



Edwards

Προσαρμοστικό prestant Edwards Alterra Система с адаптивен престент Edwards Alterra Sistem adaptiv pre-stent Edwards Alterra

Κατάλογος ■ Директория ■ Director	
Ελληνικά (el).....	1
Български (bg).....	9
Română (ro).....	16
Υπόμνημα συμβόλων ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri.....	23

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης

Η εμφύτευση των συστημάτων προσαρμοστικού prestant Edwards Alterra πρέπει να εκτελείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί από την Edwards Lifesciences. Ο ιατρός που διενεργεί την εμφύτευση πρέπει να διαθέτει εμπειρία στη βαλβιδοπλαστική με μπαλόνι.

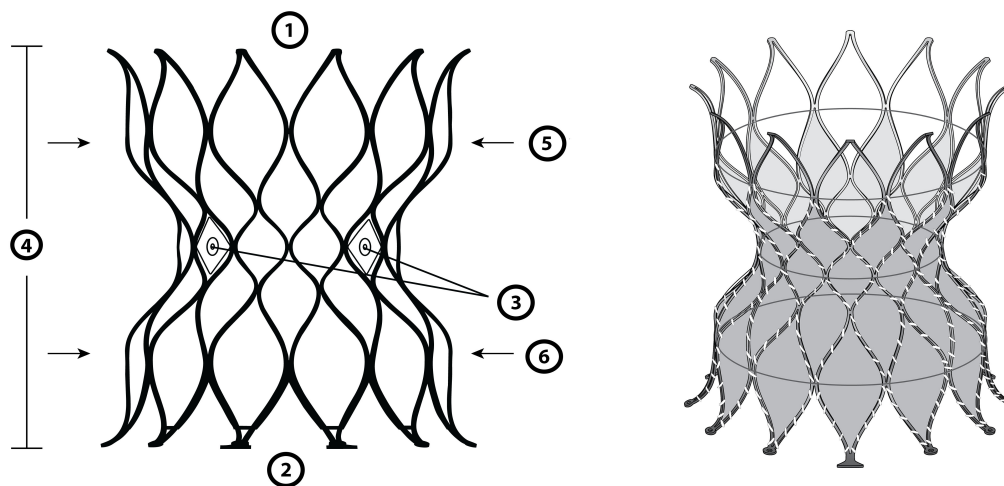
1.0 Περιγραφή συσκευής

Προσαρμοστικό σύστημα prestant Edwards Alterra

Το προσαρμοστικό σύστημα prestant Edwards Alterra αποτελείται από ένα προσαρμοστικό prestant Alterra πλήρως φορτωμένο σε ένα σύστημα τοποθέτησης Alterra το οποίο παρέχεται συνολικά σε μία συσκευασία.

• Προσαρμοστικό prestant Edwards Alterra (Εικόνα 1)

Το προσαρμοστικό prestant Edwards Alterra χρησιμοποιείται ως προσαρμογέας σύνδεσης για τη μεγέθους 29 mm διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα (THV) Edwards SAPIEN 3. Αποτελείται από ένα αυτοδιογκούμενο, ακτινοσκοπικό συγκρότημα πλαισίου νιτινόλης με υφασμάτινο κάλυμμα από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET). Το prestant έχει καθορισμένες πλευρές εισροής και εκροής. Η εγγύς πλευρά εισροής προσδιορίζεται από την παρουσία δύο τριγωνικών γλωττίδων (συνδετήρας prestant) συνδεδεμένων στον καθετήρα του συστήματος τοποθέτησης. Η περιφερική πλευρά εκροής διακρίνεται από τα ανοιχτά στοιχεία για τη ροή αίματος. Το ύφασμα PET είναι συνδεδεμένο με ράμματα στην εσωτερική επιφάνεια του πλαισίου για να δημιουργήσει σφράγιση στο τμήμα εισροής και άνοιγμα για την εκροή. Ράμματα χρησιμοποιούνται επίσης στο κέντρο για τη στήριξη του μεσαίου τμήματος όταν εμφυτεύεται μια διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3. Παρέχονται τρεις (3) ακτινοσκοπικοί δείκτες στη μέση του prestant για να διευκολύνουν την τοποθέτηση κατά τη διάρκεια της ακτινοσκόπησης.



1. Πλευρά εκροής
2. Πλευρά εισροής
3. Δείκτες μέσης
4. 49 mm
5. 41 mm
6. 39 mm

Εικόνα 1: Προσαρμοστικό pre-stent Edwards Alterra

Πίνακας 1

Εξωτερική διάμετρος σφράγισης πλευράς εισροής	Εξωτερική διάμετρος σφράγισης πλευράς εκροής	Ύψος
39 mm	41 mm	49 mm

Σύσταση διαστασιολόγησης για την εμφύτευση του pre-stent στη ζώνη τοποθέτησης του χώρου εξόδου δεξιάς κοιλίας/πνευμονικής βαλβίδας (RVOT/PV) παρέχεται στον Πίνακα 2:

Πίνακας 2: Διαστασιολόγηση pre-stent στη ζώνη τοποθέτησης χώρου εξόδου δεξιάς κοιλίας (RVOT)

Περίμετρος	Διάμετρος εξαγόμενη από την περίμετρο ¹	Μέγεθος pre-stent Διάμετρος ² x Μήκος	Μέγεθος βαλβίδας
84,9 mm – 119,3 mm	27 mm – 38 mm	40 mm x 49 mm	29 mm

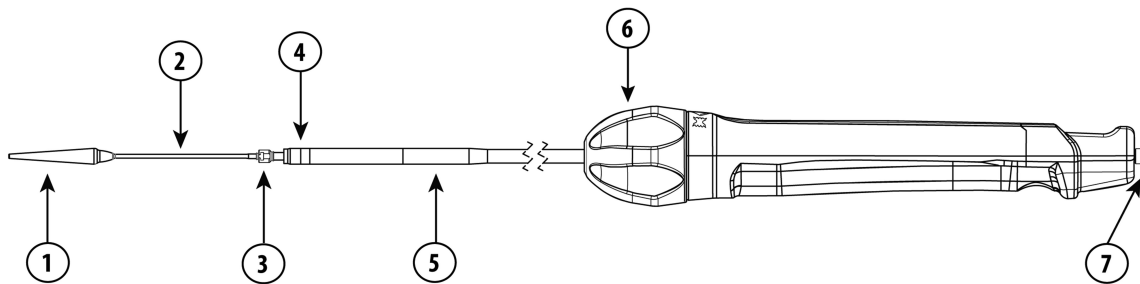
¹ Εύρος διαμέτρου κατά τη συστολή

² Η διάμετρος είναι ο μέσος όρος των διαμέτρων των πλευρών εισροής και εκροής

Σημείωση: Για την εμφύτευση της διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος διακαθετηριακής πνευμονικής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3 με προσαρμοστικό pre-stent Alterra.

• Σύστημα τοποθέτησης Edwards Alterra (Εικόνα 2)

Το σύστημα τοποθέτησης περιλαμβάνει μία λαβή, η οποία αποτελείται από ροδέλα που επιτρέπει την έκπτυξη, δύο πρωτεύοντα στελέχη με θύρα έκπλυσης για την έκπλυση του συστήματος τοποθέτησης και ένα επίμηκες κωνικό άκρο στο περιφερικό άκρο προς διευκόλυνση της παρακολούθησης της πορείας μέσω του αγγειακού συστήματος. Μια ακτινοσκοπικά ορατή ζώνη ακτινοσκοπικού δείκτη του συστήματος τοποθέτησης υποδεικνύει τη θέση του άκρου του εξωτερικού στελέχους. Το pre-stent φορτώνεται πλήρως στο σύστημα τοποθέτησης. Ένας στενός εμπεριέχεται στον αυλό οδηγού σύρματος.



1. Κωνικό άκρο
2. Εσωτερικό στέλεχος
3. Σύνδεσμος Prestent
4. Ζώνη δείκτη συστήματος τοποθέτησης
5. Εξωτερικό στέλεχος
6. Ροδέλα έκπτυξης
7. Αυλός οδηγού σύρματος/θύρα έκπλυσης

Εικόνα 2: Σύστημα τοποθέτησης Edwards Alterra

Πρόσθετα βοηθητικά εξαρτήματα

• Θηκάρι Edwards

Για την περιγραφή της συσκευής, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του θηκαριού Edwards.

2.0 Προβλεπόμενη χρήση

Η βιοπρόθεση με prestent προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται αντικατάσταση καρδιακής βαλβίδας σε πνευμονική θέση. Τα συστήματα τοποθέτησης και τα βοηθητικά εξαρτήματα προορίζονται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης της βιοπρόθεσης και του prestent μέσω της διαμηριαίας προσέγγισης πρόσβασης.

3.0 Ενδείξεις

Το σύστημα διακαθετηριακής πνευμονικής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3 με προσαρμοστικό prestent Alterra 29 mm ενδείκνυται για χρήση στη διαχείριση ασθενών με παλινδρόμηση πνευμονικής βαλβίδας που έχουν φυσικό ή χειρουργικά επιδιορθωμένο χώρο εξόδου δεξιάς κοιλίας και για τους οποίους ενδείκνυται κλινικά η αντικατάσταση πνευμονικής βαλβίδας.

4.0 Αντενδείξεις

Η χρήση του συστήματος διακαθετηριακής πνευμονικής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3 με προσαρμοστικό prestent Alterra αντενδείκνυται σε ασθενείς με:

- Δυσανεξία σε αντιπηκτική/αντιαιμοπεταλιακή αγωγή ή με ενεργό βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα ή άλλες ενεργούς λοιμώξεις.

5.0 Προειδοποιήσεις

- Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί, προορίζονται να είναι και διανέμονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ για μία μόνο χρήση. **Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τις συσκευές.** Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, την απουσία πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα των συσκευών έπειτα από επανεπεξεργασία.
- Η αξιολόγηση του κινδύνου συμπίεσης στεφανιαίων αρτηριών πριν από την εμφύτευση είναι ζωτικής σημασίας για την αποτροπή του κινδύνου σοβαρής βλάβης στον ασθενή.
- Οι ασθενείς με υπερευαισθησία στο κοβάλτιο, το νικέλιο, το χρώμιο, το μολυβδαίνιο, το τιτάνιο, το μαγγάνιο, το πυρίτιο ή/και τα πολυμερή υλικά ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στα υλικά αυτά.
- Οφείλτε να είστε προσεκτικοί με τον χειρισμό του συστήματος τοποθέτησης και να μη χρησιμοποιείτε το σύστημα τοποθέτησης και τον βοηθητικό εξοπλισμό εάν οι αποστειρωμένοι φραγμοί της συσκευασίας ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα έχουν ανοιχθεί ή έχουν υποστεί ζημιά, εάν δεν μπορούν να εκπλυθούν ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Η διαδικασία πρέπει να εκτελεστεί υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Ορισμένες ακτινοσκοπικές καθοδηγούμενες διαδικασίες σχετίζονται με κίνδυνο κάκωσης στο δέρμα λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία. Αυτές οι κακώσεις ενδέχεται να είναι επώδυνες, να προκαλούν παραμορφώσεις και να έχουν μεγάλη διάρκεια.

6.0 Προφυλάξεις

- Ο σωστός υπολογισμός του μεγέθους του prestent στο χώρο εξόδου δεξιάς κοιλίας (RVOT) είναι απαραίτητος για να ελαχιστοποιηθούν κίνδυνοι όπως παραβαλβιδική διαφυγή, μετανάστευση, εμβολισμός ή/και ρήξης του χώρου εξόδου δεξιάς κοιλίας (RVOT).
- Η μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα δεν έχει επιβεβαιωθεί για το prestent. Συνιστάται ιατρική παρακολούθηση για τη διάγνωση και την κατάλληλη αντιμετώπιση επιπλοκών που σχετίζονται με τη συσκευή.
- Πρέπει να αξιολογηθεί η φλεβική ανατομία του ασθενούς ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος προσπέλασης που δεν θα επέτρεπε την τοποθέτηση και έκπτυξη της συσκευής.
- Η χρήση υπερβολικής ποσότητας σκιαγραφικού μέσου ενδέχεται να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια. Μετρήστε το επίπεδο κρεατινίνης του ασθενούς πριν από τη διαδικασία. Η χρήση σκιαγραφικού μέσου πρέπει να παρακολουθείται.
- Πριν από την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης, θα πρέπει να χορηγηθεί ηπαρίνη στον ασθενή, ώστε ο ενεργοποιημένος χρόνος πήξης να διατηρηθεί στα ≥ 250 δευτ., προκειμένου να αποτραπεί η θρόμβωση.
- Οι λήπτες του Prestent πρέπει να λαμβάνουν συντηρητική αντιπηκτική/αντιαιμοπεταλιακή θεραπευτική αγωγή, εκτός εάν αντενδείκνυται, κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού. Η συσκευή αυτή δεν έχει ελεγχθεί για χρήση χωρίς αντιαιμοπεταλιακή θεραπευτική αγωγή.
- Συνιστάται όλοι οι παραλήπτες prestent να λαμβάνουν θεραπεία προφύλαξης για την ενδοκαρδίτιδα ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος λοίμωξης.
- Εάν εντοπιστεί ρήξη του prestent με σημαντική απώλεια της βαλβιδικής λειτουργίας, θα πρέπει να εξετάζεται η εκ νέου παρέμβαση.

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχει επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά/συννοσηρότητες:
 - Αιματολογικές δυσκρασίες όπως: λευκοπενία, οξεία αναιμία, θρομβοπενία ή ιστορικό αιμορραγικής διάθεσης ή διαταραχή πήκτικότητας
 - Γνωστή υπερευαισθησία ή αντένδειξη σε ασπιρίνη, ηπαρίνη, τικλοπιδίνη (Ticlid[™]) ή κλοπιδογρέλη (Plavix[™]) ή ευαισθησία σε σκιαγραφικά μέσα, για την οποία δεν μπορεί να χορηγηθεί επαρκής προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή
 - Θετικό τεστ εγκυμοσύνης με δείγμα ούρων ή ορού σε γυναίκες ασθενείς με αναπαραγωγική ικανότητα

7.0 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με την αναισθησία, την παρεμβατική διαδικασία και την απεικόνιση, περιλαμβάνονται ενδεικτικά οι εξής:

- Θάνατος
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο/παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Αναπνευστική δυσλειτουργία ή αναπνευστική ανεπάρκεια
- Καρδιαγγειακή ή αγγειακή κάκωση, όπως διάτρηση ή ζημιά (διαχωρισμός) στα αγγεία, στο μυοκάρδιο ή στις βαλβιδικές δομές, συμπεριλαμβανομένης ρήξης του χώρου εξόδου δεξιάς κοιλίας (RVOT) που ενδέχεται να απαιτεί παρέμβαση
- Περικαρδιακό εξίδρωμα/καρδιακός επιπωματισμός
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Εμβολικό επεισόδιο: λόγω αέρα, ασβεστοποιημένου υλικού, θρόμβου
- Λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης σημείου τομής, της σηψαιμίας και της ενδοκαρδίτιδας
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας ή νεφρική ανεπάρκεια
- Βλάβη στο ερεθισμαγωγό σύστημα
- Αρρυθμία
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση:
- Αρτηριοφλεβώδες (AV) συρίγγιο
- Συστημική ή περιφερική κάκωση νεύρου
- Συστημική ή περιφερική ισχαιμία
- Πνευμονικό οίδημα
- Πνευμοθώρακας
- Πλευριτική συλλογή
- Δύσπνοια
- Ατελεκτασία
- Εκτόπιση προηγούμενα εμφυτευμένων συσκευών (π.χ., ηλεκτρόδιο βηματοδότησης)
- Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση
- Αναιμία
- Κάκωση λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία
- Ηλεκτρολυτικές διαταραχές
- Υπέρταση ή υπόταση
- Αλλεργική αντίδραση στην αναισθησία, στο σκιαγραφικό μέσο, στην αντιθρομβωτική αγωγή ή σε υλικά της συσκευής
- Αιμάτωμα ή εκχύμωση
- Συγκοπή
- Πόνος
- Δυσανεξία στην άσκηση ή αδυναμία για άσκηση
- Φλεγμονή
- Στηθάγχη
- Πυρετός

Στους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με το pre-stent, το σύστημα τοποθέτησης ή/και τα βοηθητικά εξαρτήματα, περιλαμβάνονται ενδεικτικά οι εξής:

- Καρδιακή ανακοπή
- Καρδιογενής καταπληξία
- Απόφραξη ροής στεφανιαίων αγγείων/διαταραχή διαβαλβιδικής ροής
- Θρόμβωση συσκευής
- Τραυματισμός της τριγλώχινας βαλβίδας
- Θραύση συσκευής
- Εμβολισμός συσκευής
- Μετανάστευση ή εσφαλμένη τοποθέτηση συσκευής
- Ενδοκαρδίτιδα
- Θωρακικό άλγος/δυσφορία
- Διείσδυση/διάτρηση της συσκευής στο περιβάλλον αγγειακό σύστημα
- Δυσλειτουργία της συσκευής (παλινδρόμηση ή/και στένωση)
- Παραμόρφωση αορτικής ρίζας
- Εμβολικό επεισόδιο: θραύσματα της συσκευής
- Μηχανική αστοχία του συστήματος τοποθέτησης ή/και των βοηθητικών εξαρτημάτων

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο: Αν, κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, προκύψει σοβαρό συμβάν, θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή, την οποία μπορείτε να αναζητήσετε στον ιστότοπο https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Οδηγίες χρήσης

8.1 Συμβατότητα του συστήματος

Πίνακας 3

Όνομα προϊόντος	Μοντέλο
Προσαρμοστικό σύστημα prestant Edwards Alterra ^[1]	29AP4045
Σετ εισαγωγέα Edwards eSheath ^[2]	916ESP
ή	ή
Σετ εισαγωγέα Edwards eSheath ^[2]	9610ES16

^[1] Περιλαμβάνει ένα προσαρμοστικό prestant Alterra που είναι πλήρως φορτωμένο στο σύστημα τοποθέτησης Alterra

^[2] Θηκάρι που παρέχεται από την Edwards Lifesciences ή ισοδύναμο

Πρόσθετος εξοπλισμός:

- Καθετήρας άκρου μπαλονιού
- Διαστασιολόγηση μπαλονιών
- Σύριγγα 20 cm³ ή μεγαλύτερη
- Σύριγγα 50 cm³ ή μεγαλύτερη
- Τυπικός εξοπλισμός και αναλώσιμα καρδιακού αιμοδυναμικού εργαστηρίου και πρόσβαση σε τυπικό εξοπλισμό και αναλώσιμα χειρουργείου επεμβάσεων καρδιακής βαλβίδας
- Ακτινοσκόπηση (διεπίπεδα, σταθερά, κινητά ή ημικινητά συστήματα ακτινοσκόπησης, κατάλληλα για χρήση σε διαδερμικές στεφανιαίες παρεμβάσεις)
- Άκαμπτο οδηγό σύρμα μήκους ανταλλαγής 0,035" (0,89 mm)
- Φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα
- Αποστειρωμένη βάση στήριξης για την προετοιμασία της συσκευής

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης για το σύστημα διακαθετηριακής πνευμονικής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3 με προσαρμοστικό prestant Edwards για τα πρόσθετα εξαρτήματα που απαιτούνται για την προετοιμασία του συστήματος διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3.

8.2 Χειρισμός και προετοιμασία συσκευής

Ακολουθήστε σειρά τεχνική κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εμφύτευσης της συσκευής.

8.2.1 Προετοιμάστε το σύστημα

Για την προετοιμασία της συσκευής, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του θηκαριού Edwards.

1. Αφαιρέστε τον καθετήρα τοποθέτησης με το προφορτωμένο prestant από τη συσκευασία. Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα εξαρτήματα για ζημιές.
2. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ένα μικρό διάκενο μεταξύ του εξωτερικού στελέχους και του κωνικού άκρου για να διευκολύνετε την έκπλυση του εσωτερικού αυλού. Εάν απαιτείται, αποσύρετε το εξωτερικό στέλεχος χρησιμοποιώντας τον τροχό ανάπτυξης.

Σημείωση: Μην επιτρέψετε στο άκρο του prestant να ξεκινήσει να εξέρχεται από το σύστημα τοποθέτησης.

3. Με τον στείλεο στη θέση του, εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
4. Χρησιμοποιώντας τον τροχό ανάπτυξης, προωθήστε ξανά το εξωτερικό στέλεχος μέχρι να είναι σε ευθεία με το κωνικό άκρο.

Σημείωση: Μην υπερβαίνετε κατά την οδήγηση το εξωτερικό στέλεχος στο κωνικό άκρο.

5. Αφαιρέστε τον στείλεο και επαναλάβετε την έκπλυση του αυλού οδηγού σύρματος.

8.3 Τοποθέτηση Prestent

Η τοποθέτηση του prestant πρέπει να πραγματοποιείται υπό τοπική ή/και γενική αναισθησία με αιμοδυναμική παρακολούθηση, σε αιμοδυναμικό εργαστήριο/υβριδικό χειρουργείο με δυνατότητα διενέργειας ακτινοσκοπικής και ηχωκαρδιογραφικής απεικόνισης.

Χορηγήστε ηπαρίνη για να διατηρήσετε τον ενεργοποιημένο χρόνο πήξης σε ≥ 250 sec.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση υπερβολικής ποσότητας σκιαγραφικού μέσου ενδέχεται να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια. Μετρήστε το επίπεδο κρεατινίνης του ασθενούς πριν από τη διαδικασία. Η χρήση σκιαγραφικού μέσου πρέπει να παρακολουθείται.

1. Προσπελάστε μέσω τυπικών τεχνικών καθετηριασμού.
2. Εάν χρειάζεται, προδιαστείλετε το αγγείο.
3. Εισαγάγετε το θηκάρι σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
4. Εισαγάγετε και προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης στη ζώνη τοποθέτησης του χώρου εξόδου δεξιάς κοιλίας (RVOT).

Σημείωση: Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης από το στέλεχος. Μην ωθείτε το σύστημα τοποθέτησης χρησιμοποιώντας τη λαβή. Μην περιστρέψετε τη ροδέλα ανάπτυξης κατά την προώθηση του συστήματος τοποθέτησης.

5. Τοποθετήστε τη ζώνη του ακτινοσκοπικά ορατού δείκτη του συστήματος τοποθέτησης περιφερικά της προτιθέμενης ζώνης τοποθέτησης.
6. Ξεκινήστε την έκπτυξη περιστρέφοντας τη ροδέλα έκπτυξης για να αποσύρετε το εξωτερικό στέλεχος.

Σημείωση: Η ζώνη δείκτη του συστήματος τοποθέτησης βρίσκεται ελαφρώς εγγύς του περιφερικού άκρου του εξωτερικού στελέχους.

Σημείωση: Οι δείκτες μέσης στο prestant υποδεικνύουν το μέσο του prestant.

Σημείωση: Το prestant μπορεί να επανασυλληφθεί στο εξωτερικό στέλεχος και να επανατοποθετηθεί εάν εκπτυχθεί περίπου 65%.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόλις ξεκινήσει η έκπτυξη, μην επανατοποθετήσετε τη συσκευή περισσότερο περιφερικά. Η προώθηση της συσκευής με το prestant εκτεθειμένο ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειακής βλάβης.

7. Συνεχίστε την έκπτυξη του Alterra κάνοντας παύσεις περίπου στα 30%, 50% και 65% για να αξιολογήσετε τη θέση, την ομοαξονικότητα και τη γωνία έκπτυξης του προσαρμοστικού prestant Alterra.

8. Εάν είναι απαραίτητο, συλλάβετε εκ νέου και επανατοποθετήστε το prestant περιστρέφοντας τη ροδέλα έκπτυξης προς την αντίθετη κατεύθυνση από αυτή της έκπτυξης, μέχρι το εξωτερικό στέλεχος να καλύπτει πλήρως το prestant όπως φαίνεται στη ζώνη δείκτη του συστήματος τοποθέτησης.

Σημείωση: Το prestant μπορεί να συλληφθεί και να εκπτυχθεί εκ νέου μία φορά. Εάν εκτελεστεί δεύτερη σύλληψη του μερικώς εκπτυγμένου prestant, αφαιρέστε και αντικαταστήστε τη συσκευή.

Σημείωση: Ενδέχεται να απαιτηθούν πολλές περιστροφές της ροδέλας ανάπτυξης προτού γίνει δυνατή η επανασύλληψη του προσαρμοστικού prestant Alterra.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην καθοδηγείτε το εξωτερικό στέλεχος πάνω στο κωνικό άκρο κατά την επανασύλληψη του prestant. Αυτό μπορεί να προκαλέσει το σύστημα τοποθέτησης να συσφίξει το οδηγό σύρμα αποτρέποντας την ανεξάρτητη κίνηση του συστήματος τοποθέτησης και του οδηγού σύρματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επανασύλληψη και η επανέκπτυξη ενός prestant περισσότερες από μία φορές μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα του εμφυτεύματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επανασύλληψη ενός prestant που έχει εκπτυχθεί κατά περισσότερο από 65% μπορεί να προκαλέσει ζημιά του συστήματος.

9. Αφού επιτύχετε μια αποδεκτή θέση, εκπτύξτε πλήρως το prestant συνεχίζοντας να περιστρέφετε τον τροχό έκπτυξης έως ότου η ζώνη δείκτη του συστήματος τοποθέτησης ξεπεράσει τον συνδετήρα του prestant.

10. Επιβεβαιώστε την απελευθέρωση του prestant.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αποτυχία αναγνώρισης της απελευθέρωσης των γλωττίδων του συνδετήρα του prestant από τον συνδετήρα του prestant μπορεί να οδηγήσει σε εμβολισμό του prestant κατά την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης Alterra.

8.4 Αφαίρεση του συστήματος

1. Αποσύρετε αργά το σύστημα μέσα από το prestant. Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης από τον δίσκο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι το κωνικό άκρο και το σύστημα τοποθέτησης δεν παρεμβαίνουν στο prestant κατά την αφαίρεση για να αποτρέψετε την κίνηση του prestant.

2. Αξιολογήστε τη σταθερότητα του prestant Alterra αξιολογώντας τη σύνδεση των κορυφών στον περιβάλλοντα ιστό, την παράθεση των τοιχωμάτων ή/και την κίνηση του prestant στα πλαίσια της ανατομίας. Εάν δεν εντοπισθεί επαρκής σταθερότητα, εξετάστε το ενδεχόμενο σταδιακής έκπτυξης της βαλβίδας αφού διαθέσετε επαρκή χρόνο για την ενδοθηλιακή του prestant.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αποτυχία διασφάλισης της σταθερότητας του prestant ενδέχεται να οδηγήσει σε μετανάστευση/εμβολισμό του prestant κατά την παρακολούθηση της πορείας παρεμβατικών συσκευών μέσα από το prestant.

9.0 Τρόπος διάθεσης

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ: Το προσαρμοστικό σύστημα prestant Edwards Alterra παρέχεται σε ασκό και αποστειρωμένο μέσω αποστείρωσης ηλεκτρονικής δέσμης. Το θηκάρι παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου.

9.1 Φύλαξη

Το prestant και το σύστημα τοποθέτησης πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερό και ξηρό χώρο.

10.0 Ασφάλεια κατά τη μαγνητική τομογραφία (MR)



Ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το προσαρμοστικό σύστημα prestant Edwards Alterra, μόνο του ή σε συνδυασμό με την εκπτυγμένη διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3 είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικά μαγνητικά πεδία 1,5 Tesla και 3,0 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 3000 gauss/cm (30 T/m) ή μικρότερο
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 2,0 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας) σε ακολουθιακή σάρωση
- Το σύστημα βαθμίδωσης πρέπει να βρίσκεται σε κανονική λειτουργία

Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το προσαρμοστικό prestant Edwards Alterra, μόνο του ή σε συνδυασμό με εκπτυγμένη διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3 αναμένεται να παραγάγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 4,0 °C ή λιγότερη έπειτα από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα απεικόνισης που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται έως και 15 mm για απεικονίσεις βαθμιδωτής ηχούς κατά τη σάρωση με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 T. Το πλασματικό εύρημα σκιάζει τον αυλό της συσκευής σε απεικονίσεις spin και βαθμιδωτής ηχούς.

Το σύστημα τοποθέτησης δεν έχει αξιολογηθεί ως προς τη συμβατότητα με τη μαγνητική τομογραφία και θεωρείται Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).

11.0 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με το σύστημα Prestent Alterra

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν περιέχει τις ακόλουθες ουσίες που ορίζονται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή (CMR) κατηγορίας 1B σε συγκέντρωση πάνω από 0,1% βάρος κατά βάρος:

Κοβάλτιο, αρ. CAS 7440-48-4, αρ. EC 231-158-0

Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι κατασκευασμένα από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων ενεργειών στο αναπαραγωγικό σύστημα.

Για το προσαρμοστικό prestant Alterra, στον παρακάτω πίνακα παρέχονται οι ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τα υλικά και τις ουσίες:

Πίνακας 4

Ουσία	CAS	Εύρος βάρους μοντέλου (mg)
Νικέλιο	7440-02-0	430–450
Τιτάνιο	7440-32-6	337–359
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	25038-59-9	146
Πολυαιθυλένιο	9002-88-4	27,5
Ταντάλιο	7440-25-7	9,68–9,70
Διοξείδιο τιτανίου	13463-67-7	0,319–0,613
Σίδηρος	7439-89-6	0 - 0,396
Κοβάλτιο	7440-48-4	0–0,395
Οξυγόνο	7782-44-7	0–0,317
Άνθρακας	7440-44-0	0–0,317
Νιόβιο	3/1/7440	0–0,207
Τριοξείδιο αντιμονίου	1309-64-4	0,176
Χρώμιο	7440-47-3	0–0,0789
Χαλκός	7440-50-8	0–0,0789
Άζωτο	7727-37-9	0–0,0404
Υδρογόνο	1333-74-0	0–0,0396
Βολφράμιο	7440-33-7	0–0,00485
Μολυβδαίνιο	7439-98-7	0–0,00194
Ερουκαμίδιο	112-84-5	0,00149–0,00152
Πυρίτιο	7440-21-3	0–0,000485
4-Δωδεκυλοβενζολοσουλφονικό οξύ	121-65-3	0,000160

12.0 Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP)

Η σύνοψη SSCP έχει υποστεί προσαρμογή σύμφωνα με την αξιολόγηση κλινικής εκτίμησης από τον κοινοποιημένο οργανισμό όπου εκχωρήθηκε η πιστοποίηση CE. Η SSCP περιλαμβάνει μια σχετική σύνοψη των ίδιων πληροφοριών.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός έχει λάβει γνώση και συμφωνήσει αναφορικά με τις σχέσεις οφέλους-κινδύνου για τη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της πλατφόρμας Alterra.

Η συμμόρφωση ολόκληρης της πλατφόρμας Alterra με τις Απαιτήσεις απόδοσης (GSPR) για ασφάλεια (MDR GSPR1), απόδοση (MDR GSPR1), αποδεκτικότητα παρενεργειών (MDR GSPR8), χρησιμότητα (MDR GSPR5), διάρκεια ζωής ιατροτεχνολογικού προϊόντος (MDR GSPR6) και αποδεκτό προφίλ οφέλους-κινδύνου (MDR GSPR8), έχει επιβεβαιωθεί για τις επισημασμένες ενδείξεις.

Ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://meddeviceinfo.edwards.com/> για μια SSCP για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Μετά την έναρξη της λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Eudamed), ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> για μια SSCP για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

13.0 Βασική αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος — Αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI)

Το βασικό UDI-DI είναι το κλειδί πρόσβασης για πληροφορίες σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν καταχωριστεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed). Το βασικό UDI-DI για το prestant και το θηκάρι μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον εντοπισμό της σύνοψης ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP).

Οι παρακάτω πίνακες περιέχουν τα βασικά UDI-DI:

Πίνακας 5

Προϊόν	Μοντέλο	Βασικό UDI-DI
Προσαρμοστικό prestant Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Σετ εισαγωγέα Edwards eSheath+ ή Σετ εισαγωγέα Edwards eSheath	916ESP ή 9610ES16	0690103D003S3E000NT

14.0 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος

Το σύστημα διακαθετηριακής πνευμονικής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3 με προσαρμοστικό prestant Alterra υποβλήθηκε σε διεξοδική προκλινική δοκιμασία ανθεκτικότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις δοκιμασίας και σε κλινικές μελέτες και μελέτες μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Η βαλβίδα με το prestant υποβλήθηκαν επιτυχώς σε δοκιμασία με προσομοίωση φθοράς 5 ετών. Επιπλέον, τα κλινικά δεδομένα καταδεικνύουν ανθεκτικότητα με παρακολούθηση έως και 2 έτη. Η πραγματική απόδοση κατά τη διάρκεια της ζωής συνεχίζει να μελετάται και διαφέρει από ασθενή σε ασθενή.

15.0 Πληροφορίες για τους ασθενείς

Σε κάθε τοποθεσία διατίθενται επιμορφωτικά φυλλάδια για τους ασθενείς, τα οποία θα πρέπει να διατίθενται στον ασθενή σε κατάλληλο χρόνο πριν την επέμβαση με σκοπό την ανάγνωσή τους και τη συζήτηση με τον ιατρό ώστε να παρέχεται ενημέρωσή σχετικά με τη διαδικασία και τις εναλλακτικές. Αντίγραφο του φυλλαδίου διατίθεται επίσης από την Edwards Lifesciences κατόπιν επικοινωνίας με τον αριθμό 1.800.822.9837.

Με κάθε prestant, παρέχεται μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς. Μετά την εμφύτευση, συμπληρώστε όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες και δώστε την κάρτα εμφυτεύματος στον ασθενή. Ο αριθμός σειράς αναγράφεται στη συσκευασία. Αυτή η κάρτα εμφυτεύματος παρέχει τη δυνατότητα στους ασθενείς που ζητούν περίθαλψη να ενημερώνουν τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης για τον τύπο του εμφυτεύματος που φέρουν.

16.0 Ανακτημένο εμφύτευμα και απόρριψη συσκευής

Το εκφυτευμένο prestant πρέπει να τοποθετείται σε κατάλληλο δοχείο και να επιστρέφεται στην εταιρεία. Η ψύξη δεν είναι απαραίτητη σε αυτές τις συνθήκες. Επικοινωνήστε με την Edwards Lifesciences για να ζητήσετε ένα κιτ εκφύτευσης.

Ο χειρισμός και η απόρριψη των χρησιμοποιημένων συσκευών μπορούν να γίνουν με τον ίδιο τρόπο που ισχύει και για τα νοσοκομειακά απόβλητα και τα βιολογικώς επικίνδυνα υλικά. Δεν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι που να σχετίζονται με την απόρριψη αυτών των συσκευών.

17.0 Κλινικές μελέτες

Ανατρέξτε στη σύνοψη SSCP για τα κλινικά οφέλη.

Инструкции за употреба

Имплантирането на адаптивния престент Edwards Alterra трябва да се извършва само от лекари, които са преминали обучение от Edwards Lifesciences. Имплантиращият лекар трябва да има опит в балонната валвулопластика.

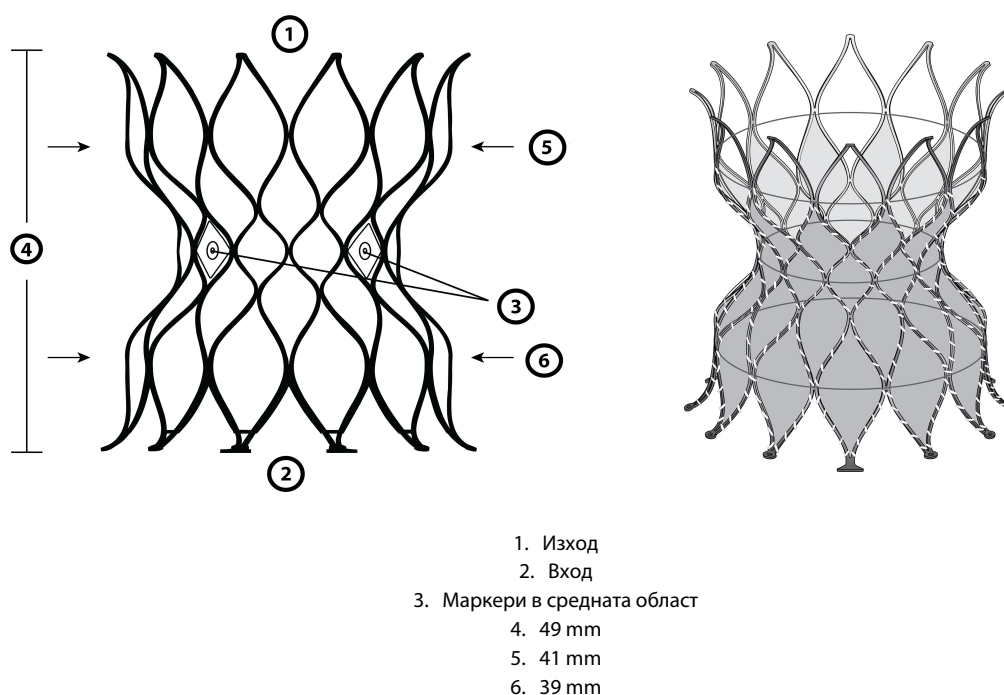
1.0 Описание на изделиято

Система с адаптивен престент Edwards Alterra

Системата с адаптивен престент Edwards Alterra се състои от адаптивен престент Alterra, който е напълно зареден в системата за доставяне Alterra и се доставя заедно в една опаковка.

• Система с адаптивен престент Edwards Alterra (Фигура 1)

Адаптивният престент Edwards Alterra се използва като адаптер за свързване на 29 mm транскатетърна сърдечна клапа (THV) Edwards SAPIEN 3. Състои се от саморазширяваща се, рентгеноконтрастна нитинолова рамка с покритие от полиетилен терефталат (PET). Престентът има обозначени входяща и изходяща страна. Проксималният входен участък се разпознава по наличието на две триъгълни пластинки (конектор на престента), които са прикрепени към катетъра на системата за доставяне. Дисталният изходящ участък се отличава по отворените клетки за кръвния поток. Тъканта от PET е прикрепена с шевове към вътрешната повърхност на рамката, за да се създаде уплътнение във входната част и отвор за изхода. Когато се имплантира транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3, сутури се използват и в центъра, за да поддържат средната част. В средната област на престента има три (3) флуороскопски видими рентгеноконтрастни маркера, които спомагат за позиционирането.



Фигура 1: Адаптивен престент Edwards Alterra

Таблица 1

Външен диаметър на уплътнението на входа	Външен диаметър на уплътнението на изхода	Височина
39 mm	41 mm	49 mm

Препоръките за определяне на размера за имплантиране на престента в зоната на поставяне в десния вентрикуларен изходен тракт/белодробна клапа (изходен път на дясната камера/PV) са представени в Таблица 2:

Таблица 2: Определяне на размера на престента в зоната за поставяне в изходния път на дясната камера

Периметър	Произведен диаметър на периметъра ¹	Размер на диаметъра на престента ² x дължината	Размер на клапата
84,9 mm – 119,3 mm	27 mm – 38 mm	40 mm x 49 mm	29 mm

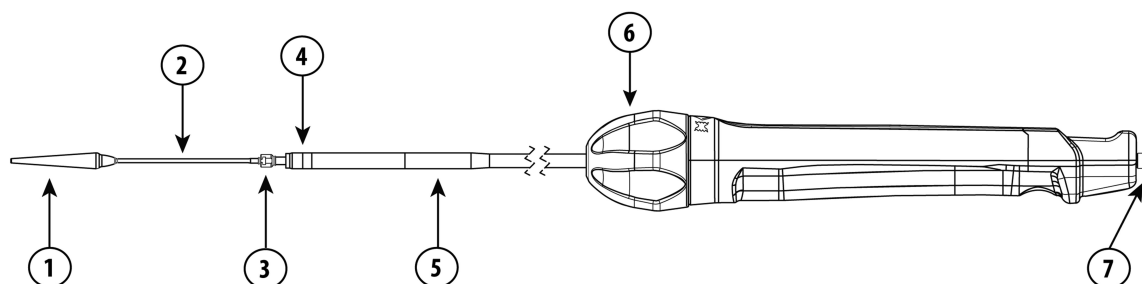
¹ Диаметър по време на систола

² Диаметърът е средната стойност на диаметрите на входа и изхода

Забележка: За имплантиране на транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 вижте инструкциите за употреба на транскатетърната белодробна клапна система Edwards SAPIEN 3 с адаптивен престент Alterra.

• Система за доставяне Edwards Alterra (Фигура 2)

Системата за доставяне включва дръжка, която се състои от колело, позволяващо разгъване, два основни shaft с порт за промиване на системата за доставяне и дълъг заострен връх в дисталния край за улесняване на проследяването през съдовата система. Флуороскопски видима рентгеноконтрастна маркираща лента показва местоположението на върха на външния shaft. Престентът е напълно зареден в системата за доставяне. Към лумена на теления водач е прибавен стилет.



1. Заострен връх
2. Вътрешен shaft
3. Конектор на престента
4. Маркираща лента на системата за доставяне
5. Външен shaft
6. Колело за разгъване
7. Лумен на теления водач/порт за промиване

Фигура 2: Система за доставяне Edwards Alterra

Допълнителни аксесоари

• Дезиле Edwards

Вижте инструкциите за употреба на дезилето Edwards за описание на изделието.

2.0 Предназначение

Биопротезата е предназначена за употреба с престент при пациенти, които се нуждаят от смяна на белодробната сърдечна клапа. Системите за доставяне и аксесоарите са предназначени да улеснят поставянето на биопротезата и престента чрез трансфеморален подход за достъп.

3.0 Показания

Транскатетърната белодробна клапна система Edwards SAPIEN 3 от 29 mm с адаптивен престент Alterra е показана за употреба при лечение на пациенти с белодробна регургитация, които имат нативен или хирургично възстановен деснокамерен изходен тракт и са клинично показани за смяна на белодробна клапа.

4.0 Противопоказания

Транскатетърната белодробна клапна система Edwards SAPIEN 3 с адаптивен престент Alterra е противопоказана при пациенти, които:

- Не могат да толерират антикоагулантен/анти тромботичен режим или които имат активен бактериален ендокардит или други активни инфекции.

5.0 Предупреждения

- Устройствата са проектирани, предназначени и се разпространяват СТЕРИЛНИ само за еднократна употреба. **Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно устройствата.** Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на устройствата след повторна обработка.
- Оценката на риска от коронарна компресия преди имплантиране е важна, за да се предотврати рискът от сериозно нараняване на пациента.
- Пациенти със свръхчувствителност към кобалт, никел, хром, молибден, титан, манган, силиций и/или полимерни материали могат да получат алергична реакция към тези материали.
- Използвайте правилно системата за доставяне и не използвайте системата за доставяне и допълнителните устройства, ако опаковъчните стерилни бариери или компоненти са били отворени или повредени, не могат да се промият или срокът на годност е изтекъл.
- Процедурата трябва да се извършва под флуороскопски контрол. Някои насочвани от флуороскопия процедури са свързани с риск от радиационно увреждане на кожата. Тези увреждания може да са болезнени, обезобразяващи и дълготрайни.

6.0 Предпазни мерки

- Правилното оразмеряване на престента в изходния път на дясната камера е важно, за да се сведат до минимум рисковете, като паравалвуларно изтичане, миграция, емболизация и/или разкъсване на изходния път на дясната камера.
- За престента не е установена дългосрочна издръжливост. Препоръчва се медицинско проследяване, за да могат да се диагностицират и управляват правилно усложненията, свързани с изделието.
- Венозната анатомия на пациента трябва да се оцени, за да се предотврати рискът от достъп, който би попречил на доставянето и разгръщането на устройството.
- Използването на прекомерно количество контрастно вещество може да доведе до бъбречно увреждане. Измерете нивото на креатинина на пациента преди процедурата. Използването на контрастно вещество трябва да се наблюдава.
- Пациентът трябва да бъде хепаринизиран, за да поддържате АСТ ≥ 250 сек, преди въвеждането на системата за доставяне, за да се предотврати тромбоза.
- Получателите на клапата трябва да бъдат поддържани на антикоагулантна/анти тромботична терапия, освен ако това не е противопоказано, както е определено от техния лекар. Това изделие не е изпитвано за употреба без анти тромботична терапия.
- Препоръчва се всички реципиенти на престентове да бъдат профилактично лекувани за ендокардит, за да се сведе до минимум рискът от инфекция.

- Ако се открие фрактура на престента със значителна загуба на функционалност на клапата, трябва да се обмисли повторна интервенция.
- Безопасността и ефективността не са установени при пациенти със следните характеристики/съпътстващи заболявания:
 - Кръвна дискразия, дефинирана като: левкопения, остра анемия, тромбоцитопения или анамнеза за хеморагична диатеза или коагулопатия
 - Известна свръхчувствителност или противопоказание за аспирин, хепарин, тиклопидин (Ticlid[™]) или клопидогрел (Plavix[™]) или чувствителност към контрастно вещество, за които не може да се приложи подходяща премедикация
 - Положителен уринен или серумен тест за бременност при пациенти от женски пол с детероден потенциал

7.0 Потенциални нежелани събития

Потенциалните рискове, свързани с анестезията, интервенционалната процедура и изобразяването, включват, но не се ограничават до:

- Смърт
- Инсулт/транзиторна исхемична атака
- Белодробна недостатъчност или белодробно увреждане
- Сърдечносъдово или съдово нараняване, като например перфорация или увреждане (дисекация) на съдове, миокарда или клапни структури, включително руптура на изходния път на дясната камера, което може да изисква интервенция
- Перикарден излив/сърдечна тампонада
- Сърдечна недостатъчност
- Емболично събитие: въздух, калцификационен материал, тромб
- Инфекция, включително инфекция на мястото на инцизия, септицемия и ендокардит
- Инфаркт на миокарда
- Бъбречна недостатъчност или бъбречно увреждане
- Нараняване на проводната система
- Аритмия
- Дълбока венозна тромбоза
- Артериовенозна (AV) фистула
- Системно или периферно увреждане на нерв
- Системна или периферна исхемия
- Белодробен оток
- Пневмоторакс
- Плеврален излив
- Диспнея
- Ателектаза
- Изместване на предварително имплантирани изделия (напр. отвеждане за пейсиране)
- Кръвозагуба, изискваща трансфузия
- Анемия
- Радиационно увреждане
- Електролитен дисбаланс
- Хипертония или хипотония
- Алергична реакция към анестезията, контрастното вещество, антитромботичната терапия, материалите на устройството
- Хематом или екхимоза
- Синкоп
- Болка
- Непоносимост към физически упражнения или слабост
- Възпаление
- Стенокардия
- Треска

Потенциалните рискове, които може да наложат или не интервенция, свързани с престента, системата за доставяне и/или аксесоарите, включват, но не се ограничават до:

- Сърдечен арест
- Кардиоогенен шок
- Обструкция на коронарния поток/смушания в трансклапния поток
- Тромбоза на изделието
- Увреждане на трикуспидалната клапа
- Фрактура на изделието
- Емболизация на изделието
- Миграция или неправилна позиция на изделието
- Ендокардит
- Болка/дискомфорт в гърдите
- Проникване/перфорация на изделието в околните кръвоносни съдове
- Дисфункция на изделието (регургитация и/или стеноза)
- Изкривяване на аортния корен
- Емболично събитие: фрагменти от изделието
- Механична повреда на системата за доставяне и/или аксесоарите

За пациент/потребител/трета страна в Европейското икономическо пространство; ако по време на използването на това изделие или като резултат от употребата му е възникнал сериозен инцидент, съобщете го на производителя и на своя национален компетентен орган, който може да бъде намерен на адрес https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Указания за употреба

8.1 Съвместимост на системата

Таблица 3

Име на продукт	Модел
Система с адаптивен престент Edwards Alterra ^[1]	29AP4045
Комплект интродюсер Edwards eSheath ^[2] или Комплект интродюсер Edwards eSheath ^[2]	916ESP или 9610ES16

^[1] Включва адаптивен престент Alterra, който е напълно зареден в система за доставяне Alterra

^[2] Дезиле, предоставено от Edwards Lifesciences или еквивалент.

Допълнително оборудване:

- Балонен катетър
- Оразмеряващи балони
- Спринцовка от 20 cc или по-голяма
- Спринцовка от 50 cc или по-голяма
- Стандартно лабораторно оборудване и консумативи за сърдечна катетеризация и достъп до стандартно оборудване и консумативи за операционна зала за операция на сърдечна клапа
- Флуороскопия (двуравнинни, фиксирани, мобилни или полумобилни флуороскопски системи, подходящи за използване в перкутанни коронарни интервенции)
- Твърд телен водач с дължина за обмен 0,89 mm (0,035 in)
- Физиологичен разтвор
- Стерилна маса за подготовка на изделието

Вижте инструкциите за употреба на *транскатетърната белодробна клапна система Edwards SAPIEN 3 с адаптивен престент Alterra* за допълнителните материали, необходими за подготовка на *транскатетърната сърдечна клапна система Edwards SAPIEN 3*.

8.2 Боравене и подготовка на изделието

Спазвайте стерилна техника по време на подготовка и имплантация на изделието.

8.2.1 Подготовка на системата

Вижте инструкциите за употреба на дезилето Edwards за подготовка на изделието.

1. Извадете катетъра за доставяне с предварително заредения престент от опаковката. Визуално огледайте всички компоненти за повреда.
2. Уверете се, че между външния shaft и заострения връх има малка междина, за да се улесни промиването на вътрешния лумен. Ако е необходимо, изтеглете външния shaft с помощта на колелото за разгъване.

Забележка: Не позволявайте краят на престента да започне да излиза от системата за доставяне.

3. Когато стилетът е все още на мястото си, промийте лумена на теления водач с хепаринизиран физиологичен разтвор.
4. С помощта на колелото за разгъване придвижете отново напред външния shaft, докато се изравни със заострения връх.

Забележка: Не притискайте външния shaft към заострения връх.

5. Отстранете стилета и повторете промиването на лумена на теления водач.

8.3 Поставяне на престента

Поставянето на престента трябва да се извършва под локална и/или пълна анестезия с хемодинамичен мониторинг в катетеризационна лаборатория/хибридна операционна зала с възможности за флуороскопско и ехокардиографско изобразяване.

Приложете хепарин, за да поддържате ACT $\geq$ 250 сек.

ВНИМАНИЕ: Използването на прекомерно количество контрастно вещество може да доведе до бъбречно увреждане. Измерете нивото на креатинина на пациента преди процедурата. Използването на контрастно вещество трябва да се наблюдава.

1. Получете достъп чрез стандартни техники на катетеризация.
2. Ако е необходимо, дилатирайте предварително съда.
3. Въведете дезилето съгласно неговите инструкции за употреба.
4. Поставете и придвижете напред системата за доставяне до зоната за поставяне на изходния път на дясната камера.

Забележка: Придвигнете напред системата за доставяне от shaft. Не вкарвайте системата за доставяне с помощта на дръжката. Не въртете колелото за разгъване по време на придвижването напред на системата за доставяне.

5. Позиционирайте флуороскопски видимата маркираща лента на системата за доставяне дистално от предвидената зона за поставяне.
6. Започнете разгъване, като завъртите колелото за разгъване, за да изтеглите външния shaft.

Забележка: Маркерната лента на системата за доставяне е разположена малко по-проксимално до дисталния ръб на външния shaft.

Забележка: Маркировката на средната област на престента показва средата на престента.

Забележка: Престентът може да бъде прихванат във външния shaft и да бъде позициониран отново, ако е разгърнат приблизително 65%.

ВНИМАНИЕ: След като е започнало репозициониране на изделието, не го местете по-дистално. Придвигването напред на изделието с открит престент може да увеличи риска от увреждане на съдовете.

7. Продължете разгъването на Alterra, като правите паузи приблизително на 30%, 50% и 65%, за да оцените позиционирането, коаксиалността и ъгъла на разгъване на адаптивния престент Alterra.

8. Ако е необходимо, уловете и репозиционирайте престента, като завъртите колелото за разгъване в обратна посока от разгъването, докато външният shaft покрие напълно престента, както е показано от маркиращата лента на системата за доставяне.

Забележка: Престентът може да бъде повторно захванат и разгърнат един път. Ако е извършено второ повторно захващане на частично разгнатия престент, извадете и заменете изделието.

Забележка: Възможно е да са необходими няколко завъртания на колелото за разгъване, преди адаптивният престент Alterra да започне да се захваща отново.

ВНИМАНИЕ: Не притискайте външния shaft към заострения връх, когато захващате отново престента. Това може да доведе до притискане на системата за доставяне към водача, което да попречи на независимото движение на системата за доставяне и теления водач.

ВНИМАНИЕ: Повторното захващане и повторното разгъване на престент повече от един път може да повлияе на целостта на импланта.

ВНИМАНИЕ: Повторно захващане на престент, който е бил разгърнат повече от 65%, може да причини повреда на системата.

9. След като постигнете приемлива позиция, разгънете напълно престента, като продължите да въртите колелото за разгъване, докато маркерната лента на системата за доставяне излезе извън конектора на престента.

10. Потвърдете освобождаването на престента.

ВНИМАНИЕ: Неустановяването на освобождаването на пластинки на конектора на престента от конектора на престента може да доведе до емболизация на престента по време на отстраняване на системата за доставяне Alterra.

8.4 Отстраняване на системата

1. Бавно изтеглете системата през престента. Отстранете системата за доставяне.

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че заостреният връх и системата за доставяне не пречат на престента при изваждането ѝ, за да предотвратите движението на престента.

2. Оценете стабилността на престентите Alterra, като прецените ангажирането на върховете в околната тъкан, прилепването на стената и/или движението на престентите в анатомията. Ако не се наблюдава адекватна стабилност, обмислете поетапно поставяне на клапата, след като се осигури достатъчно време за ендотелизация на престента.

ВНИМАНИЕ: Невъзможността да се идентифицира нестабилността на престента може да доведе до миграция/емболизация на престента при проследяване на интервенционални устройства през престента.

9.0 Как се доставя

СТЕРИЛНО: Системата с адаптивен престент Edwards Alterra се доставя в опаковка и е стерилизирана със стерилизация с електронни лъчи. Дезилето се доставя стерилизирано с газ етиленов оксид.

9.1 Съхранение

Престентът и системата за доставяне трябва да се съхраняват на хладно, сухо място.

10.0 Безопасност при MR



Безопасно при MR при определени условия

Неклиничните тестове показват, че адаптивният престент Edwards Alterra, самостоятелно или с разположена транскатетърна сърдечна клапа SAPIEN 3, е безопасен при MR при определени условия. Пациент с това изделие може да се сканира безопасно непосредствено след поставянето на този имплант в MR система, отговаряща на следните условия:

- Статични магнитни полета от 1,5 Tesla и 3,0 Tesla
- Пространствен градиент на магнитното поле от 3000 Gauss/cm (30 T/m) или по-малко
- Максимална, докладвана за MR системата, усреднена за цяло тяло специфична степен на абсорбция (SAR) от 2,0 W/kg (нормален режим на работа) сканиране по последователност
- Градиентната система е в нормален режим на работа

При определените по-горе условия на сканиране адаптивният престент Edwards Alterra, самостоятелно или с поставена транскатетърна сърдечна клапа SAPIEN 3, се очаква да доведе до максимално повишаване на температурата от 4,0°C или по-малко след 15 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични тестове артефактът на изображението, причинен от изделието, се простира до 15 mm за градиент-ехо изображения при сканиране с 3,0 T ЯМР система. Артефактът закрива лумена на изделието в спинови и градиент-ехо изображения.

Системата за доставяне не е оценена за съвместимост с MR и се счита за небезопасна при MR.

11.0 Качествена и количествена информация, свързана със системата с престент Alterra

Това изделие съдържа следното(ите) вещество(а), определено(и) като CMR 1B в концентрация над 0,1% тегловен коефициент:

кобалт; CAS № 7440-48-4; EК № 231-158-0

Настоящите научни доказателства подкрепят факта, че медицинските изделия, произведени от кобалтови сплави или сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.

За адаптивния престент Alterra следващата таблица включва качествена и количествена информация относно материалите и веществата:

Таблица 4

Вещество	CAS	Диапазон на масата в модела (mg)
Никел	7440-02-0	430 – 450
Титан	7440-32-6	337 – 359
Полиетиленов терефталат	25038-59-9	146

Вещество	CAS	Диапазон на масата в модела (mg)
Полиетилен	9002-88-4	27,5
Тантал	7440-25-7	9,68 – 9,70
Титанов диоксид	13463-67-7	0,319 – 0,613
Желязо	7439-89-6	0 – 0,396
Кобалт	7440-48-4	0 – 0,395
Кислород	7782-44-7	0 – 0,317
Въглерод	7440-44-0	0 – 0,317
Ниобий	3/1/7440	0 – 0,207
Антимонов триоксид	1309-64-4	0,176
Хром	7440-47-3	0 – 0,0789
Мед	7440-50-8	0 – 0,0789
Азот	7727-37-9	0 – 0,0404
Водород	1333-74-0	0 – 0,0396
Волфрам	7440-33-7	0 – 0,00485
Молибден	7439-98-7	0 – 0,00194
Ерукамид	112-84-5	0,00149 – 0,00152
Силиций	7440-21-3	0 – 0,000485
4-додецилбензенсулфонова киселина	121-65-3	0,000160

12.0 Резюме на безопасността и клиничното действие (SSCP)

SSCP е адаптирано в съответствие с клиничната оценка на нотифицирания орган, на базата на която е предоставено сертифицирането по CE. SSCP съдържа съответно резюме на същата информация.

Нотифицираният орган е наясно и се е съгласил с обосновките относно съотношението полза-риск за краткосрочната и дългосрочната безопасност и ефективност на платформата Alterra.

Съответствието на платформата Alterra с изискванията относно ефективността (GSPR) за безопасността (MDR GSPR1), функционалността (MDR GSPR1), приемливостта на странични ефекти (MDR GSPR8), използваемостта (MDR GSPR5), експлоатационния живот на изделието (MDR GSPR6) и приемливия профил полза-риск (MDR GSPR8) е установено за етикетирания показания.

Направете справка с <https://meddeviceinfo.edwards.com/> за SSCP на това медицинско изделие.

След стартирането на Европейската база данни за медицински изделия/Eudamed направете справка с <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> за SSCP на това медицинско изделие.

13.0 Базова уникална идентификация на изделието – идентификатор на изделието (UDI-DI)

Базовият UDI-DI е ключ за достъп за свързана с изделието информация, въведена в Eudamed. Базовият UDI-DI за престента и дезелето може да се използва за локализиране на SSCP.

Следните таблици съдържат базовите UDI-DI:

Таблица 5

Продукт	Модел	Базов UDI-DI
Адаптивен престент Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Комплект интродюсер Edwards eSheath+ или Комплект интродюсер Edwards eSheath	916ESP или 9610ES16	0690103D003S3E000NT

14.0 Очакван експлоатационен живот на изделието

Транскатетърната белодробна клапна система Edwards SAPIEN 3 с адаптивен престент Alterra е подложена на строги предклинични тестове за издръжливост съгласно изискванията за тестване, както и на клинични проучвания и проучвания след пускането на пазара. Клапата с престента са успешно изпитани до 5 години симулирано износване. Освен това клиничните данни показват трайност при проследяване до 2 години. Действителният експлоатационен живот продължава да се проучва и варира при различните пациенти.

15.0 Информация за пациента

Брошурите за обучение на пациентите се предоставят на всяко място и трябва да бъдат дадени на пациента, за да го информират за рисковете и ползите от процедурата и алтернативите в подходящ срок преди процедурата, за да ги прочете и обсъди с лекаря си. Копие от тази брошура може да бъде получено и от Edwards Lifesciences, след обаждане на номер 1.800.822.9837.

С всеки престент се предоставя карта за импланта на пациента. След имплантирането попълнете цялата необходима информация и дайте картата за импланта на пациента. Серийният номер се намира върху опаковката. Тази карта за импланта позволява на пациентите да уведомят медицинските специалисти какъв имплант имат, когато потърсят медицинска помощ.

16.0 Изваден престент и изхвърляне на изделието

Експлантираният престент трябва да се постави в подходящ контейнер и да се върне на фирмата. При такива обстоятелства не е необходимо охлаждане. Свържете се с Edwards Lifesciences, за да поръчате набор за експлантация.

Използваните изделия могат да бъдат третирани и изхвърлени по същия начин като болничните отпадъци и биологично опасните материали. Няма специални рискове, свързани с изхвърлянето на тези изделия.

17.0 Клинични проучвания

Вижте SSCP за клинични ползи.

Instrucțiuni de utilizare

Implantarea pre-stentului adaptiv Edwards Alterra trebuie efectuată numai de către medici instruiți de Edwards Lifesciences. Medicul care realizează implantarea trebuie să aibă experiență în valvuloplastia cu balon.

1.0 Descrierea dispozitivului

Sistem adaptiv pre-stent Edwards Alterra

Sistemul adaptiv pre-stent Edwards Alterra constă dintr-un pre-stent adaptiv Alterra care este complet încărcat în sistemul de implantare Alterra și furnizat împreună într-un singur ambalaj.

• Pre-stent adaptiv Edwards Alterra (figura 1)

Pre-stentul adaptiv Edwards Alterra este folosit ca adaptor de cuplare pentru valva cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 (THV) de 29 mm. Este compus dintr-un ansamblu de cadru din nitinol, radioopac, autoexpandabil cu material de acoperire din polietilentereftalat (PET). Pre-stentul are proiectate extremități din amonte și din aval. Secțiunea extremității proximale din amonte este identificabilă prin prezența a două capete triunghiulare (conectorul pre-stentului) care sunt atașate la cateter și sistemul de implantare. Secțiunea extremității distale din aval se deosebește prin celele deschise pentru curgerea sângelui. Materialul PET este atașat prin fire de sutură de suprafața interioară a cadrului pentru a crea închidere la secțiunea extremității din amonte și deschidere la extremitatea din aval. Firele de sutură sunt folosite și în centru pentru a sprijini secțiunea mediană atunci când este implantată o valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3. Trei (3) marcaje radioopace de la mijlocul pre-stentului, vizibile fluoroscopic, ajută la poziționare.

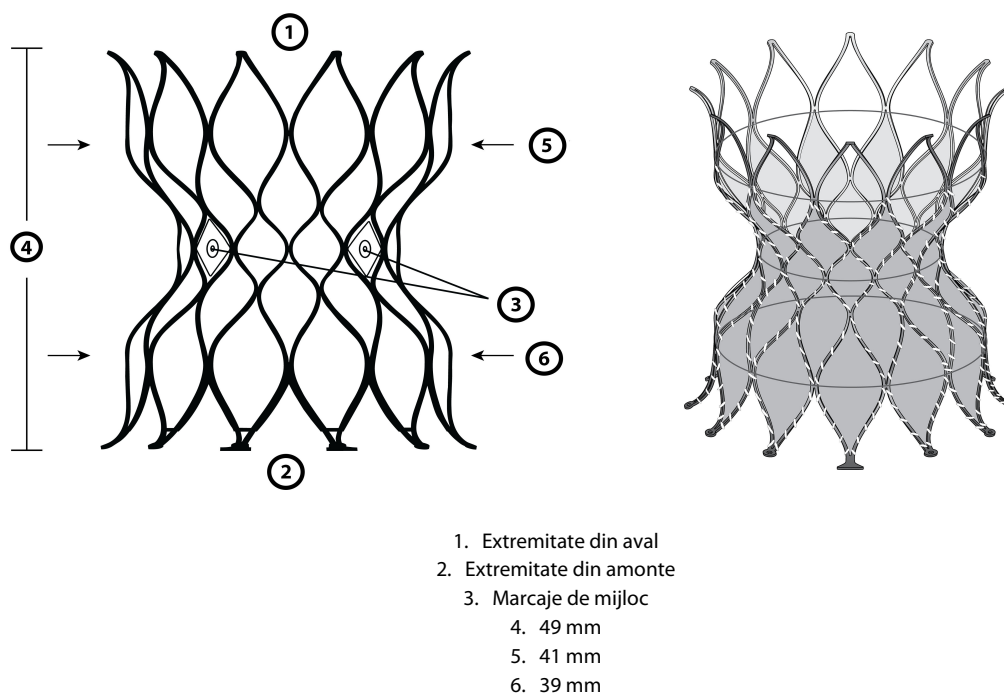


Figura 1: Pre-stent adaptiv Edwards Alterra

Tabelul 1

Diametrul exterior al închiderii extremității din amonte	Diametrul exterior al închiderii extremității din aval	Înălțime
39 mm	41 mm	49 mm

Recomandarea de dimensionare pentru implantarea pre-stentului în spațiul de manevră al tractului de ejeție al ventriculului drept/valvei pulmonare (TEVD/VP) este oferită în tabelul 2:

Tabelul 2: Dimensionarea pre-stentului în spațiul de manevră TEVD

Perimetru	Diametru derivat al perimetrului ¹	Diametrul mărimii pre-stentului ² x lungimea	Mărime valvă
84,9 mm - 119,3 mm	27 mm - 38 mm	40 mm x 49 mm	29 mm

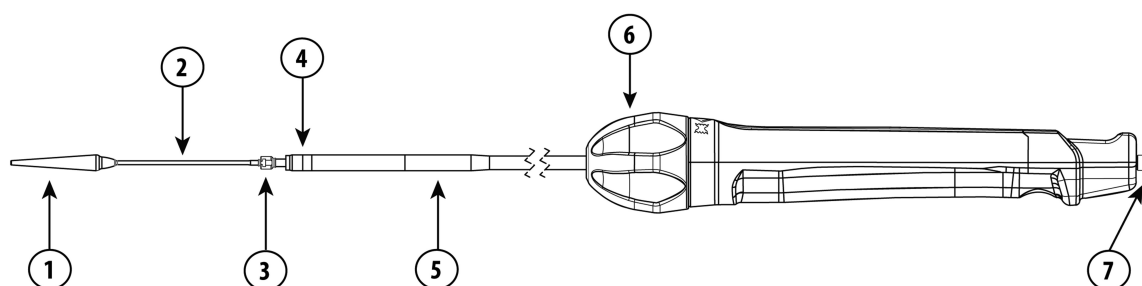
¹ Intervalul de diametre în timpul sistolei

² Diametrul este media diametrelor extremităților din amonte și din aval

Notă: pentru implantarea valvei cardiace transcater Edwards SAPIEN 3, consultați instrucțiunile de utilizare pentru sistemul de valvă pulmonară transcater Edwards SAPIEN 3 cu pre-stentul adaptiv Alterra.

• Sistem de implantare Edwards Alterra (figura 2)

Sistemul de implantare include un mâner care constă dintr-o rotiță care permite amplasarea, două tije primare cu un port de spălare pentru spălarea sistemului de implantare și un vârf conic lung la capătul distal pentru a facilita urmărirea prin sistemul vascular. O bandă de marcaj radioopac vizibilă fluoroscopic indică locația vârfului tijei exterioare. Pre-stentul este complet încărcat în sistemul de implantare. În lumenul pentru firul de ghidaj este inclus un stilet.



1. Vârf conic
2. Tijă interioară
3. Conector pre-stent
4. Bandă de marcaj pentru sistemul de implantare
5. Tijă exterioară
6. Rotiță de amplasare
7. Port pentru lumenul firului de ghidaj/port de spălare

Figura 2: Sistem de implantare Edwards Alterra

Accesorii suplimentare

• Teacă Edwards

Pentru descrierea dispozitivului, consultați instrucțiunile de utilizare pentru teaca Edwards.

2.0 Domeniu de utilizare

Bioproteza cu pre-stent este destinată utilizării la pacienții care necesită înlocuirea valvei cardiace pulmonare. Sistemele de implantare și accesoriile sunt destinate să faciliteze poziționarea bioprotezei și a pre-stentului prin abord de acces transfemural.

3.0 Indicații

Sistemul de valvă pulmonară transcater Edwards SAPIEN 3 de 29 mm cu pre-stent adaptiv Alterra este indicat pentru a fi folosit la gestionarea pacienților cu regurgitare pulmonară care au un tract de ejeție ventricular drept nativ sau reparat chirurgical și au o indicație clinică de înlocuire a valvei pulmonare.

4.0 Contraindicații

Sistemul transcater pentru valvă pulmonară Edwards SAPIEN 3 cu pre-stent adaptiv Alterra este contraindicat pacienților care:

- nu pot tolera terapia anticoagulantă/antitrombotică sau care suferă de endocardită bacteriană activă sau altă infecție activă.

5.0 Avertismente

- Dispozitivele sunt proiectate, destinate și distribuite exclusiv de unică folosință, STERILE. **A nu se resteriliza și a nu se reutiliza dispozitivele.** Nu există date care să confirme că dispozitivele vor continua să fie sterile, non pirogene și funcționale după reprocesare.
- Este esențială evaluarea riscului de compresiune coronariană înainte de implantare pentru a preveni riscul de vătămare gravă a pacientului.
- Pacienții cu hipersensibilitate la cobalt, nichel, crom, molibden, titan, mangan, siliciu și/sau materiale polimerice pot avea o reacție alergică la aceste materiale.
- Nu manevrați incorect sistemul de implantare și nu utilizați sistemul de implantare și dispozitivele accesorii dacă barierele sterile de ambalare și orice componentă au fost deschise sau deteriorate, nu pot fi spălate sau au data de expirare depășită.
- Procedura trebuie efectuată sub ghidaj fluoroscopic. Anumite proceduri ghidate fluoroscopic sunt asociate cu un risc de leziuni cutanate provocate de radiații. Aceste leziuni pot fi dureroase, mutilante și pot persista pe termen lung.

6.0 Precauții

- Alegerea mărării corecte a pre-stentului în TEVD este esențială pentru a minimiza riscurile, precum scurgerea paravalvulară, migrarea, embolizarea și/sau ruperea TEVD.
- Durabilitatea pe termen lung a pre-stentului nu a fost determinată. Se recomandă controlul medical în vederea diagnosticării și gestionării corespunzătoare a complicațiilor asociate dispozitivului.
- Pentru prevenirea riscului de acces, care ar împiedica implantarea și amplasarea dispozitivului, trebuie evaluată anatomia venoasă a pacientului.
- Administrarea excesivă a substanțelor de contrast poate duce la disfuncție renală. Măsurăți concentrația de creatinină a pacientului înainte de procedură. Utilizarea substanțelor de contrast trebuie monitorizată.
- Pentru prevenirea trombozei, înainte de introducerea sistemului de implantare, pacienților ar trebui să li se administreze heparină pentru a menține ACT la ≥ 250 de secunde.
- Persoanelor cărora li se implantează pre-stentul trebuie să li se administreze terapie de anticoagulare/terapie antitrombotică, cu excepția cazurilor când există contraindicații, după cum stabilesc medicii acestora. Dispozitivul nu a fost testat pentru utilizarea fără terapie antitrombotică.
- Se recomandă ca toți beneficiarii pre-stentului să fie tratați profilactic pentru endocardită pentru a reduce riscul unei infecții.
- Dacă este detectată o fractură a pre-stentului cu o pierdere semnificativă a funcționalității valvei, trebuie să fie luată în calcul repetarea intervenției.
- Siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite pentru pacienții cu următoarele caracteristici/comorbidități:
 - Discrazii sanguine definite ca: leucopenie, anemie acută, trombocitopenie sau istoric de diateză hemoragică sau coagulopatie

- O sensibilitate cunoscută sau contraindicație la aspirină, heparină, ticlopidină (Ticlid[™]) sau clopidogrel (Plavix[™]) sau sensibilitate la substanța de contrast care nu pot fi premedicate corespunzător
- Test de sarcină din urină sau sânge pozitiv, la pacienții femei aflate la vârsta fertilă

7.0 Reacții adverse potențiale

Printre posibilele riscuri asociate anesteziei, procedurii intervenționale și de imagistică se numără, fără a se limita la acestea:

- deces
- accident vascular cerebral/atac ischemic tranzitoriu
- insuficiență respiratorie
- leziuni vasculare sau cardiovasculare, cum ar fi perforarea sau deteriorarea (disecția) vaselor, miocardului sau structurilor valvulare, inclusiv ruptura TEVD ce pot necesita intervenție
- efuziune pericardică/tamponadă cardiacă
- insuficiență cardiacă
- embolie: gazoase, cu material de calcifiere, cu trombus
- infecție, inclusiv infecție la locul inciziei, septicemie și endocardită
- infarct miocardic
- insuficiență renală sau disfuncție renală
- leziune a sistemului de conducere
- aritmie
- tromboză venoasă profundă
- fistulă arteriovenoasă (AV)
- leziune sistemică sau periferică la nivelul nervului
- ischemie sistemică sau periferică
- edem pulmonar
- pneumotorax
- efuziune pleurală
- dispnee
- atelectazie
- deplasarea dispozitivelor implantate anterior (de exemplu, electrod de stimulare)
- sângerare care necesită transfuzie
- anemie
- leziuni provocate de radiații
- dezechilibru electrolitic
- hipertensiune sau hipotensiune
- reacție alergică la anestezie, substanța de contrast, tratamentul antitrombotic, materialele dispozitivului
- hematom sau echimoză
- sincopă
- durere
- intoleranță la efort sau slăbiciune
- inflamație
- angină
- febră

Printre posibilele riscuri, care pot sau nu să necesite intervenție, asociate cu pre-stentul, sistemul de implantare și/sau accesoriile se numără, fără a se limita la acestea:

- stop cardiac
- șoc cardiogenic
- obstrucția fluxului coronarian/dereglarea fluxului transvalvular
- tromboză cauzată de dispozitiv
- leziuni ale valvei tricuspide
- ruperea dispozitivului
- embolie provocată de dispozitiv
- migrarea sau poziționarea greșită a dispozitivului
- endocardită
- durere în piept/disconfort
- penetrarea/pătrunderea dispozitivului în sistemul vascular învecinat
- disfuncția dispozitivului (regurgitare și/sau stenoză)
- distorsiunea rădăcinii aortice
- eveniment embolic: fragmente de dispozitiv
- defecțiune mecanică a sistemului de implantare și/sau a accesoriilor

Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Spațiul Economic European; dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, raportați-l producătorului și autorității dvs. naționale competente, datele de contact putând fi găsite la adresa https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Indicații de utilizare

8.1 Compatibilitatea sistemului

Tabelul 3

Numele produsului	Model
Sistem adaptiv pre-stent Edwards Alterra ^[1]	29AP4045
Set dispozitiv de introducere Edwards eSheath ^[2] sau Set dispozitiv de introducere Edwards eSheath ^[2]	916ESP sau 9610ES16

^[1] Include un pre-stent adaptiv Alterra care este complet încărcat într-un sistem de implantare Alterra

^[2] Teacă furnizată de Edwards Lifesciences sau echivalentă

Instrumentar suplimentar:

- cateter cu vârf balon
- baloane de dimensionare
- seringă de 20 cc sau mai mare
- seringă de 50 cc sau mai mare
- instrumentar și resurse de laborator standard pentru cateterizare cardiacă și acces la echipamentele și resursele standard din blocul operator de intervenții cardiace valvulare
- fluoroscopie (sisteme de fluoroscopie bi-plane, fixe, mobile sau semimobile, adecvate utilizării în cadrul intervențiilor coronariene percutanate)
- fir de ghidaj rigid de schimb, de 0,89 mm (0,035 in)
- ser fiziologic
- masă sterilă pentru pregătirea dispozitivului

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru sistemul de valvă pulmonară transcater Edwards SAPIEN 3 cu pre-stent adaptiv Alterra pentru materiale suplimentare necesare pregătirii sistemului de valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3.

8.2 Manevrarea și pregătirea dispozitivului

Respectați tehnica sterilă pe tot parcursul pregătirii și implantării dispozitivului.

8.2.1 Pregătirea sistemului

Pentru pregătirea dispozitivului, consultați instrucțiunile de utilizare a tecii Edwards.

1. Scoateți din ambalaj cateterul de implantare cu pre-stentul încărcat. Inspectați vizual toate componentele pentru a depista eventualele deteriorări.
2. Asigurați-vă că există o mică distanță între tija exterioră și vârful conic pentru a facilita spălarea lumenului interior. Dacă este necesar, retrageți tija exterioră folosind roțița de amplasare.

Notă: nu permiteți capătului pre-stentului să înceapă să iasă din sistemul de implantare.

3. Spălați lumenul pentru firul de ghidaj cu ser fiziologic heparinizat, cu stiletul încă în poziție.
4. Folosind roțița de amplasare, avansați din nou tija exterioră până când este la același nivel cu vârful conic.

Notă: nu suprasolicitați tija exterioră pe vârful conic.

5. Scoateți stiletul și repetați spălarea lumenului pentru firul de ghidaj.

8.3 Implantarea pre-stentului

Implantarea pre-stentului trebuie efectuată sub anestezie locală și/sau generală, cu monitorizare hemodinamică, într-un laborator de cateterizare/într-o sală de operație hibridă cu dotări de imagistică fluoroscopică și ecocardiografică.

Administrați heparină pentru a menține ACT la o valoare ≥ 250 s.

ATENȚIE: administrarea excesivă a substanțelor de contrast poate duce la disfuncție renală. Măsurați concentrația de creatinină a pacientului înainte de procedură. Utilizarea substanțelor de contrast trebuie monitorizată.

1. Obțineți acces utilizând tehnicile standard de cateterizare.
2. Dacă este necesar, pre-dilatați vasul.
3. Introduceți teaca în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale acesteia.
4. Introduceți și avansați sistemul de implantare în spațiul de manevre TEVD.

Notă: avansați sistemul de implantare dinspre tijă. Nu împingeți sistemul de implantare folosind mânerul. Nu învârtiți roțița de amplasare în timpul avansării sistemului de implantare.

5. Poziționați banda de marcaj vizibilă fluoroscopic a sistemului de implantare distal față de spațiul de manevre dorit.
6. Începeți implantarea prin învârtirea roțiței de amplasare pentru a retrace tija exterioră.

Notă: banda de marcaj a sistemului de implantare se află ușor proximal față de marginea distală a tijei exterioare.

Notă: marcasele de mijloc de pe pre-stent indică mijlocul pre-stentului.

Notă: pre-stentul poate să fie recapturat în tija exterioră și re poziționat dacă este implantat aproximativ 65%.

ATENȚIE: după ce implantarea a început, nu re poziționați dispozitivul mai distal. Avansarea dispozitivului cu pre-stentul expus poate să crească riscul de leziuni vasculare.

7. Continuați implantarea Alterra oprindu-vă la aproximativ 30%, 50% și 65% pentru a evalua poziționarea, coaxialitatea și unghiul de implantare al pre-stentului adaptiv Alterra.
8. Dacă este necesar, recapturați și re poziționați pre-stentul prin învârtirea roțiței de implantare în direcție inversă față de implantare până când tija exterioră acoperă pre-stentul așa cum este indicat de banda de marcaj a sistemului de implantare.

Notă: pre-stentul poate să fie recapturat și reimplantat o singură dată. Dacă este efectuată o a doua recapturare a unui pre-stent implantat parțial, îndepărtați și înlocuiți dispozitivul.

Notă: pot să fie necesare mai multe rotații ale roțiței de implantare înainte ca pre-stentul adaptiv Alterra să înceapă să fie recapturat.

ATENȚIE: nu suprasolicitați tija exterioră pe vârful conic la recapturarea pre-stentului. Aceasta poate să ducă la strângerea sistemului de implantare pe firul de ghidaj împiedicând mișcarea independentă a sistemului de implantare și a firului de ghidaj.

ATENȚIE: recapturarea și reimplantarea unui pre-stent de mai multe ori poate să afecteze integritatea implantului.

ATENȚIE: recapturarea unui pre-stent care a fost implantat mai mult de 65% poate să ducă la deteriorarea sistemului.

9. După obținerea unei poziții acceptabile, implantați complet pre-stentul continuând să învârtiți de roțița de implantare până când banda de marcaj a sistemului de implantare trece de conectorul pre-stentului.

10. Confirmați eliberarea pre-stentului.

ATENȚIE: neidentificarea eliberării vârfurilor conectorului pre-stentului din conectorul pre-stentului poate să ducă la embolie în timpul îndepărtării sistemului de implantare Alterra.

8.4 Scoaterea sistemului

1. Retrageți încet sistemul prin pre-stent. Scoateți sistemul de implantare.

ATENȚIE: asigurați-vă că vârful conic și sistemul de implantare nu interferează cu pre-stentul la eliminare pentru a împiedica mișcarea pre-stentului.

2. Evaluați stabilitatea pre-stentului Alterra prin evaluarea cuplării apexurilor în țesutul din jur, apozției peretelui și/sau mișcării pre-stentului în cadrul regiunii anatomice. Dacă nu este observată o stabilitate adecvată, luați în calcul etapizarea amplasării valvei, după ce permiteți suficient timp pentru endotelizarea pre-stentului.

ATENȚIE: neidentificarea instabilității pre-stentului poate să ducă la migrarea/embolizarea sa la urmărirea dispozitivelor intervenționale prin pre-stent.

9.0 Mod de furnizare

STERIL: sistemul adaptiv pre-stent Edwards Alterra este furnizat în pungă și sterilizat prin sterilizare cu fascicul de electroni. Teaca este furnizată sterilizată cu oxid de etilenă gazos.

9.1 Depozitare

Depozitați pre-stentul și sistemul de implantare într-un loc rece și uscat.

10.0 Siguranța RM



Condiționat RM

Testele non-clinice au demonstrat faptul că pre-stentul adaptiv Edwards Alterra, singur sau cu o valvă cardiacă transcater SAPIEN 3 implantată, este condiționat RM. Un pacient poate fi scanat în siguranță, imediat după amplasarea acestui implant, într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- câmpuri magnetice statice de 1,5 tesla și 3,0 tesla
- câmp cu gradient magnetic spațial de 3000 Gauss/cm (30 T/m) sau mai puțin
- rată de absorbție specifică maximă obținută prin calcul ca medie pe întregul corp (SAR) raportată la nivelul sistemului RM de 2,0 W/kg (mod de funcționare normal) scanare pe secvență
- Sistemul de gradient este în modul de funcționare normal

În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că pre-stentul adaptiv Edwards Alterra, singur sau cu o valvă cardiacă transcater SAPIEN 3 implantată, va cauza o creștere maximă a temperaturii de 4,0 °C sau mai puțin după 15 minute de scanare continuă.

În cadrul testelor non-clinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv s-a extins la cel mult 15 mm în cazul imaginilor cu ecou de gradient, la scanarea folosind un sistem IRM de 3,0 T. Artefactul umbrește lumenul dispozitivului în imaginile cu ecou de spin și gradient.

Sistemul de implantare nu a fost evaluat în ceea ce privește compatibilitatea RM și este considerat incompatibil RM.

11.0 Informații calitative și cantitative referitoare la sistemul pre-stent Alterra

Acest dispozitiv conține următoarele substanțe definite drept CMR 1B într-o concentrație de peste 0,1% fracție masică:

Cobalt; nr. CAS 7440-48-4; nr. CE 231-158-0

Dovezile științifice actuale susțin faptul că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de cobalt sau aliaje din oțel inoxidabil care conțin cobalt nu cauzează un risc sporit de cancer sau efecte adverse asupra sistemului reproducător.

Pentru pre-stentul adaptiv Alterra, tabelul următor prezintă informațiile calitative și cantitative privind materialele și substanțele:

Tabelul 4

Substanță	CAS	Gama de masă a modelului (mg)
Nichel	7440-02-0	430–450
Titan	7440-32-6	337–359
Polietilenă tereftalată	25038-59-9	146
Polietilenă	9002-88-4	27,5
Tantal	7440-25-7	9,68–9,70
Dioxid de titan	13463-67-7	0,319–0,613
Fier	7439-89-6	0–0,396

Substanță	CAS	Gama de masă a modelului (mg)
Cobalt	7440-48-4	0–0,395
Oxigen	7782-44-7	0–0,317
Carbon	7440-44-0	0–0,317
Niobiu	3/1/7440	0–0,207
Trioxid de antimoniu	1309-64-4	0,176
Crom	7440-47-3	0–0,0789
Cupru	7440-50-8	0–0,0789
Azot	7727-37-9	0–0,0404
Hidrogen	1333-74-0	0–0,0396
Tungsten	7440-33-7	0–0,00485
Molibden	7439-98-7	0–0,00194
Erucamidă	112-84-5	0,00149–0,00152
Siliciu	7440-21-3	0–0,000485
Acid 4-dodecilbenzensulfonic	121-65-3	0,000160

12.0 Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP)

SSCP a fost adaptat în conformitate cu evaluarea clinică de către organismul notificat pentru care a fost acordată certificarea CE. SSCP conține un rezumat relevant al aceluiași informații.

Organismul notificat a luat la cunoștință și a fost de acord cu justificarea raportului beneficiu-risc pentru siguranța și eficacitatea pe termen scurt și lung a platformei Alterra.

Conformitatea cu cerințele privind siguranța și performanța (GSPR) pentru siguranță (MDR GSPR 1), performanță (MDR GSPR 1), acceptabilitatea efectelor secundare (MDR GSPR8), aptitudinea de utilizare (MDR GSPR5), durata de viață a dispozitivului (MDR GSPR6) și profilul acceptabil de beneficiu-risc (MDR GSPR8) pentru platforma Alterra a fost stabilită pentru indicațiile etichetate.

Consultați <https://meddeviceinfo.edwards.com/> pentru un SSCP pentru acest dispozitiv medical.

După lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale/Eudamed, consultați <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pentru un SSCP pentru acest dispozitiv medical.

13.0 Identificarea unică de bază a dispozitivului-identificator al dispozitivului (UDI-DI)

UDI-DI de bază este cheia de acces pentru informațiile despre dispozitiv introduse în Eudamed. UDI-DI de bază pentru pre-stent și teacă poate fi utilizat pentru a localiza SSCP.

Următoarele tabele conțin UDI-DI de bază:

Tabelul 5

Produs	Model	UDI-DI de bază
pre-stent adaptiv Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Set dispozitiv de introducere Edwards eSheath+	916ESP	0690103D003S3E000NT
sau	sau	
Set dispozitiv de introducere Edwards eSheath	9610ES16	

14.0 Durata estimată de funcționare a dispozitivului

Sistemul de valvă pulmonară transcater Edwards SAPIEN 3 cu pre-stent adaptiv Alterra a fost supus unor teste pre-clinice riguroase cu privire la durabilitate, conform cerințelor de testare și unor studii clinice și studii ulterioare punerii pe piață. Valva împreună cu pre-stentul s-au testat cu succes la o uzură simulată de 5 ani. În plus, datele clinice au indicat durabilitate la controlul la 2 ani. Performanța reală pe durata de funcționare continuă să fie studiată și variază de la un pacient la altul.

15.0 Informații pentru pacient

Broșuri pentru educarea pacienților sunt furnizate fiecărui centru și ar trebui să fie oferite pacienților pentru a-i informa în legătură cu riscurile și beneficiile procedurii și alternativele într-un moment adecvat, înaintea procedurii, pentru a le putea citi și discuta cu medicul. Un exemplar al acestei broșuri poate să fie obținut de la Edwards Lifesciences apelând 1.800.822.9837.

Cu fiecare pre-stent este furnizat un card de implant pentru pacient. După implantare, completați toate informațiile solicitate și oferiți pacientului cardul de implant. Numărul de serie poate fi găsit pe ambalaj. Acest card de implant ajută pacienții să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la tipul de implant pe care îl au, atunci când solicită asistență medicală.

16.0 Eliminarea pre-stentului și a dispozitivelor recuperate

Pre-stentul explantat trebuie să fie introdus într-un recipient corespunzător și returnat companiei. În aceste condiții, nu este necesară refrigerarea. Contactați Edwards Lifesciences pentru a solicita o trusă de explantare.

Dispozitivele utilizate pot fi manevrate și eliminate la deșeuri în același mod în care sunt manevrate deșeurile spitalului și materialele cu risc biologic. Nu există riscuri speciale cu privire la eliminarea acestor dispozitive.

17.0 Studii clinice

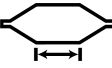
Consultați SSCP pentru beneficiile clinice.

Υπόμνημα συμβόλων ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri

	Ελληνικά	Български	Română
REF	Αριθμός επανάληψης παραγγελίας	Каталожен номер	Număr de comandă repetată
#	Αριθμός μοντέλου	Номер на модела	Număr model
	Ωφέλιμο μήκος	Използваема дължина	Lungimea utilă
	Μην επανα-χρησιμοποιείτε	Не използвайте повторно	A nu se reutiliza
LOT	Αριθμός Παρτίδας	Партиден номер	Număr de lot
	Προσοχή	Внимание	Atenție
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare
	Εξωτερική διάμετρος	Външен диаметър	Diametru exterior
	Εσωτερική διάμετρος	Вътрешен диаметър	Diametru interior
	Φυλάσσετε σε ξηρό και καθαρό χώρο	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat
	Διατηρείτε στεγνό	Да се пази сухо	A se păstra uscat
	Φυλάσσετε μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία	Да се пази от слънчева светлина	A se feri de lumina solară
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului
	Όριο θερμοκρασίας	Температурно ограничение	Limită de temperatură
STERILE	Αποστειρωμένο	Стерилно	Steril
STERILE EO	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă

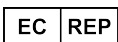
	Ελληνικά	Български	Română
STERILE R	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere
	Μην επαναποστειρώνετε	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza
eSheath	Συμβατότητα eSheath	Съвместимост на eSheath	Compatibilitate eSheath
eSheath™	Συμβατότητα eSheath	Съвместимост на eSheath	Compatibilitate eSheath
	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Единична стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă individuală
	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού που περιέχει προστατευτική συσκευασία	Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка	Sistem cu barieră sterilă individuală cu ambalaj protector la interior
QTY	Ποσότητα	Количество	Cantitate
	Ημερομηνία λήξης	Срок на годност	A se utiliza până la data de
SN	Αριθμός σειράς	Сериен номер	Număr de serie
	Κατασκευαστής	Производител	Producător
	Ημερομηνία κατασκευής	Дата на производство	Data fabricației
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
GWC	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Съвместимост на теления водач	Compatibilitatea firului de ghidaj
NP	Ονομαστική πίεση	Номинално налягане	Presiune nominală
RBP	Ονομαστική πίεση ρήξης	Номинално налягане на спукване	Presiune nominală de spargere
	Συνιστώμενο μήκος οδηγού σύρματος	Препоръчителна дължина на теления водач	Lungimea recomandată a firului de ghidaj
Sheath	Ελάχιστο μέγεθος θηκαρίου	Μинимален размер на дезилето	Mărime minimă a tecii
Catheter	Μέγεθος στελέχους καθετήρα	Размер на шифта на катетъра	Mărime a tijei cateterului
	Εισαγωγέας	Вносител	Importator
	Διάμετρος μπαλονιού	Диаметър на балона	Diametru balon

Υπόμνημα συμβόλων ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri

	Ελληνικά	Български	Română
	Ωφέλιμο μήκος μπαλονιού	Работна дължина на балона	Lungimea de lucru a balonului
20 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 20 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 20 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards de mărimea 20 mm
23 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 23 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 23 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards de mărimea 23 mm
26 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 26 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 26 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards de mărimea 26 mm
29 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 29 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 29 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards de mărimea 29 mm
	[Μόνο εμφύτευμα] Η συσκευή εμφυτεύματος έχει προσδιοριστεί ότι είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις όταν χρησιμοποιείται υπό τις συνθήκες που παρατίθενται στις Οδηγίες χρήσης.	[Само за импланта] За имплантираното устройство е определено, че е безопасно при MR при определени условия, когато се използва при условията, посочени в инструкциите за употреба.	[Numai pentru implanturi] S-a stabilit că dispozitivul implantabil este condiționat RM atunci când este utilizat în condițiile enumerate în instrucțiunile de utilizare.
	Περιεχόμενο	Съдържание	Cuprins

	Μη πυρετογόνο	Непирогенно	Non pirogen
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Медицинско изделие	Dispozitiv medical
	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης	Съдържа биологичен материал от животински произход	Conține material biologic de origine animală
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.
	Ευαίσθητο ως προς τον χρόνο και τη θερμοκρασία	Чувствително към температура и време	Sensibil la timp și temperatură
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Съдържа опасни вещества	Conține substanțe periculoase
SZ	Μέγεθος	Размер	Mărime

Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. ■ **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. ■ **Notă:** este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs.



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-04
10057984001 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