému je umiestnený mierne proximálne od distálneho okraja vonkajšieho drieku.

Poznámka: Značky drieku na prestente označujú stred prestentu.

Poznámka: Prestent môžete znovu zachytiť do vonkajšieho drieku a zmeniť jeho polohu, pokiaľ ste ho rozvinuli na približne 65 %.

UPOZORNENIE: Keď ste začali postup rozvinutia, nemeňte polohu pomôcky distálnejšie. Posúvanie pomôcky s odhaleným prestentom môže zvýšiť riziko poškodenia cievy.

7. Pokračujte v rozvinutí pomôcky Alterra. Približne v 30 %, 50 % a 65 % spravte prestávky, aby ste zhodnotili polohu, koaxiálnosť a uhol rozvinutia adaptívneho prestentu Alterra.
8. Podľa potreby znovu zachyťte a zmeňte polohu prestentu otáčaním kolieska rozvinutia v opačnom smere ako pri rozvinutí, pokiaľ vonkajší driek úplne neprekryje prestent, čo znázorňuje pruh značky aplikačného systému.

Poznámka: Prestent môžete znovu zachytiť a znovu rozvinúť jedenkrát. Ak ste druhýkrát znovu zachytili čiastočne rozvinutý prestent, odstráňte pomôcku a nahraďte ju.

Poznámka: Než sa adaptívny prestent Alterra začne znovu zachytávať, môže byť nutné niekoľkokrát otočiť kolieskom rozvinutia.

UPOZORNENIE: Pri opätovnom zachytávaní prestentu nepretlačte vonkajší driek cez zúžený hrot. To môže spôsobiť, že sa aplikačný systém utiahne okolo vodiaceho drôtu, čo zabráni nezávislému pohybu aplikačného systému a vodiaceho drôtu.

UPOZORNENIE: Opätovné zachytenie a opätovné rozvinutie prestentu viac ako jedenkrát môže ovplyvniť integritu implantátu.

UPOZORNENIE: Opätovné zachytenie prestentu, ktorý sa rozvinul na viac ako 65 %, môže spôsobiť poškodenie systému.

- Po dosiahnutí prijateľnej polohy prestent plne rozviňte pokračovaním v otáčaní kolieska rozvinutia, kým sa pruh značky aplikačného systému nedostane za konektor prestentu.
- Overte uvoľnenie prestentu.

UPOZORNENIE: Nesprávna identifikácia uvoľnenia pútok konektora prestentu z konektora prestentu môže viesť k embolizácii prestentu počas odstraňovania aplikačného systému Alterra.

8.4 Odstránenie systému

- Systém pomaly zatiahnite dozadu cez prestent. Odstráňte aplikačný systém.

UPOZORNENIE: Pred odstránením sa uistite, že zúžený hrot a aplikačný systém nezasahujú do prestentu, aby ste zabránili posunutiu prestentu.

- Zhodnoťte stabilitu prestentu Alterra vyhodnotením zachytenia vrcholov v okolitom tkanive, apozície steny a/alebo pohybu prestentu v rámci anatomických štruktúr. Ak nie je zaznamenaná primeraná stabilita, zvážte prechod do štádia rozvinutia chlopne po poskytnutí dostatočného času na endotelizáciu prestentu.

UPOZORNENIE: Nesprávna identifikácia nestability implantátu môže viesť k migrácii/embolizácii implantátu pri nasledovaní intervenčných pomôcok cez prestent.

9.0 Spôsob dodania

STERILNÉ: Systém adaptívneho prestentu Edwards Alterra sa dodáva zabalený vo vrecku a sterilizovaný e-lúčom. Puzdro sa dodáva sterilizované plyným etylénoxidom.

9.1 Skladovanie

Prestent a aplikačný systém skladujte na chladnom a suchom mieste.

10.0 Bezpečnosť v prostredí magnetickej rezonancie (MR)



Podmienene bezpečné v prostredí MR

Neklinické testovanie preukázalo, že adaptívny prestent Edwards Alterra, samostatne alebo s rozvinutou srdcovou chlopňou na transkatérovú implantáciu SAPIEN 3, je podmienene bezpečný v prostredí MR. Pacienta možno bezpečne skenovať ihneď po vložení tohto implantátu, ak bude systém magnetickej rezonancie (MR) spĺňať nasledujúce podmienky:

- statické magnetické polia s intenzitou 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient magnetického poľa 3000 Gauss/cm (30 T/m) alebo menší,
- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) priemerovaná na celé telo vykazovaná pre systém magnetickej rezonancie (MR) s hodnotou 2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim), skenovanie na sekvenciu,
- gradientový systém je v normálnom prevádzkovom režime.

Za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že na adaptívnom prestente Edwards Alterra, samostatnom alebo s rozvinutou srdcovou chlopňou na transkatetrálnu implantáciu SAPIEN 3, dôjde k maximálnemu nárastu teploty o 4,0 °C alebo menej po 15 minútach nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní zasahuje obrazový artefakt spôsobený pomôckou 15 mm v prípade gradientových echokardiografů pri skenovaní systémom zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI) s indukciou 3,0 T. Pri snímkach zo spinového a gradientového echokardiografu artefakt prekrýva lúmen pomôcky.

Aplikačný systém sa nehodnotil z hľadiska kompatibility s prostredím magnetickej rezonancie (MR) a nepovažuje sa za bezpečný v prostredí MR.

11.0 Kvalitatívne a kvantitatívne informácie týkajúce sa systému prestentu Alterra

Táto pomôcka obsahuje nasledujúce látky definované ako CMR 1B v koncentrácii nad 0,1 hmotnostných %:

kobalt, CAS č. 7440-48-4, ES č. 231-158-0

Podľa súčasných vedeckých dôkazov zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin kobaltu alebo zliatin nehrdzavejúcej ocele s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšenie rizika rakoviny ani nemajú nežiaduce účinky na reprodukciu.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené kvalitatívne a kvantitatívne informácie o materiáloch a látkach pre adaptívny prestent Alterra:

Tabuľka 4

Látka	CAS	Hmotnostný rozsah pre dané modely (mg)
Nikel	7440-02-0	430 – 450
Titán	7440-32-6	337 – 359
Polyetylén tereftalát	25038-59-9	146
Polyetylén	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
Niób	3/1/7440	0 – 0,207

Látka	CAS	Hmotnostný rozsah pre dané modely (mg)
Oxid antimony	1309-64-4	0,176
Chró	7440-47-3	0 – 0,0789
Meď	7440-50-8	0 – 0,0789
Dusík	7727-37-9	0 – 0,0404
Vodík	1333-74-0	0 – 0,0396
Volfrám	7440-33-7	0 – 0,00485
Molybdén	7439-98-7	0 – 0,00194
Erukamid	112-84-5	0,00149 – 0,00152
Kremík	7440-21-3	0 – 0,000485
Kyselina 4-dodecylbenzénsulfónová	121-65-3	0,000160

12.0 Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

SSCP bolo upravené v súlade s hodnotením klinickej evaluácie notifikovanou osobou, na základe ktorého sa získala certifikácia CE. SSCP obsahuje príslušné zhrnutie rovnakých informácií.

Notifikovaná osoba berie na vedomie a súhlasí s pomerom prínosu a rizika pre krátkodobú a dlhodobú bezpečnosť a účinnosť platformy Alterra.

Bol stanovený súlad platformy Alterra s výkonnosťnými požiadavkami (GSPR) na bezpečnosť (MDR GSPR1), výkon (MDR GSPR1), prijateľnosť vedľajších účinkov (MDR GSPR8), použiteľnosť (MDR GSPR5), životnosť pomôcky (MDR GSPR6) a prijateľný profil pomeru prínosu a rizika (MDR GSPR8) pre označené indikácie.

Informácie o SSCP pre túto zdravotnícku pomôcku nájdete na stránke <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed nájdete SSCP pre túto zdravotnícku pomôcku na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

13.0 Základná jedinečná identifikácia pomôcky – identifikátor pomôcky (UDI-DI)

Základný identifikátor UDI-DI slúži ako prístupový kód k informáciám týkajúcim sa pomôcky zadaným do systému Eudamed. Základný identifikátor UDI-DI pre prestent a puzdro sa dá použiť na vyhľadanie SSCP.

Základné identifikátory UDI-DI sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách:

Tabuľka 5

Produkt	Model	Základný identifikátor UDI-DI
Adaptívny prestent Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Súprava zavádzajúca Edwards eSheath+ alebo	916ESP alebo	0690103D003S3E000NT
Súprava zavádzajúca Edwards eSheath	9610ES16	

14.0 Očakávaná životnosť pomôcky

Systém pulmonálnej chlopne na transkatérovú implantáciu Edwards SAPIEN 3 s adaptívnym prestentom Alterra bol podrobený prísne predklinickému testovaniu trvácnosti podľa požiadaviek na testovanie a testovaniu v klinických štúdiách a štúdiách po uvedení na trh. Chlopňa s prestentom boli úspešne testované na 5 rokov simulovaného opotrebovania. Okrem toho klinické údaje počas kontrolného sledovania do 2 rokov preukazujú trvácnosť. Skutočná životnosť sa naďalej skúma a u jednotlivých pacientov sa líši.

15.0 Informácie o pacientovi

Každému pracovníkovi sa poskytujú vzdelávacie brožúry pre pacienta, ktoré sa majú odovzdať pacientovi, aby ho informovali o rizikách a prínosoch postupu a alternatívach v dostatočnom časovom predstihu pred zákrokom, aby si ich prečítal a prediskutoval so svojím lekárom. Kópiu tejto brožúry tiež môžete získať od spoločnosti Edwards Lifesciences zavolaním na číslo 1.800.822.9837.

Ku každému prestentu sa dodáva karta implantátu pacienta. Po implantácii vyplňte všetky požadované informácie a kartu implantátu odovzdajte pacientovi. Sériové číslo sa nachádza na obale. Táto karta implantátu umožňuje pacientom pri vyhľadaní starostlivosti informovať poskytovateľov zdravotnej starostlivosti o tom, aký typ implantátu majú.

16.0 Likvidácia explantovaného prestentu a pomôcok

Explantovaný prestent sa musí umiestniť do vhodnej nádoby a vrátiť spoločnosti. Za týchto okolností ho netreba uchovávať v chlade. Explantačnú súpravu si môžete vyžiadať od spoločnosti Edwards Lifesciences.

S použitými pomôckami zaobchádzajte a likvidujte ich rovnakým spôsobom ako nemocničný odpad a biologicky nebezpečné materiály. S likvidáciou týchto pomôcok nie sú spojené žiadne zvláštne riziká.

17.0 Klinické štúdie

Klinické prínosy nájdete v SSCP.

Symbol Legend ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom

	English	Polski	Slovensky
REF	Reorder Number	Numer katalogowy	Číslo opätovnej objednávky
#	Model Number	Numer modelu	Číslo modelu
	Usable length	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka
	Do not re-use	Nie używać ponownie	Opätovne nepoužívajte
LOT	Lot Number	Numer serii	Číslo šarže
	Caution	Przestroga	Upozornenie
	Consult instructions for use	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie
	Consult instructions for use on the website	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Exterior diameter	Średnica zewnętrzna	Vonkajší priemer
	Inner diameter	Średnica wewnętrzna	Vnútný priemer
	Store in a cool, dry place	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste
	Keep dry	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu
	Keep away from sunlight	Chronić przed działaniem promieni słonecznych	Chránť pred slnečným žiarením
UDI	Unique Device Identifier	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Temperature limit	Granica temperatury	Obmedzenie teploty
STERILE	Sterile	Jałowy	Sterilný
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu
STERILE R	Sterilized using irradiation	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania
	Do not re-sterilize	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte

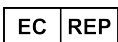
	English	Polski	Slovensky
eSheath	eSheath compatibility	Zgodność z koszulką eSheath	Kompatibilita s puzdrom eSheath
eSheath™	eSheath compatibility	Zgodność z koszulką eSheath	Kompatibilita s puzdrom eSheath
	Single sterile barrier system	Pojedynczy system bariery sterylnej	Systém jednej sterilnej bariéry
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Pojedynczy system bariery sterylnej z ochronnym opakowaniem wewnętrznym	Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným obalom vnútri
QTY	Quantity	Ilość	Množstvo
	Use-by date	Data przydatności do użycia	Dátum spotreby
SN	Serial Number	Numer seryjny	Sériové číslo
	Manufacturer	Producent	Výrobca
	Date of manufacture	Data produkcji	Dátum výroby
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union	Autorizowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/ Európskej únie
GWC	Guidewire compatibility	Zgodność z przewodnikiem	Kompatibilita s vodiacim drôtom
NP	Nominal Pressure	Ciśnienie nominalne	Menovitý tlak
RBP	Rated burst pressure	Ciśnienie RBP	Menovitý tlak prasknutia
	Recommended guidewire length	Zalecana długość przewodnika	Odporúčaná dĺžka vodiaceho drôtu
Sheath	Minimum sheath size	Minimalny rozmiar koszulki	Minimálna veľkosť puzdra
Catheter	Catheter shaft size	Rozmiar trzonu cewnika	Veľkosť drieku katétra
	Importer	Importer	Dovozca
	Balloon diameter	Średnica balonu	Priemer balónika
	Balloon working length	Długość robocza balonu	Pracovná dĺžka balónika

Symbol Legend ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom

	English	Polski	Slovensky
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 20 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatétrovú implantáciu Edwards veľkosti 20 mm
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 23 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatétrovú implantáciu Edwards veľkosti 23 mm
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 26 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatétrovú implantáciu Edwards veľkosti 26 mm
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 29 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatétrovú implantáciu Edwards veľkosti 29 mm
	[Implant only] The implant device has been determined to be MR Conditional when used under the conditions listed in the instructions for use.	[Tylko implant] Ustalono, że wszczepiony wyrób stosowany zgodnie z warunkami wymienionymi w instrukcji użycia można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego.	[Len implantát] Implantačná pomôcka bola stanovená ako podmienenne bezpečná v prostredí MR, keď sa používa za podmienok uvedených v návode na použitie.

	English	Polski	Slovensky
	Contents	Zawartość	Obsah
	Non-pyrogenic	Niepirogenne	Nepyrogéenne
MD	Medical device	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka
	Contains biological material of animal origin	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego	Obsahuje biologický materiál zvieracieho pôvodu
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	Produkt wrażliwy na czas i temperaturę transportu	Citlivé na čas a teplotu
	Contains hazardous substances	Zawiera substancje stanowiące zagrożenie	Obsahuje nebezpečné látky
SZ	Size	Rozmiar	Veľkosť

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Uwaga:** Na etykiecie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly.



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-05
10057981001 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