



Edwards

Edwards Alterra Adaptive Prestent System
Sistema de endoprótesis adaptativa previa Edwards Alterra
Sistema pré-stent adaptativo Edwards Alterra

Directory ■ Directorio ■ Diretório	
English (en).....	1
Español (es).....	8
Português (pt).....	15
Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos.....	22

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.

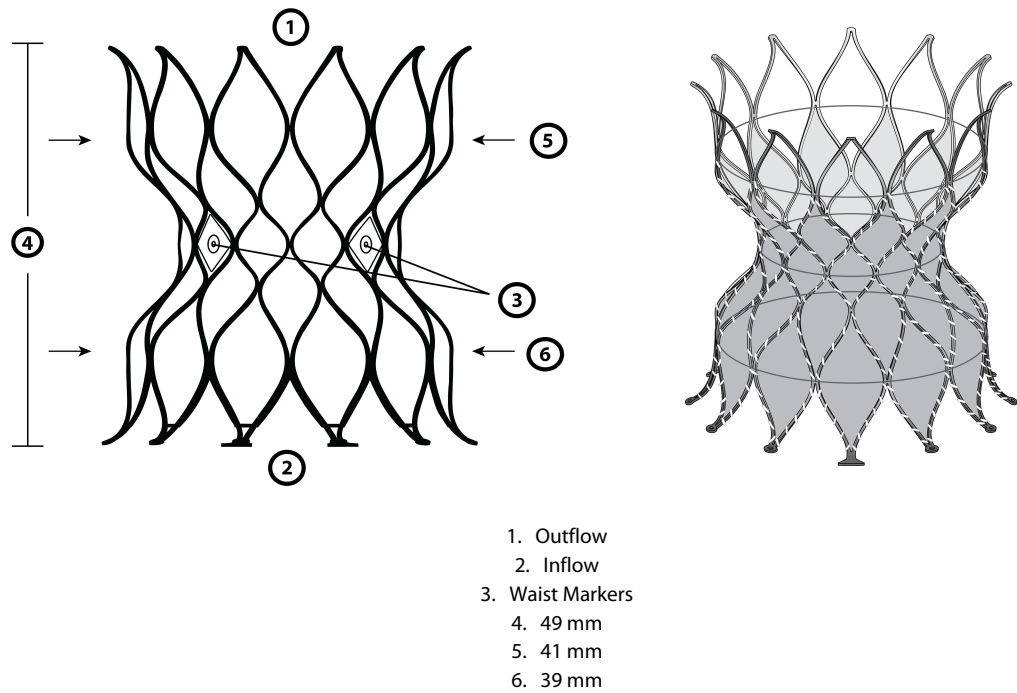


Figure 1: Edwards Alterra Adaptive Prestent

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.

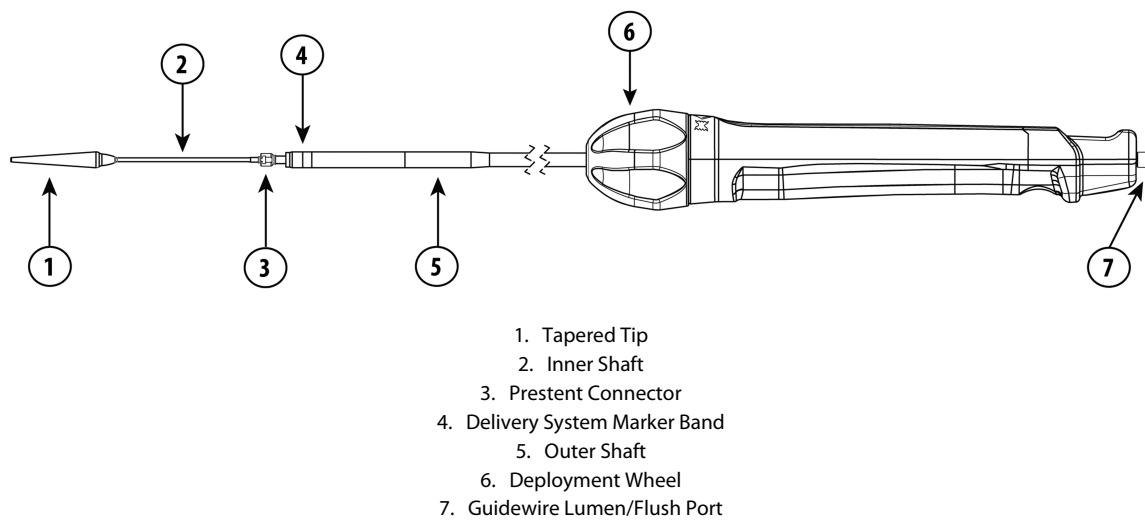


Figure 2: Edwards Alterra Delivery System

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.

Instrucciones de uso

Solo aquellos médicos que hayan recibido la formación pertinente por parte de Edwards Lifesciences pueden implantar la endoprótesis adaptativa previa Edwards Alterra. El médico que realice la implantación deberá tener experiencia en la valvuloplastia con balón.

1.0 Descripción del dispositivo

Sistema de endoprótesis adaptativa previa Edwards Alterra

El sistema de endoprótesis adaptativa previa Edwards Alterra consiste en una endoprótesis adaptativa previa Alterra cargada por completo en un sistema de colocación del dispositivo Alterra y suministrado todo junto en un mismo paquete.

• Endoprótesis adaptativa previa Edwards Alterra (Figura 1)

La endoprótesis adaptativa previa Edwards Alterra se utiliza como adaptador de acoplamiento para la válvula cardíaca transcáteter (THV) Edwards SAPIEN 3 de 29 mm. Consta de un conjunto de armazón autoexpandible, radiopaco, de nitinol con recubrimiento de tejido de tereftalato de polietileno (PET). La endoprótesis tiene lados de entrada y salida designados. La sección proximal de entrada se identifica por la presencia de dos pestañas triangulares (conector de la endoprótesis previa) que se encuentran unidas al catéter del sistema de colocación. La sección distal de salida se distingue por las células abiertas para la circulación sanguínea. El tejido PET se encuentra unido a través de suturas del lado interno de la superficie del armazón para crear un sellado en la sección de entrada y en la abertura de la salida. Las suturas se utilizan también en el centro para sostener la sección media cuando se implanta una válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3. Tres (3) marcadores radiopacos visibles por radioscopia en el centro de la endoprótesis previa ayudan durante la colocación.

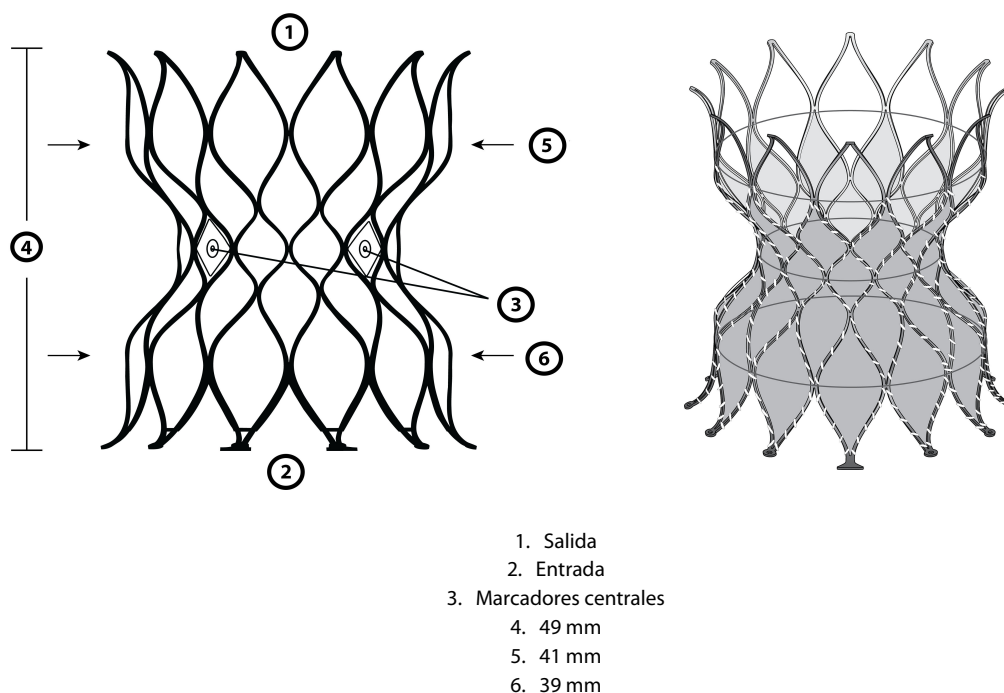


Figura 1: Endoprótesis adaptativa previa Edwards Alterra

Tabla 1

Diámetro exterior del sellado de entrada	Diámetro exterior del sellado de salida	Altura
39 mm	41 mm	49 mm

Las recomendaciones de tamaños para implantar la endoprótesis previa en la zona exacta del tracto de salida del ventrículo derecho/válvula pulmonar (TSVD/VP) se muestran en la Tabla 2:

Tabla 2: Tamaño de la endoprótesis previa en la zona exacta del TSVD

Perímetro	Diámetro derivado del perímetro ¹	Tamaño del diámetro de la endoprótesis previa ² x largo	Tamaño de la válvula
84,9 mm - 119,3 mm	27 mm - 38 mm	40 mm x 49 mm	29 mm

¹ Rango de diámetro durante la sístole

² El diámetro es el promedio de los diámetros de entrada y salida

Nota: Para implantar la válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3, consulte las instrucciones de uso del sistema de válvula pulmonar transcáteter Edwards SAPIEN 3 con endoprótesis adaptativa previa Alterra.

• Sistema de colocación Edwards Alterra (Figura 2)

El sistema de colocación incluye un mango que consiste en una rueda que permite el despliegue, dos ejes principales con un puerto de purgado para purgar el sistema de colocación y una punta cónica larga en el extremo distal para facilitar el rastreo a través de la vasculatura. Una banda marcadora radiopaca visible por radioscopia muestra la ubicación de la punta del eje externo. La endoprótesis previa está cargada por completo en el sistema de colocación. La luz de la guía incluye un estilite.

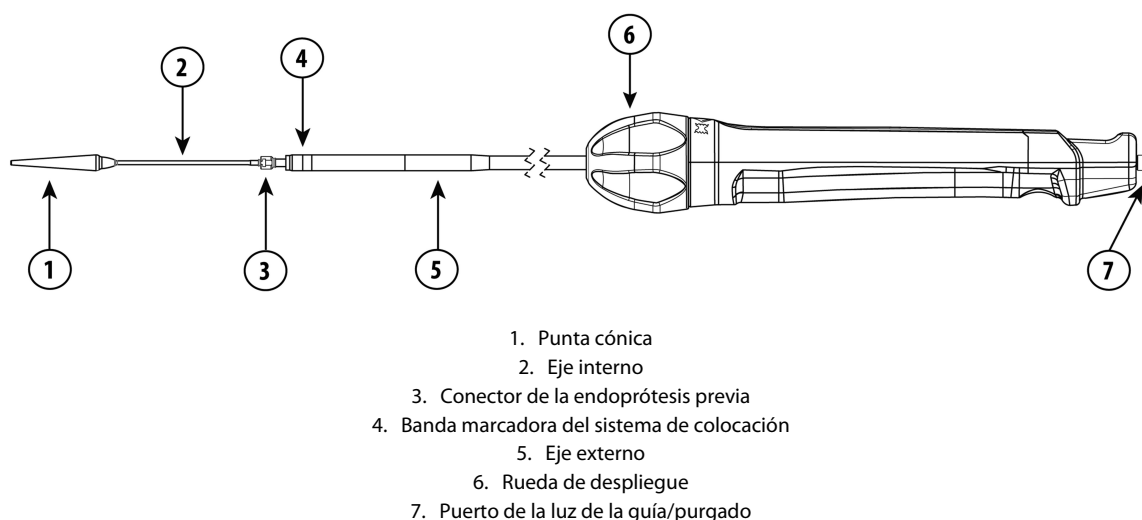


Figura 2: Sistema de colocación Edwards Alterra

Accesorios adicionales

• Vaina Edwards

Consulte las instrucciones de uso de la vaina Edwards para obtener una descripción del dispositivo.

2.0 Uso previsto

La bioprótesis con endoprótesis previa está diseñada para su uso en pacientes que requieren la sustitución de la válvula cardíaca pulmonar. El sistema de colocación y los accesorios están destinados a facilitar la colocación de la bioprótesis y la endoprótesis previa a través del acceso transfemoral.

3.0 Indicaciones

El sistema de válvula pulmonar transcáteter Edwards SAPIEN 3 de 29 mm con endoprótesis adaptativa previa Alterra está indicado para el tratamiento de pacientes con regurgitación pulmonar que tienen un tracto de salida del ventrículo derecho de nacimiento o reparado con cirugía y que tienen indicación clínica para el reemplazo de la válvula pulmonar.

4.0 Contraindicaciones

El sistema de válvula pulmonar transcáteter Edwards SAPIEN 3 con endoprótesis adaptativa previa Alterra están contraindicados en pacientes que:

- No pueden tolerar el régimen de anticoagulación/antiagregante plaquetario o que tienen endocarditis bacteriana activa u otras infecciones activas.

5.0 Advertencias

- Estos dispositivos se han diseñado, concebido y distribuido ESTÉRILES para un solo uso. **No volver a esterilizar ni utilizar los dispositivos.** No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad de los dispositivos después de volver a procesarlos.
- La evaluación del riesgo de compresión de la arteria coronaria antes de la implantación es esencial para prevenir el riesgo de daños graves al paciente.
- Los pacientes con hipersensibilidad al cobalto, níquel, cromo, molibdeno, titanio, manganeso, silicio o materiales poliméricos podrían sufrir reacciones alérgicas a estos materiales.
- No manipule de forma incorrecta el sistema de colocación ni utilice el sistema de colocación y los accesorios si se ha abierto o dañado la barrera estéril del embalaje o algún componente, no se pueden irrigar o si se ha alcanzado su fecha de caducidad.
- El procedimiento debe realizarse bajo guía radioscópica. Algunos procedimientos guiados por radioscopia están asociados con un riesgo de lesión cutánea por radiación. Estas lesiones pueden ser dolorosas, desfigurantes y duraderas.

6.0 Precauciones

- El ajuste del tamaño correcto de la endoprótesis previa en el TSVD es esencial para minimizar el riesgo como fuga paravalvular, migración, embolización de la válvula o rotura de TSVD.
- No se ha establecido la durabilidad a largo plazo de la endoprótesis previa. Se recomienda realizar un seguimiento médico de manera que se puedan diagnosticar y tratar correctamente las complicaciones relacionadas con el dispositivo.
- Se debe evaluar la anatomía venosa del paciente para prevenir el riesgo de acceso que impediría la colocación y el despliegue del dispositivo.
- El uso excesivo del medio de contraste puede producir un fallo renal. Mida el nivel de creatinina del paciente antes del procedimiento. El uso de medios de contraste debe ser supervisado.
- El paciente debe ser heparinizado para mantener el TCA a ≥ 250 s antes de la introducción del sistema de colocación para prevenir la trombosis.
- Los receptores de la endoprótesis previa deben recibir tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios, excepto cuando esté contraindicado, de acuerdo con las instrucciones de los médicos. Este dispositivo no ha sido probado para su uso sin tratamiento con antiagregantes plaquetarios.
- Se recomienda que todos los receptores de endoprótesis previa reciban tratamiento profiláctico contra la endocarditis para minimizar el riesgo de infección.
- Si se detecta una fractura en la endoprótesis previa con una pérdida importante de la funcionalidad de la válvula, deber considerarse una nueva intervención.

-
- No se han establecido la seguridad y la eficacia en pacientes con las siguientes características/comorbilidades:
 - Discrasias sanguíneas definidas como: leucopenia, anemia aguda, trombocitopenia o antecedentes de diátesis hemorrágica o coagulopatía
 - Hipersensibilidad o contraindicación conocida a la aspirina, heparina, ticlopidina (Ticlid[™]) o clopidogrel (Plavix[™]) o sensibilidad a los medios de contraste, que no pueden premedicarse adecuadamente
 - Prueba de embarazo positiva en suero u orina en pacientes mujeres en edad fértil

7.0 Posibles reacciones adversas

Los riesgos potenciales asociados con la anestesia, el procedimiento de intervención y las imágenes incluyen, pero no se limitan a:

- Muerte
- Accidente cerebrovascular/accidente isquémico transitorio
- Insuficiencia respiratoria o fallo respiratorio
- Lesión cardiovascular o vascular, como perforación o daño (diseción) de los vasos, el miocardio o las estructuras valvulares, incluida la rotura del TSVD pulmonar que puede requerir intervención
- Derrame pericárdico/taponamiento cardíaco
- Insuficiencia cardíaca
- Evento embólico: aire, material calcificado, trombo
- Infección que incluye infección en el lugar de la incisión, septicemia y endocarditis
- Infarto de miocardio
- Insuficiencia renal o fallo renal
- Lesión del sistema de conducción
- Arritmia
- Trombosis venosa profunda
- Fístula arteriovenosa (AV)
- Lesión de nervios sistémica o periférica
- Isquemia sistémica o periférica
- Edema pulmonar
- Neumotórax
- Derrame pleural
- Disnea
- Atelectasia
- Desprendimiento de dispositivos implantados previamente (es decir, electrodo de estimulación)
- Hemorragia que requiere transfusión
- Anemia
- Lesión por radiación
- Desequilibrio electrolítico
- Hipertensión o hipotensión
- Reacción alérgica a la anestesia, a los medios de contraste, al tratamiento antitrombótico, a los materiales del dispositivo
- Hematoma o equimosis
- Síncope
- Dolor
- Intolerancia al ejercicio o debilidad
- Inflamación
- Angina de pecho
- Fiebre

Los riesgos potenciales asociados con la endoprótesis previa, el sistema de colocación o los accesorios, que pueden o no necesitar intervención, incluyen entre otros, los siguientes:

- Paro cardíaco
- Choque cardíaco
- Obstrucción del flujo coronario/alteración del flujo transvalvular
- Trombosis del dispositivo
- Lesión en la válvula tricúspide
- Fractura del dispositivo
- Embolización del dispositivo
- Migración o mala colocación del dispositivo
- Endocarditis
- Dolor/incomodidad en el pecho
- Penetración/perforación del dispositivo en la vasculatura circundante
- Disfunción del dispositivo (regurgitación y/o estenosis)
- Distorsión de la raíz aórtica
- Evento embólico: fragmentos del dispositivo
- Falla mecánica del sistema de colocación o los accesorios

En el caso de un paciente/usuario/tercero dentro del Espacio Económico Europeo; si se produce un incidente grave durante la utilización de este dispositivo o como resultado de esta, informe al fabricante y a su autoridad nacional competente, la cual puede encontrar en https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Instrucciones de uso

8.1 Compatibilidad del sistema

Tabla 3

Nombre del dispositivo	Modelo
Sistema de endoprótesis adaptativa previa Edwards Alterra ^[1]	29AP4045
Conjunto de introductor Edwards eSheath+ ^[2] o Conjunto de introductor Edwards eSheath ^[2]	916ESP o 9610ES16

^[1]Incluye una endoprótesis adaptativa previa Alterra cargada por completo en un sistema de colocación Alterra

^[2]Vaina suministrada por Edwards Lifesciences o equivalente

Equipo adicional:

- Catéter con punta de balón
- Balones de medición
- Jeringa de 20 cc o más grande
- Jeringa de 50 cc o más grande
- Equipo de laboratorio de cateterismo cardiaco y suministros estándar, así como acceso al equipo de quirófano para válvulas cardíacas estándar y sus suministros
- Radioscopia (sistemas de radioscopia con dos arcos de visualización, fija, móvil o semimóvil adecuados para su uso en intervenciones coronarias percutáneas)
- Guía rígida con longitud para intercambio con diámetro de 0,89 mm (0,035 in)
- Solución salina fisiológica
- Mesa estéril para la preparación del dispositivo

Consulte las instrucciones de uso del sistema de válvula pulmonar transcáteter Edwards SAPIEN 3 con endoprótesis adaptativa previa Alterra para obtener información sobre los materiales adicionales requeridos para preparar el sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3.

8.2 Manipulación y preparación del dispositivo

Siga una técnica estéril durante la preparación e implantación del dispositivo.

8.2.1 Preparación del sistema

Consulte las instrucciones de uso de la vaina Edwards para preparar el dispositivo.

1. Retire el catéter de colocación del envase con la endoprótesis previa ya cargada. Inspeccione visualmente todos los componentes para comprobar que no haya daños.
2. Asegúrese de que haya un pequeño espacio entre el eje externo y la punta cónica para facilitar el enjuague de la luz interna. Si es necesario, retraiga el eje externo utilizando la rueda de despliegue.

Nota: No permita que el extremo de la endoprótesis previa comience a retirarse del sistema de colocación.

3. Purgue la luz de la guía con solución salina heparinizada, con el estilete aún en su lugar.
4. Utilizando la rueda de despliegue, avance de nuevo el eje externo hasta que coincida con la punta cónica.

Nota: No permita que el eje externo avance sobre la punta cónica.

5. Retire el estilete y vuelva a enjuagar la luz de la guía.

8.3 Colocación de la endoprótesis previa

La colocación de endoprótesis previa se debe realizar tras administrar anestesia general o local y con monitorización hemodinámica en un laboratorio de cateterismo o un quirófano híbrido provisto de un sistema de adquisición de imágenes radioscópicas y ecocardiográficas.

Administre heparina para mantener el TCA ≥ 250 s.

AVISO: El uso excesivo del medio de contraste puede producir un fallo renal. Mida el nivel de creatinina del paciente antes del procedimiento. El uso de medios de contraste debe ser supervisado.

1. Obtenga acceso mediante técnicas de cateterismo estándar.
2. En caso necesario, predilate el vaso.
3. Introduzca la vaina según las instrucciones de uso.
4. Inserte y avance el sistema de colocación a la zona exacta del TSVD.

Nota: Avance el sistema de colocación desde el eje. No presione el sistema de colocación hacia adentro utilizando el mango. No rote la rueda de despliegue durante el avance del sistema de colocación.

5. Posicione la banda marcadora visible por radioscopia del sistema de colocación de forma distal a la zona exacta.
6. Inicie el despliegue girando la rueda de despliegue para retraer el eje externo.

Nota: La banda de señalización del sistema de colocación se encuentra proximal al extremo distal del eje externo.

Nota: Los marcadores centrales en la endoprótesis previa indican la mitad de la endoprótesis previa.

Nota: La endoprótesis previa puede recapturarse dentro del eje externo y recolocarse si se despliega aproximadamente un 65 %.

AVISO: Una vez que se inició el despliegue, no recoloque el dispositivo de forma más distal. El avance del dispositivo con la endoprótesis previa expuesta puede aumentar el riesgo de daño vascular.

7. Continúe desplegando Alterra parando aproximadamente al 30 %, 50 % y 65 % para evaluar el posicionamiento, la coaxialidad y el ángulo de despliegue de la endoprótesis adaptativa previa Alterra.

8. Si es necesario, recapture y recolque la endoprótesis previa girando la rueda de despliegue en sentido inverso al de despliegue hasta que el eje externo cubra por completo la endoprótesis previa, tal como lo indica la banda marcadora del sistema de colocación.

Nota: La endoprótesis previa puede recapturarse y volver a desplegarse una sola vez. Si se lleva a cabo una segunda recaptura de la endoprótesis parcialmente desplegada, retírela y reemplace el dispositivo.

Nota: Serán necesarias varias rotaciones de la rueda de despliegue antes de que la endoprótesis adaptativa previa Alterra comience a recapturarse.

AVISO: No haga que el eje externo avance sobre la punta cónica al recapturar la endoprótesis previa. Esto puede provocar que el sistema de colocación se apriete sobre la guía impidiendo el movimiento independiente del sistema de colocación y la guía.

AVISO: Recapturar y redespargar una endoprótesis previa más de una vez puede generar un impacto en la integridad del implante.

AVISO: Recapturar una endoprótesis previa que sido desplegada más del 65 % puede provocar un daño en el sistema.

9. Luego de alcanzar una posición aceptable, despliegue por completo la endoprótesis previa continuando la rotación de la rueda de despliegue hasta que la banda de señalización del sistema de colocación sobrepase el conector de la endoprótesis previa.

10. Confirme la liberación de la endoprótesis previa.

AVISO: Si no se comprueba que se han soltado las pestañas del conector de la endoprótesis previa, puede producirse una embolización de esta endoprótesis durante la extracción del sistema de colocación Alterra.

8.4 Extracción del sistema

1. Retraiga de a poco el sistema a través de la endoprótesis previa. Extraiga el sistema de colocación.

AVISO: Asegúrese de que la punta cónica y el sistema de colocación no interfieran con la endoprótesis previa al retirarlos, para evitar que se mueva la endoprótesis previa.

2. Compruebe la estabilidad de la endoprótesis previa Alterra mediante la evaluación de la fijación de los ápices en el tejido circundante. Si no hay una estabilidad adecuada, considere la posibilidad de escalonar el despliegue de la válvula tras dejar tiempo suficiente para la endotelización de la endoprótesis previa.

AVISO: Si no se identifica la inestabilidad de la endoprótesis previa, puede producirse una migración/embolización de esta cuando se hagan pasar dispositivos intervencionistas a través de la endoprótesis previa.

9.0 Presentación

ESTÉRIL: El sistema de endoprótesis adaptativa previa Edwards Alterra se suministra envasado y esterilizado mediante una esterilización por haz de electrones. La vaina se suministra esterilizada con óxido de etileno.

9.1 Almacenamiento

El sistema de colocación y la endoprótesis previa debe almacenarse en un lugar fresco y seco.

10.0 Seguridad para RM



Condicionales con respecto a RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis adaptativa previa Edwards Alterra, sola o con una válvula cardiaca transcáteter desplegada SAPIEN 3, son condicionales con respecto a RM. Pueden practicarse exploraciones de forma segura en un paciente inmediatamente después de la colocación de este implante, en un sistema de RM que cumpla con las condiciones siguientes:

- Campos magnéticos estáticos de 1,5 Teslas y 3,0 Teslas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm (30 T/m) o menos
- Sistema de RM máximo notificado, con una tasa de absorción específica (SAR) media en todo el cuerpo de 2,0 W/kg (modo de operación normal)
- El sistema de gradiente está en un modo de operación normal

En las condiciones de exploración descritas anteriormente, se espera que la endoprótesis adaptativa previa Edwards Alterra, sola o con una válvula cardiaca transcáteter SAPIEN 3, produzca un aumento máximo de temperatura de 4,0 °C o menos tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el dispositivo se extiende hasta los 15 mm para las imágenes ecográficas por gradiente cuando se explora con un sistema de IRM de 3,0 T. El artefacto oscurece la luz del dispositivo en imágenes ecográficas de espín y por gradiente.

El sistema de colocación no ha sido evaluado por la compatibilidad con RM y se considera no seguro para RM.

11.0 Información cualitativa y cuantitativa relacionada con el sistema de endoprótesis previa Alterra

Este dispositivo contiene la(s) siguiente(s) sustancia(s) definida(s) como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso:

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

La evidencia científica actual avala que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de cobalto o aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no aumentan el riesgo de cáncer ni causan efectos nocivos para la reproducción.

Para la endoprótesis adaptativa previa Alterra, en la tabla siguiente se muestra la información cualitativa y cuantitativa sobre los materiales y las sustancias:

Tabla 4

Sustancia	CAS	Rango de masa del modelo (mg)
Níquel	7440-02-0	430 - 450
Titanio	7440-32-6	337 - 359
Tereftalato de polietileno	25038-59-9	146
Polietileno	9002-88-4	27,5
Tántalo	7440-25-7	9,68 - 9,70

Sustancia	CAS	Rango de masa del modelo (mg)
Dióxido de titanio	13463-67-7	0,319 - 0,613
Hierro	7439-89-6	0 - 0,396
Cobalto	7440-48-4	0 - 0,395
Oxígeno	7782-44-7	0 - 0,317
Carbono	7440-44-0	0 - 0,317
Niobio	3/1/7440	0 - 0,207
Trióxido de antimonio	1309-64-4	0,176
Cromo	7440-47-3	0 - 0,0789
Cobre	7440-50-8	0 - 0,0789
Nitrógeno	7727-37-9	0 - 0,0404
Hidrógeno	1333-74-0	0 - 0,0396
Tungsteno	7440-33-7	0 - 0,00485
Molibdeno	7439-98-7	0 - 0,00194
Erucamida	112-84-5	0,00149 - 0,00152
Silicio	7440-21-3	0 - 0,000485
Ácido 4-dodecibenceno sulfónico	121-65-3	0,000160

12.0 Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

El SSCP se ajusta al análisis de la evaluación clínica exigida por el organismo notificado a través del cual se ha otorgado la certificación CE. El SSCP consta de un resumen de las cuestiones destacadas de la misma información.

Se ha puesto en conocimiento del organismo notificado, que ha dado su beneplácito, la base teórica de beneficios y riesgos de la seguridad y eficacia a corto y largo plazo de la plataforma Alterra.

Se ha establecido la conformidad con toda la plataforma Alterra para las indicaciones recogidas en la ficha técnica en cuanto a los requisitos sobre prestaciones (GSPR) de seguridad (MDR GSPR1), rendimiento (MDR GSPR1), aceptabilidad de los efectos secundarios (MDR GSPR8), usabilidad (MDR GSPR5), durabilidad del dispositivo (MDR GSPR6) y el perfil de aceptabilidad de beneficios y riesgos (MDR GSPR8).

Busque en la página <https://meddeviceinfo.edwards.com/> un SSCP de este producto sanitario.

Una vez creada la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), el SSCP de este producto sanitario podrá consultarlo en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

13.0 Identificador único del dispositivo (UDI)-Identificador del dispositivo (DI) básico

El UDI-DI básico es la clave de acceso a la información relacionada con el dispositivo introducida en Eudamed. El UDI-DI básico para la endoprótesis previa y la vaina se puede utilizar para ubicar el SSCP.

En las siguientes tablas se presentan los UDI-DI básicos:

Tabla 5

Producto	Modelo	UDI-DI básico
Endoprótesis adaptativa previa Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Conjunto de introductor Edwards eSheath+ o Conjunto de introductor Edwards eSheath	916ESP o 9610ES16	0690103D003S3E000NT

14.0 Vida útil prevista del dispositivo

El sistema de válvula pulmonar transcáteter Edwards SAPIEN 3 con endoprótesis adaptativa previa Alterra se ha sometido a rigurosos ensayos preclínicos de durabilidad de acuerdo con los requisitos de evaluación y en estudios clínicos y estudios poscomercialización. La válvula y la endoprótesis previa demostraron una duración de 5 años en la simulación de desgaste. Además, los datos clínicos muestran durabilidad con un seguimiento de hasta 2 años. Se sigue estudiando el rendimiento real de por vida y varía de un paciente a otro.

15.0 Información para el paciente

Los folletos educativos para pacientes se brindan a cada establecimiento y deberían entregarse a los pacientes para informarlos acerca de los riesgos y beneficios del procedimiento y las alternativas con tiempo suficiente antes del procedimiento para que puedan leerlos y conversar con su médico. También puede encontrar una copia de este folleto en Edwards Lifesciences llamando al 1.800.822.9837.

Se proporciona una tarjeta de implante del paciente con cada endoprótesis previa. Después del implante, especifique toda la información solicitada y proporcione la tarjeta de implante al paciente. El número de serie se encuentra en el paquete. Esta tarjeta de implante permite a los pacientes informar al personal sanitario sobre qué tipo de implante tienen cuando soliciten asistencia médica.

16.0 Recuperación de la endoprótesis previa y eliminación del dispositivo

La endoprótesis previa explantada debe ubicarse en un contenedor apropiado y devolverse a la empresa. En estas circunstancias, no se necesita refrigeración. Póngase en contacto con Edwards Lifesciences para solicitar un kit de explantación.

Los dispositivos usados se pueden manipular y desechar del mismo modo que los residuos hospitalarios y los materiales biopeligrosos. No hay riesgos especiales relacionados con la eliminación de estos dispositivos.

17.0 Estudios clínicos

Consulte el SSCP para conocer los beneficios clínicos.

Instruções de utilização

A implantação do pré-stent adaptativo Edwards Alterra deve ser realizada apenas por médicos formados para o efeito pela Edwards Lifesciences. O médico que procede à implantação deve ser experiente em valvuloplastias por balão.

1.0 Descrição do dispositivo

Sistema pré-stent adaptativo Edwards Alterra

O sistema de pré-stent adaptativo Edwards Alterra consiste num pré-stent adaptativo Alterra totalmente carregado num sistema de colocação Alterra, fornecidos em conjunto numa só embalagem.

• Sistema pré-stent adaptativo Edwards Alterra (Figura 1)

O pré-stent adaptativo Edwards Alterra é utilizado como adaptador de encaixe para a válvula cardíaca transcaterter (THV) Edwards SAPIEN 3 29 mm. Consiste num conjunto de estrutura de nitinol radiopaco autoexpansível com cobertura de tecido de polietileno tereftalato (PET). O pré-stent tem lados de influxo e fluxo de saída designados. A secção de influxo proximal está identificada pela presença de duas abas triangulares (conector do pré-stent) ligadas ao cateter do sistema de colocação. A secção de fluxo de saída distal distingue-se pelas células abertas para o fluxo de sangue. O tecido PET está fixado com suturas à superfície interna da estrutura, para criar selo na secção de influxo e abertura para o fluxo de saída. Também são utilizadas suturas no centro para suportar a secção média quando é implantada uma válvula cardíaca transcaterter Edwards SAPIEN 3. Na cintura do pré-stent, três (3) marcadores radiopacos, visíveis fluoroscopicamente, ajudam com o posicionamento.

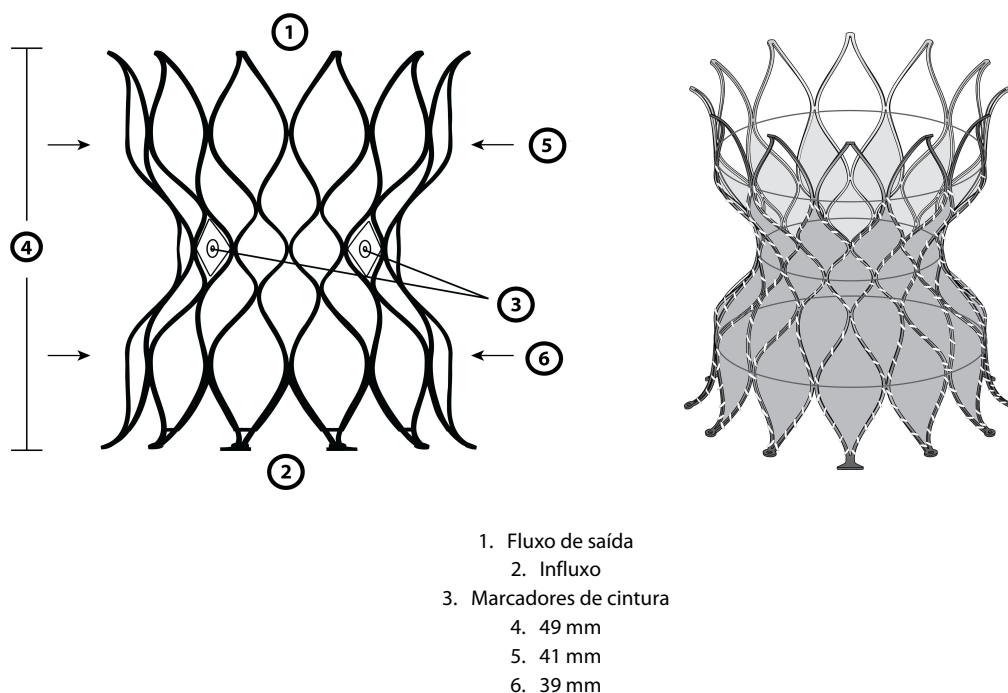


Figura 1: Pré-stent adaptativo Edwards Alterra

Tabela 1

Selo do influxo DE	Selo do fluxo de saída DE	Altura
39 mm	41 mm	49 mm

Os tamanhos recomendados para implantação do pré-stent na zona de acomodação da via de saída/válvula pulmonar (RVOT/PV) do ventrículo direito são apresentados na Tabela 2:

Tabela 2: Tamanhos do pré-stent na zona de acomodação RVOT

Perímetro	Diâmetro derivado do perímetro ¹	Diâmetro do tamanho do pré-stent ² x comprimento	Tamanho da válvula
84,9 mm - 119,3 mm	27 mm - 38 mm	40 mm x 49 mm	29 mm

¹ Variação do diâmetro durante a sístole

² O diâmetro é a média dos diâmetros de influxo e fluxo de saída

Nota: para a implantação da válvula cardíaca transcaterter Edwards SAPIEN 3, consulte as instruções de utilização do sistema de válvula pulmonar transcaterter Edwards SAPIEN 3 com pré-stent adaptativo Alterra.

• Sistema de colocação Edwards Alterra (Figura 2)

O sistema de colocação inclui uma pega, que consiste numa roda que permite a ativação, duas hastes primárias com uma porta de irrigação para irrigar o sistema de colocação e uma ponta cônica longa na extremidade distal para facilitar a monitorização através da vasculatura. Uma banda de marcação radiopaca, visível fluoroscopicamente, indica a localização da ponta da haste exterior. O pré-stent está completamente carregado no sistema de colocação. Está incluído um estilete no lúmen do fio-guia.

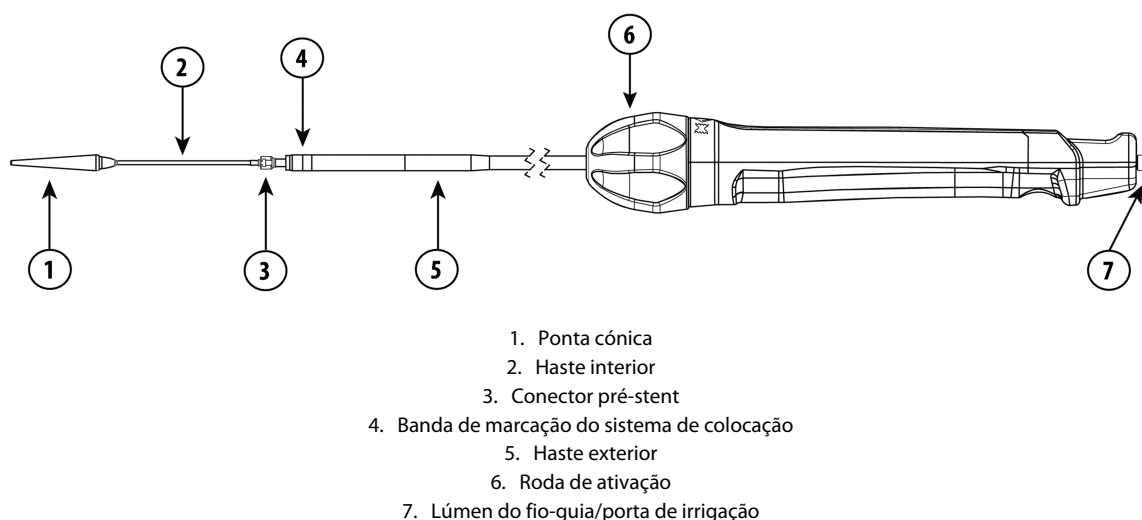


Figura 2: Sistema de colocação Edwards Alterra

Acessórios adicionais

• Bainha Edwards

Consulte a descrição do dispositivo nas instruções de utilização da bainha Edwards.

2.0 Utilização prevista

A bioprótese com pré-stent destina-se a ser utilizada em doentes que necessitem de substituição da válvula cardíaca pulmonar. Os sistemas de colocação e os acessórios destinam-se a facilitar a colocação da bioprótese e pré-stent através da abordagem de acesso transfemoral.

3.0 Indicações

O sistema de válvula pulmonar transcater Edwards SAPIEN 3 29 mm com pré-stent adaptativo Alterra é indicado para utilização na gestão de doentes com regurgitação pulmonar com via de saída do ventrículo direito nativa ou reparada cirurgicamente e clinicamente indicados para substituição da válvula pulmonar.

4.0 Contraindicações

O sistema de válvula pulmonar transcater Edwards SAPIEN 3 com pré-stent adaptativo Alterra é contraindicado em doentes que:

- Não conseguem tolerar um regime de tratamento anticoagulante/antiplaquetário ou que sofrem de endocardite bacteriana ou de outras infeções ativas.

5.0 Advertências

- Os dispositivos são concebidos, destinados e distribuídos ESTERILIZADOS apenas para uso único. **Não voltar a esterilizar nem a reutilizar os dispositivos.** Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenidade e a funcionalidade dos dispositivos após o respetivo reprocessamento.
- É essencial a avaliação do risco de compressão coronária antes da implantação para prevenir o risco de ferimentos graves do doente.
- Os doentes com hipersensibilidades ao cobalto, níquel, cromo, molibdénio, titânio, manganésio, silicone e/ou a materiais poliméricos poderão apresentar uma reação alérgica a estes materiais.
- Não utilize incorretamente o sistema de colocação nem utilize o sistema de colocação e os dispositivos acessórios caso as barreiras esterilizadas da embalagem ou quaisquer componentes tenham sido abertos ou danificados, não possam ser irrigados ou se a data de validade tiver expirado.
- O procedimento deve ser realizado sob orientação fluoroscópica. Alguns procedimentos orientados por via fluoroscópica estão associados a um risco de lesão cutânea por radiação. Estas lesões podem ser dolorosas, desfiguradoras e duradouras.

6.0 Precauções

- O dimensionamento correto do pré-stent na RVOT é essencial para minimizar riscos como fuga paravalvular, migração, embolização da válvula e/ou rutura da RVOT.
- A durabilidade a longo prazo não foi estabelecida para o pré-stent. Aconselha-se um acompanhamento médico para que possam ser adequadamente diagnosticadas e geridas quaisquer complicações relacionadas com o dispositivo.
- A anatomia venosa do doente deve ser avaliada para prevenir o risco de acesso que impediria a colocação e ativação do dispositivo.
- A utilização de meio de contraste excessivo pode causar compromisso renal. Meça o nível de creatinina do doente antes do procedimento. A utilização de meio de contraste deve ser monitorizada.
- O doente deve ser heparinizado para manter a TCA a ≥ 250 seg. antes da introdução do sistema de colocação de modo a prevenir trombose.
- Os doentes que recebem o pré-stent devem ser sujeitos a uma terapia antiplaquetária/anticoagulante, exceto quando contraindicada, conforme determinado pelos respetivos médicos. Este dispositivo não foi testado para utilização sem terapia antiplaquetária.
- Recomenda-se que todos os recetores do pré-stent recebam tratamento profilático para a endocardite para minimizar o risco de infeção.
- Se for detetada uma fratura no pré-stent com perda significativa da funcionalidade da válvula, deve considerar-se uma nova intervenção.
- A segurança e eficácia não foram estabelecidas para doentes com as seguintes características/comorbidades:
 - Discrasias sanguíneas definidas como: leucopenia, anemia aguda, trombocitopenia ou historial de diátese hemorrágica ou coagulopatia

-
- Uma sensibilidade ou alergia conhecida à aspirina, heparina, ticlopidina (Ticlid[™]) ou clopidogrel (Plavix[™]), ou sensibilidade ao meio de contraste, para o qual não pode tomar medicação preventiva com antecedência
 - Teste de gravidez sérico ou à urina positivo em doentes do sexo feminino em idade fértil

7.0 Potenciais acontecimentos adversos

Os potenciais riscos associados à anestesia, procedimento de intervenção e imagiologia incluem, mas sem limitação:

- Morte
- AVC/acidente isquémico transitório
- Insuficiência respiratória ou paragem respiratória
- Lesão cardiovascular ou vascular, como perfuração ou ferimento (dissecação) dos vasos, miocárdio ou estruturas valvulares, incluindo rutura da RVOT que possa exigir intervenção
- Efusão pericárdica/tamponamento cardíaco
- Insuficiência cardíaca
- Evento embólico: ar, material calcificado, trombo
- Infecção, incluindo infecção no local da incisão, septicemia e endocardite
- Enfarte do miocárdio
- Insuficiência renal ou compromisso renal
- Lesão do sistema de condução
- Arritmia
- Trombose venosa profunda
- Fístula arteriovenosa (AV)
- Lesão sistémica ou do nervo periférico
- Isquemia periférica ou sistémica
- Edema pulmonar
- Pneumotórax
- Derrame pleural
- Dispneia
- Atelectasia
- Deslocamento de dispositivos previamente implantados (ou seja, elétrodo de estimulação)
- Perda de sangue exigindo transfusão
- Anemia
- Lesão por radiação
- Desequilíbrio eletrolítico
- Hipertensão ou hipotensão
- Reação alérgica à anestesia, meio de contraste, terapia antitrombótica ou materiais do dispositivo
- Hematoma ou equimose
- Síncope
- Dor
- Fraqueza ou intolerância ao exercício
- Inflamação
- Angina
- Febre

Os potenciais riscos associados ao pré-stent, sistema de colocação e/ou acessórios que podem ou não exigir intervenção incluem, mas sem limitação, os seguintes:

- Paragem cardíaca
- Choque cardiogénico
- Obstrução do fluxo coronário/perturbação do fluxo transvalvular
- Trombose do dispositivo
- Lesão da válvula tricúspide
- Fratura do dispositivo
- Embolização do dispositivo
- Migração do dispositivo ou posicionamento indevido
- Endocardite
- Desconforto/dor torácica
- Penetração/perfuração do dispositivo na vasculatura circundante
- Disfunção do dispositivo (regurgitação e/ou estenose)
- Distorção na raiz da aorta
- Acontecimento embólico: fragmentos do dispositivo
- Falha mecânica do sistema de colocação e/ou acessórios

Para um doente/utilizador/terceiro no Espaço Económico Europeu: se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade competente nacional, que poderá encontrar em https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Instruções de utilização

8.1 Compatibilidade do sistema

Tabela 3

Nome do produto	Modelo
Sistema pré-stent adaptativo Edwards Alterra ^[1]	29AP4045
Conjunto introdutor Edwards eSheath+ ^[2] ou Conjunto introdutor Edwards eSheath ^[2]	916ESP ou 9610ES16

^[1] Inclui um pré-stent adaptativo Alterra totalmente carregado num sistema de colocação Alterra

^[2] Bainha fornecida pela Edwards Lifesciences ou equivalente

Equipamento adicional:

- Cateter com ponta em balão
- Balões dimensionadores
- Seringa de 20 cm³ ou maior
- Seringa de 50 cm³ ou maior
- Equipamento e materiais-padrão de laboratório para cateterismo cardíaco, e acesso a equipamento e materiais-padrão de bloco operatório para válvula cardíaca
- Fluoroscopia (sistemas de fluoroscopia biplanares, fixos, móveis ou semimóveis, apropriados para utilização em intervenções coronárias percutâneas)
- Fio-guia rígido de substituição com 0,89 mm (0,035 pol.)
- Solução salina fisiológica
- Mesa esterilizada para a preparação dos dispositivos

Consulte as instruções de utilização do sistema de válvula pulmonar transcater Edwards SAPIEN 3 com pré-stent adaptativo Alterra para saber quais os materiais adicionais necessários para preparar o sistema de válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3.

8.2 Manuseamento e preparação do dispositivo

Siga a técnica estéril durante a preparação e implantação do dispositivo.

8.2.1 Preparação do sistema

Consulte a preparação do dispositivo nas instruções de utilização da bainha Edwards.

1. Remova o cateter de colocação com o pré-stent pré-carregado da embalagem. Inspeção visualmente todos os componentes quanto a danos.
2. Certifique-se de que existe um pequeno espaço entre a haste exterior e a ponta cônica, para facilitar a irrigação do lúmen interior. Se necessário, retraia a haste exterior utilizando a roda de ativação.

Nota: não deixe a extremidade do pré-stent começar a sair do sistema de colocação.

3. Com o estilete no lugar, irrigue o lúmen do fio-guia com uma solução salina heparinizada.
4. Utilizando a roda de ativação, avance novamente a haste exterior até estar ao nível da ponta cônica.

Nota: não sobrecarregue a haste exterior sobre a ponta cônica.

5. Remova o estilete e repita a irrigação do lúmen do fio-guia.

8.3 Colocação do pré-stent

A colocação do pré-stent deve ser efetuada sob anestesia local e/ou geral com monitorização hemodinâmica num laboratório de cateterização/bloco operatório híbrido com recursos de imagiologia fluoroscópica e ecocardiográfica.

Administre heparina para manter o TCA $\geq$ 250 sec.

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

1. Obtenha acesso utilizando técnicas de cateterização padrão.
2. Se necessário, dilate o vaso previamente.
3. Introduza a bainha segundo as respetivas instruções de utilização.
4. Insira e avance o sistema de colocação na zona de acomodação da RVOT.

Nota: avance o sistema de colocação a partir da haste. Não empurre o sistema de colocação para dentro utilizando a pega. Não rode a roda de ativação enquanto avança o sistema de colocação.

5. Coloque a banda de marcação, visível fluoroscopicamente, do sistema de colocação numa posição distal relativamente à zona de acomodação pretendida.
6. Inicie a ativação rodando a roda de ativação para retrain a haste exterior.

Nota: a banda de marcação do sistema de colocação está localizada numa posição ligeiramente proximal relativamente à extremidade distal da haste exterior.

Nota: os marcadores de cintura no pré-stent indicam o centro do pré-stent.

Nota: é possível recapturar o pré-stent na haste exterior e reposicioná-lo se for ativado a aproximadamente 65%.

AVISO: após o início da ativação, não reposicione o dispositivo numa posição mais distal. O avanço do dispositivo com o pré-stent exposto pode aumentar o risco de danos vasculares.

7. Continue a ativar o Alterra, interrompendo a aproximadamente 30%, 50% e 65% para avaliar o posicionamento, a situação coaxial e a angulação da ativação do pré-stent adaptativo Alterra.

8. Se necessário, capture e posicione novamente o pré-stent rodando a roda de ativação na direção oposta à da ativação até a haste exterior cobrir totalmente o pré-stent, conforme indicado pela banda de marcação do sistema de colocação.

Nota: é possível capturar e ativar novamente o pré-stent uma vez. Se o pré-stent parcialmente ativado for novamente capturado uma segunda vez, retire e volte a colocar o dispositivo.

Nota:

pode ser necessário rodar várias vezes a roda de ativação antes de começar a capturar novamente o pré-stent adaptativo Alterra.

AVISO: não sobrecarregue a haste exterior sobre a ponta cônica ao capturar novamente o pré-stent. Se o fizer, o sistema de colocação pode apertar o fio-guia, impedindo o movimento independente do sistema de colocação e do fio-guia.

AVISO: capturar e ativar novamente um pré-stent mais de uma vez pode ter impacto na integridade do implante.

AVISO: capturar novamente um pré-stent que foi ativado a mais de 65% pode danificar o sistema.

9. Após conseguir uma posição aceitável, ative completamente o pré-stent continuando a rodar a roda de ativação até a banda de marcação do sistema de colocação ter ultrapassado o conector do pré-stent.
10. Confirme a libertação do pré-stent.

AVISO: se não se conseguir identificar que as abas do conector do pré-stent se soltaram do conector do pré-stent pode ocorrer embolização do pré-stent durante a retirada do sistema de colocação Alterra.

8.4 Remoção do sistema

1. Retraia lentamente o sistema através do pré-stent. Retire o sistema de colocação.

AVISO: certifique-se de que a ponta cônica e o sistema de colocação não interferem com o pré-stent durante a remoção, para evitar o movimento do pré-stent.

2. Avalie a estabilidade do pré-stent Alterra analisando o encaixe dos ápices no tecido circundante, a aposição da parede e/ou o movimento do pré-stent na anatomia. Se não for indicada estabilidade adequada, considere agendar a ativação da válvula após passar tempo suficiente para a endotelização do pré-stent.

AVISO: a não identificação de instabilidade do pré-stent pode levar à migração/embolização do pré-stent ao monitorizar dispositivos de intervenção através do pré-stent.

9.0 Apresentação do produto

ESTERILIZADO: o sistema pré-stent adaptativo Edwards Alterra é fornecido numa bolsa e esterilizado por feixe elétrico. A bainha é fornecida esterilizada por gás óxido de etileno.

9.1 Armazenamento

O pré-stent e sistema de colocação devem ser guardados num local fresco e seco.

10.0 Segurança em ambiente de RM



Utilização Condicionada em Ambiente de RM

Testes não clínicos demonstraram que o pré-stent adaptativo Edwards Alterra, por si ou em conjunto com a válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 deve ser sujeito a uma utilização condicionada em ambiente de RM. Um doente pode ser examinado por RM em segurança, imediatamente após a colocação deste implante, num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla
- Campo de gradiente magnético espacial igual ou inferior a 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Exame com taxa de absorção específica (SAR) média no corpo inteiro comunicada pelo sistema de RM com um nível máximo de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal) por sequência
- Sistema de gradientes no modo de funcionamento normal

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que o pré-stent adaptativo Edwards Alterra, por si só ou em conjunto com a válvula cardíaca transcater SAPIEN 3, produza um aumento de temperatura máximo igual ou inferior a 4,0 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto da imagem causado pelo dispositivo estendia-se até cerca de 15 mm para imagens de ecografia com gradiente quando obtidas num sistema de RM de 3,0 T. O artefacto obscurece o lúmen do dispositivo em imagens de ecografia com spin e com gradiente.

A compatibilidade com RM do sistema de colocação não foi avaliada, pelo que a sua utilização é considerada não segura em ambiente de RM.

11.0 Informações qualitativas e quantitativas relacionadas com o sistema de pré-stent Alterra

Este dispositivo contém a(s) seguinte(s) substância(s) definida(s) como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% massa por massa:

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

As evidências científicas atuais sustentam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de cobalto ou ligas de aço inoxidável com cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.

Para o pré-stent adaptativo Alterra, a tabela seguinte mostra as informações qualitativas e quantitativas sobre os materiais e substâncias:

Tabela 4

Substância	CAS	Intervalo de massa modelo (mg)
Níquel	7440-02-0	430–450
Titânio	7440-32-6	337–359
Polietileno tereftalato	25038-59-9	146
Polietileno	9002-88-4	27,5

Substância	CAS	Intervalo de massa modelo (mg)
Tântalo	7440-25-7	9,68–9,70
Dióxido de titânio	13463-67-7	0,319–0,613
Ferro	7439-89-6	0–0,396
Cobalto	7440-48-4	0–0,395
Oxigénio	7782-44-7	0–0,317
Carbono	7440-44-0	0–0,317
Nióbio	3/1/7440	0–0,207
Trióxido de antimónio	1309-64-4	0,176
Crómio	7440-47-3	0–0,0789
Cobre	7440-50-8	0–0,0789
Azoto	7727-37-9	0–0,0404
Hidrogénio	1333-74-0	0–0,0396
Tungsténio	7440-33-7	0–0,00485
Molibdénio	7439-98-7	0–0,00194
Erucamida	112-84-5	0,00149–0,00152
Silicone	7440-21-3	0–0,000485
4-ácido dodecilbenzenossulfónico	121-65-3	0,000160

12.0 Resumo sobre segurança e desempenho clínico

O Resumo sobre segurança e desempenho clínico foi adaptado de acordo com a análise de avaliação clínica pelo organismo notificado sobre o qual foi concedida a certificação CE. O Resumo sobre segurança e desempenho clínico contém um resumo relevante das mesmas informações.

O organismo notificado tomou conhecimento e concordou com a avaliação risco-benefício para a segurança e eficácia a curto e longo prazo da plataforma Alterra.

Foi estabelecida a conformidade da plataforma Alterra com os requisitos de desempenho (GSPR) para a segurança (MDR GSPR1), o desempenho (MDR GSPR1), a aceitação dos efeitos secundários (MDR GSPR8), a usabilidade (MDR GSPR5), a vida útil do dispositivo (MDR GSPR6) e o perfil de risco-benefício aceitável (MDR GSPR8) para as indicações rotuladas.

Consulte <https://meddeviceinfo.edwards.com/> para obter um Resumo sobre segurança e desempenho clínico deste dispositivo médico.

Após o lançamento da Base de dados europeia de dispositivos médicos/Eudamed, consulte <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> para um Resumo sobre segurança e desempenho clínico deste dispositivo médico.

13.0 Identificação única do dispositivo – Identificador do dispositivo (UDI-DI) básico

O UDI-DI básico é a chave de acesso para informações relacionadas com o dispositivo introduzidas na Eudamed. O UDI-DI básico para o pré-stent e para a bainha pode ser utilizado para localizar o Resumo sobre segurança e desempenho clínico.

As tabelas seguintes contêm os UDI-DI básicos:

Tabela 5

Produto	Modelo	UDI-DI básico
Pré-stent adaptativo Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Conjunto introdutor Edwards eSheath+ ou Conjunto introdutor Edwards eSheath	916ESP ou 9610ES16	0690103D003S3E000NT

14.0 Tempo de vida previsto do dispositivo

O sistema de válvula pulmonar transcaterter Edwards SAPIEN 3 com pré-stent adaptativo Alterra tem sido submetido a testes de durabilidade pré-clínicos rigorosos, de acordo com requisitos de teste, e em estudos clínicos e estudos pós-comercialização. A válvula com pré-stent foi testada com sucesso quanto a 5 anos de desgaste simulado. Além disso, os dados clínicos mostram durabilidade com acompanhamento de 2 anos. O desempenho real ao longo da vida continua a ser estudado e varia de doente para doente.

15.0 Informações para o doente

Cada centro recebe brochuras educativas que devem ser fornecidas ao doente, antes do procedimento, para o informar atempadamente dos riscos e benefícios do procedimento e das alternativas existentes, a ler e discutir com o médico. Também é possível obter uma cópia desta brochura da Edwards Lifesciences, ligando para o número 1.800.822.9837.

Com cada pré-stent é fornecido um cartão de implante para o doente. Após a implantação, preencha todas as informações solicitadas e forneça o cartão de implante ao doente. O número de série encontra-se na embalagem. Este cartão de implante permite que os doentes indiquem aos seus prestadores de cuidados de saúde o tipo de implante que possuem, quando procurarem assistência médica.

16.0 Pré-stent recuperado e eliminação do dispositivo

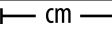
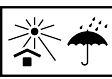
O pré-stent explantado deve ser colocado num recipiente adequado e devolvido à empresa. Nestas condições, não é necessário refrigerar. Contacte a Edwards Lifesciences para solicitar um kit de explantação.

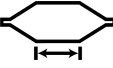
Os dispositivos usados podem ser manuseados e eliminados da mesma forma do que os resíduos hospitalares e os materiais que constituem risco biológico. Não existem riscos especiais relacionados com a eliminação destes dispositivos.

17.0 Estudos clínicos

Consultar o Resumo sobre segurança e desempenho clínico para conhecer os benefícios clínicos.

Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos

	English	Español	Português
REF	Reorder Number	Número de pedido	Número de referência do produto
#	Model Number	Número de modelo	Número do modelo
	Usable length	Longitud útil	Comprimento útil
	Do not re-use	No lo vuelva a utilizar.	Não reutilizar
LOT	Lot Number	Número de lote	Número de lote
	Caution	Aviso	Aviso
	Consult instructions for use	Consulte las instrucciones de uso	Consultar as instruções de utilização
	Consult instructions for use on the website	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultar as instruções de utilização no site
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Exterior diameter	Diámetro exterior	Diâmetro exterior
	Inner diameter	Diámetro interior	Diâmetro interno
	Store in a cool, dry place	Guárdese en un lugar fresco y seco	Guardar num local fresco e seco
	Keep dry	Mantener seco	Manter seco
	Keep away from sunlight	Mantener alejado de la luz del sol	Manter afastado da luz solar
UDI	Unique Device Identifier	Identificador único del dispositivo	Identificador único de dispositivo
	Temperature limit	Límite de temperatura	Limite de temperatura
STERILE	Sterile	Estéril	Esterilizado
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Esterilizado con óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno
STERILE R	Sterilized using irradiation	Esterilizado con radiación	Esterilizado por irradiação
	Do not re-sterilize	No volver a esterilizar	Não voltar a esterilizar
eSheath	eSheath compatibility	Compatibilidad con eSheath	Compatibilidade da eSheath

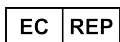
	English	Español	Português
eSheath™	eSheath compatibility	Compatibilidad con eSheath	Compatibilidade da eSheath
	Single sterile barrier system	Un único sistema de barrera estéril	Sistema de barreira única esterilizada
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Un único sistema de barrera estéril con empaque protector interno	Sistema de barreira única esterilizada com embalagem de proteção no interior
QTY	Quantity	Cantidad	Quantidade
	Use-by date	Fecha de caducidad	Data de expiração
SN	Serial Number	Número de serie	Número de série
	Manufacturer	Fabricante	Fabricante
	Date of manufacture	Fecha de fabricación	Data de fabrico
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
GWC	Guidewire compatibility	Compatibilidad con la guía	Compatibilidade do fio-guia
NP	Nominal Pressure	Presión nominal	Pressão nominal
RBP	Rated burst pressure	Presión nominal de ruptura	Pressão de rutura nominal
	Recommended guidewire length	Longitud recomendada de la guía	Comprimento recomendado do fio-guia
Sheath 	Minimum sheath size	Tamaño mínimo de la vaina	Tamanho mínimo da bainha
Catheter 	Catheter shaft size	Tamaño del eje del catéter	Tamanho do eixo do cateter
	Importer	Importador	Importador
	Balloon diameter	Diámetro del balón	Diâmetro do balão
	Balloon working length	Longitud útil del balón	Comprimento útil do balão
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 20 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcaterter Edwards de 20 mm

Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos

	English	Español	Português
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 23 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcáteter Edwards de 23 mm
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 26 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcáteter Edwards de 26 mm
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 29 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcáteter Edwards de 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.	[Implante solamente] Se ha determinado que el dispositivo de implante es condicional con respecto a RM cuando se utiliza en las condiciones que se describen en las instrucciones de uso.	[Apenas implante] Foi determinado que o dispositivo para implante está sujeito a utilização condicionada em ambiente de RM nas condições indicadas nas instruções de utilização.
	Contents	Contenido	Conteúdo
	Non-pyrogenic	No pirogénico	Não pirogénico

	English	Español	Português
	Medical device	Producto sanitario	Dispositivo médico
	Contains biological material of animal origin	Contiene materiales biológicos de origen animal	Contém material biológico de origem animal
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	Sensible al tiempo y a la temperatura	Sensível à passagem do tempo e à temperatura
	Contains hazardous substances	Contiene sustancias peligrosas	Contém substâncias perigosas
SZ	Size	Tamaño	Tamanho

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. ■ **Nota:** poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto.



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-04
10057982001 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