



Edwards

Адаптивная система предварительного стентирования Edwards Alterra
Edwards Alterra Uyarlanabilir Ön Stent Sistemi
Sustav adaptivnog predstenta Edwards Alterra

Оглавление ■ Dizin ■ Sadržaj	
Русский (ru).....	1
Türkçe (tr).....	9
Hrvatski (hr).....	15
Условные обозначения ■ Sembol Açıklamaları ■ Legenda simbola.....	21

Русский

Инструкции по применению

К имплантации стента для адаптивного предварительного стентирования Edwards Alterra допускаются только те врачи, которые прошли обучение в компании Edwards Lifesciences. Врач, выполняющий имплантацию, должен иметь опыт выполнения баллонной вальвулопластики.

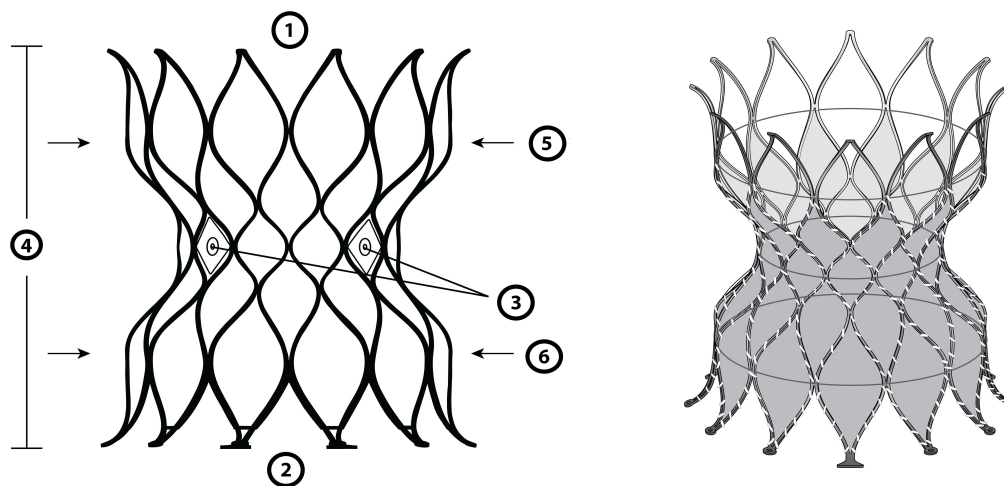
1.0 Описание устройства

Адаптивная система предварительного стентирования Edwards Alterra

Адаптивная система предварительного стентирования Edwards Alterra состоит из адаптивного стента Alterra для предварительного стентирования, полностью загруженного в систему доставки Alterra и поставляемого в одной с ней упаковке.

• **Стент для адаптивного предварительного стентирования Edwards Alterra (рис. 1)**

Стент для адаптивного предварительного стентирования Edwards Alterra используется в качестве стыкуемого адаптера для сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 (THV) 29 мм. Он состоит из саморасширяющегося рентгеноконтрастного нитинолового каркаса с тканевым покрытием из полиэтилентерефталата (ПЭТ). Стент для предварительного стентирования имеет обозначенные входной и выходной концы. Проксимальная часть входного конца определяется по наличию двух треугольных выступов (соединитель стента для предварительного стентирования), которые крепятся к катетеру системы доставки. Дистальная секция выходного конца определяется по открытым для кровотока ячейкам. Полиэтилентерефталатная (ПЭТФ) ткань крепится швами к внутренней поверхности каркаса для создания герметичности в секции входного конца и открытия выходного конца. Кроме этого, швы используются в центральной части для удержания средней секции при имплантации сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3. Три (3) рентгеноконтрастные метки, видимые при рентгеноскопическом контроле, расположенные на средней части стента для предварительного стентирования, предназначены для облегчения размещения.



1. Выходной конец
2. Входной конец
3. Метки средней части
4. 49 мм
5. 41 мм
6. 39 мм

Рис. 1. Стент для адаптивного предварительного стентирования Edwards Alterra

Табл. 1

Внешний диаметр уплотнения входного конца	Внешний диаметр уплотнения выходного конца	Высота
39 мм	41 мм	49 мм

Рекомендуемые размеры для имплантации стента для предварительного стентирования в зоне посадки выносящего тракта правого желудочка (ВТПЖ) / клапана легочной артерии приведены в таблице 2:

Табл. 2. Размеры стента для предварительного стентирования для имплантации в зоне посадки в ВТПЖ

Периметр	Диаметр, рассчитанный на основании периметра ¹	Диаметр стента для предварительного стентирования ² × длина	Размер клапана
84,9 мм – 119,3 мм	27 мм – 38 мм	40 мм × 49 мм	29 мм

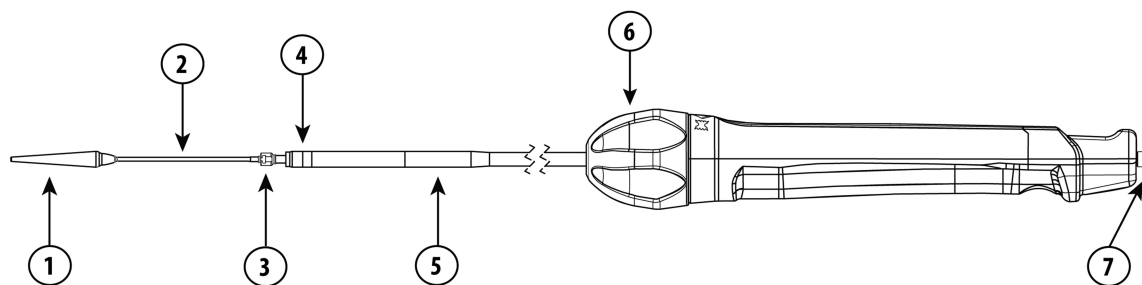
¹ Диапазон диаметров во время систолы

² Диаметр представляет собой среднее значение диаметров входного и выходного конца

Примечание. Информацию об имплантации сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 см. в инструкции по применению системы для легочного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 со стентом для адаптивного предварительного стентирования Alterra.

• Система доставки Edwards Alterra (рис. 2)

Система доставки оснащена рукояткой, которая состоит из колесика для размещения, двух основных стержней с промывочным портом для промывки системы доставки и длинным коническим наконечником на дистальном конце для упрощения проведения по сосудам. Видимая при рентгеноскопическом контроле рентгеноконтрастная маркерная полоска служит индикатором расположения кончика внешнего стержня. Стент для предварительного стентирования полностью загружен в систему доставки. В просвет проводника вставлен стилет.



1. Конический наконечник
2. Внутренний стержень
3. Соединитель для предварительного стентирования
4. Маркерная полоска системы доставки
5. Внешний стержень
6. Колесо для развертывания
7. Просвет проводника / промывочный порт

Рис. 2. Система доставки Edwards Alterra

Дополнительные принадлежности

• Гильза Edwards

Описание гильзы Edwards см. в инструкциях по применению этого устройства.

2.0 Назначение

Биопротез со стентом для предварительного стентирования показан для установки пациентам, которым требуется замена легочного клапана. Системы доставки и принадлежности предназначены для упрощения установки биопротеза и стента для предварительного стентирования через трансфеморальный доступ.

3.0 Показания

Чрескатетерная система для легочного клапана Edwards SAPIEN 3 29 мм с адаптивным предварительным стентированием Alterra показана к применению при ведении пациентов с регургитацией легочного клапана с нативным или хирургически восстановленным выносящим трактом правого желудочка, которым клинически показана замена легочного клапана.

4.0 Противопоказания

Использование чрескатетерной системы для легочного клапана Edwards SAPIEN 3 с адаптивным предварительным стентированием Alterra противопоказано у следующих пациентов:

- пациенты с непереносимостью антикоагулянтной или антиагрегантной терапии или с активным бактериальным эндокардитом или другими активными инфекциями.

5.0 Предупреждения

- Эти устройства разработаны и поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ. Они предназначены только для одноразового использования. **Не стерилизовать и не использовать устройства повторно.** Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность этих устройств после повторной обработки.
- Чтобы избежать риска причинения серьезного вреда пациенту, перед имплантацией очень важно оценить риски возможной компрессии коронарной артерии.
- У пациентов с повышенной чувствительностью к кобальту, никелю, хрому, молибдену, титану, марганцу, кремнию и (или) полимерным материалам могут возникать аллергические реакции на эти материалы.
- Соблюдайте установленный порядок работы с системой доставки. Запрещается использовать систему доставки и вспомогательные устройства, если их стерильные упаковки или стерильные упаковки каких-либо компонентов были вскрыты или повреждены, а сами компоненты невозможно промыть или срок их годности истек.
- Процедуру следует проводить под рентгеноскопическим контролем. Некоторые процедуры, проводимые под рентгеноскопическим контролем, связаны с риском лучевого поражения кожи. Это поражение может быть болезненным, протекать длительное время и приводить к образованию обезображивающих рубцов.

6.0 Меры предосторожности

- Правильный подбор размера системы предварительного стентирования в ВТПЖ является важным фактором минимизации таких рисков, как околочлапанная регургитация, смещение, эмболизация и (или) разрыв ВТПЖ.
- Не установлено, что стент для предварительного стентирования обладает долгосрочной износостойкостью. Рекомендуется последующее медицинское наблюдение, чтобы можно было диагностировать и надлежащим образом контролировать связанные с устройством осложнения.
- Необходимо оценить анатомические особенности вен пациента, чтобы в процессе доступа избежать препятствий для доставки и установки устройства.
- Использование чрезмерного количества контрастного вещества может привести к отказу почек. Перед процедурой измерьте уровень креатинина в крови пациента. Необходимо контролировать количество введенного контрастного вещества.
- Чтобы предотвратить возникновение тромбоза, необходимо до введения системы доставки ввести пациенту гепарин для поддержания активированного времени свертывания крови (АВС) на уровне ≥ 250 с.
- При отсутствии противопоказаний реципиентам клапана следует проводить антикоагулянтную или антиагрегантную терапию согласно рекомендациям лечащего врача. Это устройство не было протестировано для использования без антиагрегантной терапии.
- Для минимизации риска инфицирования рекомендуется проводить профилактическое лечение эндокардита у всех пациентов, которым планируется установка стента для предварительного стентирования.

- Если при значительном снижении функциональности клапана обнаруживается разрушение стента для предварительного стентирования, следует рассмотреть возможность повторного вмешательства.
- Не устанавливались безопасность и эффективность у пациентов с характеристиками или сопутствующими патологиями, включающими следующие:
 - патологические изменения крови, в частности лейкопения, острая анемия, тромбоцитопения, а также геморрагический диатез или коагулопатия в анамнезе;
 - известная гиперчувствительность или противопоказание к применению аспирина, гепарина, тиклопидина (Ticlid[™]) или клопидогрела (Plavix[™]), а также чувствительность к контрастным веществам у пациентов, которым не может быть проведена надлежащая премедикация;
 - положительный тест на беременность по моче или сыворотке крови у женщин с детородным потенциалом.

7.0 Потенциальные нежелательные явления

Ниже приведен неполный список возможных рисков, связанных с проведением анестезии, интервенционной процедуры и томографии.

- Смерть
- Инсульт, транзиторная ишемическая атака
- Дыхательная недостаточность или декомпенсированная дыхательная недостаточность
- Повреждение сердца или сосудов, например перфорация или повреждение (расслоение) сосудов, миокарда или клапанных структур, в том числе разрыв ВТПЖ, которое может потребовать хирургического вмешательства
- Перикардальный выпот или тампонада сердца
- Сердечная недостаточность
- Эмболические осложнения из-за попадания воздуха, кальцифицированного материала, а также образование тромбов
- Инфекция, в частности, в области разреза, септицемия и эндокардит
- Инфаркт миокарда
- Почечная недостаточность или отказ почек
- Повреждение проводящей системы сердца
- Аритмия
- Тромбоз глубоких вен
- Артериовенозная (АВ) фистула
- Системное или периферическое повреждение нервов
- Системная или периферическая ишемия
- Отек легких
- Пневмоторакс
- Плевральный выпот
- Одышка
- Ателектаз
- Смещение ранее имплантированных устройств (например, электрода кардиостимулятора)
- Потеря крови, требующая переливания крови
- Анемия
- Лучевое поражение
- Электролитный дисбаланс
- Гипертония или гипотония
- Аллергическая реакция на анестезию, контрастное вещество или антитромботическую терапию.
- Гематома или экхимоз
- Обморок
- Боль
- Непереносимость физической нагрузки или слабость
- Воспаление
- Стенокардия
- Лихорадка

Ниже приведен неполный список возможных рисков, требующих или не требующих вмешательства, связанных с установкой стента для предварительного стентирования и использованием системы доставки и (или) дополнительных принадлежностей.

- Остановка сердца
- Кардиогенный шок
- Затрудненный коронарный кровоток или нарушение чресклапанного кровотока
- Тромбоз устройства
- Повреждение трехстворчатого клапана
- Повреждение устройства
- Эмболизация, связанная с устройством
- Смещение или неправильное позиционирование устройства
- Эндокардит
- Боль/дискомфорт в груди
- Попадание/перфорация устройства в окружающие сосуды
- Нарушение работы устройства [регуригация (и/или) стеноз]
- Искривление корня аорты
- Эмболические осложнения из-за фрагментов устройства
- Механическая неисправность системы доставки и (или) принадлежностей

Если вы являетесь пациентом/пользователем/третьим лицом в Европейском экономическом пространстве и во время использования этого устройства или в результате его применения произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в ваш национальный компетентный орган, который можно найти по адресу https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Указания по применению

8.1 Совместимость системы

Табл. 3

Наименование изделия	Модель
Адаптивная система предварительного стентирования Edwards Alterra ^[1]	29AP4045
Комплект интродьюсера Edwards eSheath+ ^[2] или комплект интродьюсера Edwards eSheath ^[2]	916ESP или 9610ES16

^[1] Включает в себя стент для адаптивного предварительного стентирования Alterra, полностью загруженный в систему доставки Alterra

^[2] Гильза, предоставляемая компанией Edwards Lifesciences, или ее аналог

Дополнительное оборудование:

- баллонный катетер с наконечником;
- баллоны для определения размеров;
- шприц объемом не менее 20 куб. см;
- шприц объемом не менее 50 куб. см;
- стандартное оборудование рентгенооперационной, необходимое для проведения катетеризации сердца, и расходные материалы к нему, а также доступ к стандартному оборудованию и стандартным расходным материалам операционной для проведения вмешательств на сердечных клапанах;
- оборудование для рентгеноскопии (двумерные, стационарные, передвижные и полустационарные рентгеноскопические системы, подходящие для использования при чрескожной коронарной ангиопластике);
- жесткий проводник 0,89 мм (0,035 дюйм.) с регулируемой длиной;
- физиологический раствор;
- стерильный стол для устройств.

В инструкциях по применению чрескатетерной системы для легочного клапана Edwards SAPIEN 3 с адаптивным предварительным стентированием Alterra приведена вся информация о дополнительных материалах, необходимых для подготовки системы сердечного клапана для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3.

8.2 Подготовка и имплантация устройства

При подготовке и имплантации устройства соблюдайте стерильность.

8.2.1 Подготовка системы

Описание процедуры подготовки гильзы Edwards см. в инструкциях по применению этого устройства.

1. Извлеките доставочный катетер с предварительно загруженным стентом для предварительного стентирования из упаковки. Осмотрите все компоненты на наличие повреждений.
2. Оставьте небольшой зазор между внешним стержнем и коническим наконечником для облегчения промывки внутреннего просвета. Если необходимо, оттяните внешний стержень с помощью колесика для размещения.

Примечание. Не допускайте, чтобы конец стента для предварительного стентирования выступал из системы доставки.

3. Промойте просвет проводника гепаринизированным физиологическим раствором, не вынимая стилет.
4. С помощью колесика для размещения еще раз продвиньте внешний стержень так, чтобы он оказался на одном уровне с коническим наконечником.

Примечание. Следите за тем, чтобы внешний стержень не располагался дальше конического наконечника.

5. Удалите стилет и еще раз промойте просвет проводника.

8.3 Доставка стента для предварительного стентирования

Доставку стента для предварительного стентирования следует проводить под местной и (или) общей анестезией с мониторингом гемодинамических показателей в рентгенооперационной или гибридной операционной с возможностями выполнения эхокардиографии и рентгеноскопии.

Введите гепарин для поддержания активированного времени свертывания крови (ABC) на уровне ≥ 250 секунд.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Использование чрезмерного количества контрастного вещества может привести к отказу почек. Перед процедурой измерьте уровень креатинина в крови пациента. Необходимо контролировать количество введенного контрастного вещества.

1. Обеспечьте доступ, используя стандартные методы катетеризации.
2. При необходимости проведите предварительную дилатацию сосуда.
3. Введите гильзу в соответствии с инструкциями по применению.
4. Введите систему доставки и продвиньте ее до зоны посадки ВТПЖ.

Примечание. Выдвиньте систему доставки из стержня. Не проталкивайте систему доставки с помощью ручки. Не вращайте колесико для размещения во время продвижения системы доставки.

5. Расположите видимую при рентгеноскопическом контроле маркерную полоску системы доставки дистальнее предполагаемой зоны посадки.
6. Начните размещение, поворачивая колесико для размещения, чтобы оттянуть внешний стержень.

Примечание. Маркерная полоска системы доставки должна располагаться немного проксимальнее дистального края внешнего стержня.

Примечание. Метки средней части на стенте для предварительного стентирования обозначают среднюю часть стента для предварительного стентирования.

Примечание. Стент для предварительного стентирования можно вернуть во внешний стержень и переместить, если он был размещен приблизительно на 65 %.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. После начала размещения не перемещайте устройство еще дистальнее. Продвижение устройства с открытым стентом для предварительного стентирования может увеличить риск повреждения сосудов.

7. Продолжайте размещение Alterra, делая остановки приблизительно на 30 %, 50 % и 65 %, чтобы оценить положение, соосность и угол размещения стента для адаптивного предварительного стентирования Alterra.
8. При необходимости повторно захватите стент для предварительного стентирования и измените его положение, вращая колесико для размещения в направлении, обратном размещению, до тех пор, пока внешний стержень полностью не закроет стент для предварительного стентирования, как обозначено маркерной полоской системы доставки.

Примечание. Повторно захватить и разместить стент для предварительного стентирования можно один раз. При выполнении второй процедуры повторного захвата частично размещенного стента для предварительного стентирования необходимо извлечь устройство и изменить его положение.

Примечание. Для повторного захвата стента для адаптивного предварительного стентирования Alterra может потребоваться несколько оборотов колесика для размещения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во время повторного захвата стента для предварительного стентирования следите за тем, чтобы внешний стержень не располагался дальше конического наконечника. Это может привести к тому, что система доставки туго сожмет проводник, тем самым препятствуя свободному перемещению системы доставки и проводника.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Многократный повторный захват и размещение стента для предварительного стентирования может привести к нарушению целостности имплантата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Повторный захват стента для предварительного стентирования, размещенного более чем на 65 %, может привести к повреждению системы.

9. После достижения допустимого положения полностью разместите стент для предварительного стентирования, продолжая вращать колесико для размещения до тех пор, пока маркерная полоска системы доставки не окажется за пределами соединителя стента для предварительного стентирования.
10. Убедитесь в том, что стент для предварительного стентирования высвобожден.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если не высвободить выступы соединителя стента для предварительного стентирования из этого соединителя, во время извлечения системы доставки Alterra может произойти эмболизация стента для предварительного стентирования.

8.4 Извлечение системы

1. Медленно оттяните систему через стент для предварительного стентирования. Извлеките систему доставки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Убедитесь в том, что конический наконечник и система доставки не мешают при извлечении стента для предварительного стентирования, чтобы предотвратить его смещение.

2. Оцените устойчивость стента для предварительного стентирования Alterra, проверив прилегание вершин к окружающим тканям, прилегание к стенке и (или) движение стента для предварительного стентирования в анатомическом пространстве. В случае отсутствия достаточной устойчивости следует рассмотреть перенос установки клапана на более поздний срок после предоставления достаточного времени для предварительной эндотелизации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если упустить из виду неустойчивость системы предварительного стентирования, это может привести к миграции/эмболизации системы при проведении через нее устройств, требующих хирургического вмешательства.

9.0 Форма поставки

СТЕРИЛЬНО. Адаптивная система предварительного стентирования Edwards Alterra стерилизована электронным излучением и поставляется в пакете. Гильза поставляется стерилизованной газообразным этиленоксидом.

9.1 Хранение

Стент для предварительного стентирования и систему доставки следует хранить в прохладном сухом месте.

10.0 МР-безопасность



Условно безопасно при проведении МРТ

Результаты доклинических испытаний показали, что стент для адаптивного предварительного стентирования Edwards Alterra, самостоятельно или вместе с размещенным сердечным клапаном для чрескатетерного введения SAPIEN 3, условно безопасен при проведении МРТ. Пациент может без опасности для жизни подвергаться сканированию в системе МР непосредственно после имплантации при соблюдении перечисленных ниже условий.

- Индукция статического магнитного поля составляет 1,5 и 3,0 Тл.
- Пространственный градиент магнитного поля не превышает 3000 Гс/см (30 Тл/м) или менее.
- Максимальный, усредненный по массе всего тела, удельный коэффициент поглощения (SAR), зарегистрированный для системы МР, составляет 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы) при сканировании за одну последовательность.
- Градиентная система находится в нормальном режиме.

Предполагается, что при соблюдении вышеперечисленных условий максимальное повышение температуры после 15 минут непрерывного сканирования стента для адаптивного предварительного стентирования Edwards Alterra, самостоятельно или вместе с размещенным сердечным клапаном для чрескатетерного введения SAPIEN 3, составит 4,0 °C или менее.

В ходе доклинических испытаний вызванные устройством артефакты выходили за пределы на 15 мм на изображениях, полученных с помощью последовательности «градиентное эхо», при сканировании в системе МРТ с индукцией 3,0 Тл. Эти артефакты затеняют просвет устройства на изображениях, полученных с помощью последовательности «спиновое эхо» и «градиентное эхо».

Система доставки не была проверена на совместимость с МР и считается опасной для проведения МРТ.

11.0 Количественная и качественная информация, имеющая отношение к системе предварительного стентирования Alterra

Данное изделие содержит следующие вещества, относящиеся к категории CMR 1B, в концентрации более 0,1 % (масс./масс.):

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

Современные научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из сплавов кобальта или нержавеющей стали, содержащей кобальт, не повышают риск заболевания раком или нежелательных воздействий на репродуктивную систему.

В приведенной ниже таблице представлена качественная и количественная информация о материалах и веществах для стента для адаптивного предварительного стентирования Alterra.

Табл. 4

Вещество	CAS	Диапазон массы в модели (мг)
Никель	7440-02-0	430–450
Титан	7440-32-6	337–359
Полиэтилентерефталат	25038-59-9	146
Полиэтилен	9002-88-4	27,5
Тантал	7440-25-7	9,68–9,70
Диоксид титана	13463-67-7	0,319–0,613
Железо	7439-89-6	0–0,396
Кобальт	7440-48-4	0–0,395
Кислород	7782-44-7	0–0,317
Углерод	7440-44-0	0–0,317
Ниобий	3/1/7440	0–0,207
Триоксид сурьмы	1309-64-4	0,176
Хром	7440-47-3	0–0,0789
Медь	7440-50-8	0–0,0789
Азот	7727-37-9	0–0,0404
Водород	1333-74-0	0–0,0396
Вольфрам	7440-33-7	0–0,00485
Молибден	7439-98-7	0–0,00194
Эрукамид	112-84-5	0,00149–0,00152
Кремний	7440-21-3	0–0,000485
4-додецилбензолсульфоновая кислота	121-65-3	0,000160

12.0 Сводные данные о безопасности и клинической эффективности

Документ с данными о безопасности и клинической эффективности был адаптирован в соответствии с оценкой клинических данных уполномоченным органом, на основании которой был выдан сертификат CE. Данные о безопасности и клинической эффективности содержат актуальный обзор той же информации.

Уполномоченный орган принял к сведению и согласился с обоснованиями преимуществ и рисков в отношении безопасности и эффективности системы Alterra в краткосрочной и долгосрочной перспективе.

Соответствие всей системы Alterra требованиям, предъявляемым к характеристикам (GSPR) безопасности (MDR GSPR1), эффективности (MDR GSPR1), приемлемости побочных эффектов (MDR GSPR8), пригодности для использования (MDR GSPR5), сроку службы устройства (MDR GSPR6), приемлемому профилю «преимущества — риски» (MDR GSPR8), было установлено применительно к зарегистрированным показаниям.

Для получения данных о безопасности и клинической эффективности для этого медицинского устройства см. веб-сайт <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

После запуска Европейской базы данных по медицинским устройствам / Eudamed обращайтесь на веб-сайт <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> для получения данных о безопасности и клинической эффективности для этого медицинского устройства.

13.0 Основной уникальный идентификационный номер устройства — идентификатор устройства (UDI-DI)

Основной UDI-DI представляет собой ключ доступа к связанной с устройством информации, введенной в базу данных Eudamed. Основной UDI-DI для системы предварительного стентирования и гильзы можно использовать для поиска сводных данных о безопасности и клинической эффективности.

Приведенные далее таблицы содержат основные UDI-DI:

Табл. 5

Изделие	Модель	Основной UDI-DI
Стент для адаптивного предварительного стентирования Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Комплект интродьюсера Edwards eSheath+ или Комплект интродьюсера Edwards eSheath	916ESP или 9610ES16	0690103D003S3E000NT

14.0 Предполагаемый срок службы устройства

Чрескатетерная система для легочного клапана Edwards SAPIEN 3 с адаптивным предварительным стентированием Alterra прошла строгое доклиническое испытание на прочность в соответствии с требованиями испытания, а также испытание в клинических исследованиях и пострегистрационных исследованиях. Клапан со стентом для предварительного стентирования успешно прошел испытание на 5-летний имитируемый износ. Кроме того, клинические данные показывают долговечность при последующем наблюдении до 2 лет. Фактические показатели срока службы продолжают изучаться и варьируются от пациента к пациенту.

15.0 Информация для пациента

Брошюры для обучения пациентов выдаются каждому исследовательскому центру и должны быть переданы пациенту для информирования о рисках и преимуществах процедуры и альтернативных вариантах за достаточное время до процедуры, чтобы пациент успел прочитать и обсудить ее с лечащим врачом. Копию этой брошюры можно также запросить у компании Edwards Lifesciences по телефону 1 800 822 9837.

С каждым стентом для предварительного стентирования предоставляется карточка имплантата пациента. После завершения процедуры имплантации запишите в карточку имплантата все необходимые сведения и передайте ее пациенту. Серийный номер указан на упаковке. Благодаря этой карточке при обращении за медицинской помощью пациенты смогут сообщать врачам о типе своего имплантата.

16.0 Утилизация извлеченного стента для предварительного стентирования и устройства

Эксплантированный стент для предварительного стентирования необходимо поместить в соответствующий контейнер и вернуть компании. При соблюдении этих условий охлаждение не требуется. Для заказа комплекта для эксплантации обратитесь в компанию Edwards Lifesciences.

С использованными устройствами необходимо обращаться так же, как с медицинскими отходами и биологически опасными материалами, и они подлежат соответствующей утилизации. Утилизация этих устройств не сопряжена с какими-либо особыми рисками.

17.0 Клинические исследования

Информацию о клинических преимуществах см. в SSCP.

Kullanım Talimatları

Edwards Alterra uyarlanabilir ön stentin implantasyonu, sadece Edwards Lifesciences eğitimi almış hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir. Implantasyonu gerçekleştiren hekim, balon valvüloplasti konusunda deneyimli olmalıdır.

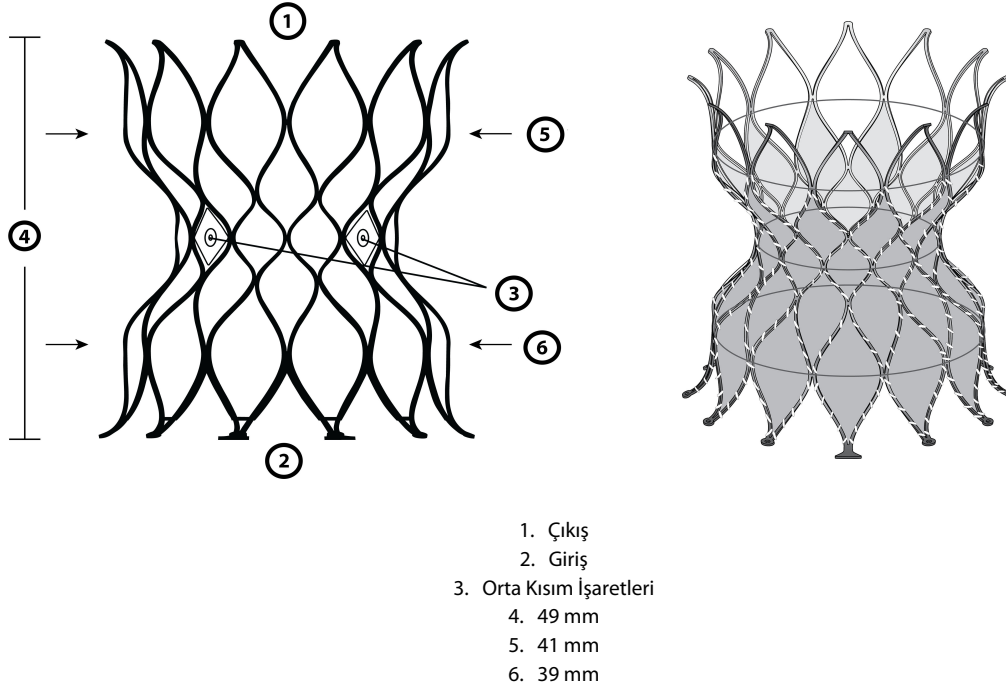
1.0 Cihaz Açıklaması

Edwards Alterra Uyarlanabilir Ön Stent Sistemi

Edwards Alterra uyarlanabilir ön stent sistemi; bir Alterra iletim sistemine tamamen yüklenen ve tek bir ambalaj içinde birlikte tedarik edilen bir Alterra uyarlanabilir ön stentten oluşur.

• Edwards Alterra Uyarlanabilir Ön Stent (Şekil 1)

Edwards Alterra uyarlanabilir ön stent, 29 mm'lik Edwards SAPIEN 3 transkateter kalp kapağı (THV) için bir kenetlenme adaptörü olarak kullanılır. Bu, polietilen tereftalat (PET) kumaş kaplamalı, kendiliğinden genişleyen, radyoopak, nitinol bir çerçeve tertibatından oluşur. Ön stentte giriş ve çıkış tarafları belirlenmiştir. Proksimal giriş bölümü, iletim sisteminin kateterine bağlanan iki üçgen tırnağın (ön stent konektörü) varlığıyla tanımlanabilir. Distal çıkış bölümü, kan akışına yönelik açık hücrelerle ayırt edilir. PET kumaş, giriş bölümünde sızdırmazlık ve çıkış için açıklık oluşturmak üzere çerçevenin iç yüzüne sütürlerle tutturulur. Bir Edwards SAPIEN 3 transkateter kalp kapağı implante edildiğinde orta bölümü desteklemek üzere merkez kısımda da sütürler kullanılır. Ön stentin orta kısmında, konumlandırmaya yardımcı olması için floroskopi yardımıyla görülebilen üç (3) radyoopak işaret bulunur.



Şekil 1: Edwards Alterra Uyarlanabilir Ön Stent

Tablo 1

Girişteki Sızdırmaz Kenar DÇ	Çıkıştaki Sızdırmaz Kenar DÇ	Yükseklik
39 mm	41 mm	49 mm

Ön stenti sağ ventrikül çıkış yolu/pulmoner kapak (RVOT/PV) tutunma bölgesine implante etmek için boyutlandırma önerileri, Tablo 2'de verilmiştir:

Tablo 2: RVOT tutunma bölgesindeki Ön Stent Boyutlandırması

Çeper	Çeperden Türetilen Çap ¹	Ön Stent Boyut Çapı ² x Uzunluk	Kapak Boyutu
84,9 mm - 119,3 mm	27 mm - 38 mm	40 mm x 49 mm	29 mm

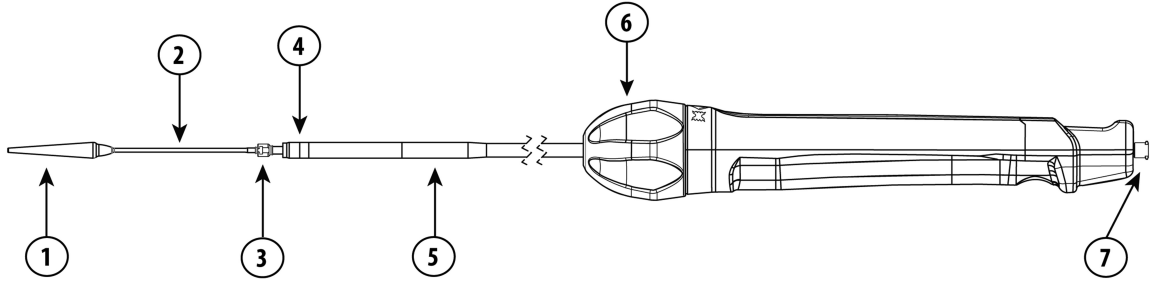
¹ Sistol sırasında çap aralığı

² Çap, giriş ve çıkış çaplarının ortalamasıdır

Not: Edwards SAPIEN 3 transkateter kalp kapağı implantasyonu için Alterra uyarlanabilir ön stentli Edwards SAPIEN 3 transkateter pulmoner kapak sistemi kullanım talimatlarına başvurun.

• Edwards Alterra İletim Sistemi (Şekil 2)

İletim sistemi; yerleştirmeye olanak tanıyan bir tekerlekten, iletim sistemini yıkmak için bir yıkama portuna sahip iki primer şafttan ve vaskülatür boyunca izlemeyi kolaylaştırmak için distal uçta bulunan uzun bir konik uçtan oluşan bir sap içerir. Floroskopi yardımıyla görülebilen bir radyoopak işaret bandı, dış şaftın ucunun konumunu gösterir. Ön stent, iletim sistemine tamamen yüklenmiştir. Kılavuz tel lümeni içinde bir stile vardır.



1. Konik Uç
2. İç Şaft
3. Ön Stent Konektörü
4. İletim Sistemi İşaret Bandı
5. Dış Şaft
6. Yerleştirme Tekerleği
7. Kılavuz Tel Lümeni/Yıkama Portu

Şekil 2: Edwards Alterra İletim Sistemi

Ek Aksesuarlar

• Edwards Kılıf

Cihaz açıklaması için Edwards kılıf kullanım talimatlarına başvurun.

2.0 Kullanım Amacı

Ön stentli biyoprotez, pulmoner kalp kapağı replasmanı gereken hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İletim sistemleri ve aksesuarlar, transfemoral erişim yaklaşımı aracılığıyla biyoprotezin ve ön stentin yerleştirilmesini kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır.

3.0 Endikasyonlar

29 mm'lik Alterra uyarlanabilir ön stentli Edwards SAPIEN 3 transkateter pulmoner kapak sistemi, sağ ventriküler çıkış yolu doğal şekilde veya cerrahi yoluyla onarılmış olan ve pulmoner kapak replasmanı için klinik olarak endike, pulmoner regürjitasyonu olan hastaların tedavisinde kullanım için endikedir.

4.0 Kontrendikasyonlar

Alterra uyarlanabilir ön stentli Edwards SAPIEN 3 transkateter pulmoner kapak sisteminin aşağıdaki durumlara sahip hastalarda kullanımı kontrendikedir:

- Antikoagülasyon/antitrombotik rejimi tolere edemeyen ya da aktif bakteriyel endokardit veya diğer aktif enfeksiyonları bulunan hastalar.

5.0 Uyarılar

- Cihazlar, yalnızca tek kullanımlık ve STERİL olarak tasarlanır, üretilir ve dağıtılır. **Cihazları yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.** Yeniden işleme sonrasında cihazların sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir.
- Hastanın ciddi bir zarar görmesi riskini önlemek için implantasyondan önce koroner kompresyon riskinin değerlendirilmesi gereklidir.
- Kobalt, nikel, krom, molibden, titanyum, mangan, silikon ve/veya polimer malzemelere aşırı duyarlılığı bulunan hastalar, bu maddelere alerjik reaksiyon gösterebilir.
- İletim sistemini hatalı şekilde kullanmayın veya ambalajın steril bariyerlerinin ve herhangi bir bileşenin açılmış veya hasar görmüş olması, yıkanamaması veya son kullanım tarihinin geçmiş olması durumunda iletim sistemi ile yardımcı cihazları kullanmayın.
- Prosedür floroskopi kılavuzluğunda gerçekleştirilmelidir. Floroskopi kılavuzluğunda gerçekleştirilen bazı prosedürler, ciltte radyasyon hasarı riski ile ilişkilendirilir. Bu hasarlar ağrı verebilir, cildin şeklini bozabilir ve kalıcı olabilir.

6.0 Önlemler

- Paravalvüler sızıntı, migrasyon, embolizasyon ve/veya RVOT yırtılması gibi riskleri en aza indirmek için RVOT için doğru ön stent boyutunun seçilmesi büyük öneme sahiptir.
- Ön stent için uzun süreli dayanıklılık belirlenmemiştir. Cihazla ilişkili komplikasyonların teşhis edilip doğru şekilde yönetilebilmesi için tıbbi takip tavsiye edilir.
- Cihazın iletimini ve yerleştirilmesini engelleyebilecek erişim riskini önlemek için hastanın venöz anatomisi değerlendirilmelidir.
- Aşırı kontrast madde kullanımı, böbrek yetmezliğine neden olabilir. Prosedürden önce hastanın kreatinin düzeyini ölçün. Kontrast madde kullanımı izlenmelidir.
- Trombozu önlemek amacıyla, iletim sisteminin yerleştirilmesinden önce ACT'yi ≥ 250 saniyede tutmak için hastaya heparin uygulanmalıdır.
- Ön stent uygulanacak kişilere, kontrendike olduğu durumlar dışında hekimleri tarafından belirlenecek antikoagülan/antitrombotik tedavi uygulanmalıdır. Bu cihaz, antitrombotik tedavi olmadan kullanım için test edilmemiştir.
- Enfeksiyon riskini en aza indirmek amacıyla ön stent uygulanacak tüm kişilerin endokardit için profilaktik olarak tedavi edilmeleri önerilir.
- Ön stentte kapak işlevselliğinde önemli bir kayba yol açan bir kırılma tespit edilirse yeniden girişim düşünülmelidir.
- Aşağıdaki özelliklere/komorbiditelere sahip hastalar için güvenlik ve etkililik belirlenmemiştir:
 - Lökeni, akut anemi, trombositopeni ya da kanama diyeti veya koagülopati öyküsü olarak tanımlanan kan diskrazisi
 - Yeterli şekilde ön ilaç tedavisi uygulanamayan aspirin, heparin, tiklopidin (Ticlid™) veya klopidogrel (Plavix™) karşı bilinen bir aşırı duyarlılık veya kontrendikasyon ya da kontrast maddeye karşı duyarlılık
 - Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadın hastalarda pozitif çıkan idrar veya serum tipi hamilelik testi

7.0 Olası Advers Olaylar

Anestezi, girişimsel prosedür ve görüntüleme ile ilişkili potansiyel riskler aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Ölüm
- İnme/geçici iskemik atak
- Solunum yetersizliği veya solunum yetmezliği
- Girişim gerektirebilen RVOT yırtılması da dahil olmak üzere damarlarda, miyokarda veya valvüler yapılarda perforasyon veya hasar (diseksiyon) gibi kardiyovasküler veya vasküler hasar
- Perikardiyal efüzyon/kardiyak tamponad
- Kalp yetmezliği
- Embolik olay: hava, kalsifik materyal, trombus
- İnsizyon bölgesinde enfeksiyon, sepsis ve endokardit dahil enfeksiyon
- Miyokard enfarktüsü
- Böbrek yetersizliği veya böbrek yetmezliği
- İletim sistemi hasarı
- Aritmi
- Derin ven trombozu
- Arterovenöz (AV) fistül
- Sistemik veya periferik sinir hasarı
- Sistemik veya periferik iskemi
- Pulmoner ödem
- Pnömotoraks
- Plevral efüzyon
- Dispne
- Atektazi
- Daha önce implantı yapılan cihazların yerinden çıkması (yani pacing elektrodu)
- Transfüzyon gerektiren kan kaybı
- Anemi
- Radyasyon hasarı
- Elektrolit dengesizliği
- Hipertansiyon veya hipotansiyon
- Anestezi, kontrast madde, antitrombotik tedavi ve cihaz malzemelerine alerjik reaksiyon
- Hematom veya ekimoz
- Senkop
- Ağrı
- Egzersiz intoleransı veya halsizlik
- Enflamasyon
- Anjina
- Ateş

Ön stent, iletim sistemi ve/veya aksesuarlar ile ilişkili girişim gerektirebilen veya gerektirmeyen potansiyel riskler aşağıdakileri içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Kardiyak arrest
- Kardiyojenik şok
- Koroner akış obstrüksiyonu/transvalvüler akış bozukluğu
- Cihaz trombozu
- Triküspid kapak hasarı
- Cihazda kırılma
- Cihaz embolizasyonu
- Cihazın yer değiştirmesi veya malpozisyonu
- Endokardit
- Göğüs ağrısı/rahatsızlığı
- Cihazın etraftaki vaskülatüre penetrasyonu/perforasyonu
- Cihaz fonksiyon bozukluğu (regürjitasyon ve/veya stenoz)
- Aort kökünde bozulma
- Embolik olay: cihaz parçaları
- İletim sistemi ve/veya aksesuarlarının mekanik arızası

Avrupa Ekonomik Alanı'nda yer alan hastalar/kullanıcılar/üçüncü taraflar için: Bu cihaz kullanılırken veya bu cihazın kullanımının sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bu olayı üreticiye ve https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en adresinde bulabileceğiniz ulusal yetkili makama bildirin.

8.0 Kullanım Talimatları

8.1 Sistemin Uyumluluğu

Tablo 3

Ürün Adı	Model
Edwards Alterra uyarlanabilir ön stent sistemi ^[1]	29AP4045
Edwards eSheath+ introdüser seti ^[2]	916ESP
veya	veya
Edwards eSheath introdüser seti ^[2]	9610ES16

[1] Alterra iletim sistemine tamamen yüklenmiş olan bir Alterra uyarlanabilir ön stenti içerir

[2] Edwards Lifesciences tarafından sağlanan kılıf veya eşdeğeri

İlave Ekipmanlar:

- Balon uç kateteri
- Boyutlandırma balonları
- 20 cm³ veya daha büyük şırınga
- 50 cm³ veya daha büyük şırınga
- Standart kardiyak kateterizasyon laboratuvar ekipmanı ve malzemeleri ile standart kalp kapağı ameliyathane ekipmanı ve malzemelerine erişim
- Floroskopi (perkütan koroner girişimlerde kullanıma uygun; çift düzlemli, sabit, mobil veya yarı mobil floroskopi sistemleri)
- Değişim uzunluğu 0,89 mm (0,035 inç) olan sert kılavuz tel
- Fizyolojik salin
- Cihaz hazırlığı için steril stant

Edwards SAPIEN 3 transkateter kalp kapağı sisteminin hazırlanması için gereken ilave malzemeler için Alterra uyarlanabilir ön stentli Edwards SAPIEN 3 transkateter pulmoner kapak sistemi kullanım talimatlarına başvurun.

8.2 Cihazın Kullanımı ve Hazırlanması

Cihazın hazırlanması ve implantasyonu sırasında steril tekniğe uyun.

8.2.1 Sistemin Hazırlanması

Cihazın hazırlanması için Edwards kılıf kullanım talimatlarına başvurun.

1. Ön stentin önceden yüklenmiş olduğu iletim kateterini ambalajdan çıkarın. Tüm bileşenlerde hasar olup olmadığını gözle kontrol edin.
2. İç lümenin yıkanmasını kolaylaştırmak için dış şaft ile konik uç arasında küçük bir boşluk olduğundan emin olun. Gerekirse yerleştirme tekerleğini kullanarak dış şaftı geri çekin.

Not: Ön stentin ucunun iletim sisteminden çıkmaya başlamasına izin vermeyin.

3. Stile hala yerindeyken kılavuz tel lümenini heparinize salin ile yıkayın.
4. Yerleştirme tekerleğini kullanarak dış şaftı konik ucla aynı hizaya gelinceye kadar yeniden ilerletin.

Not: Dış şaft ile konik uca aşırı yüklenmeyin.

5. Stileyi çıkarın ve kılavuz tel lümenini yıkama işlemini tekrarlayın.

8.3 Ön Stent İletimi

Ön stent iletimi, floroskopik ve ekokardiyografik görüntüleme olanaklarına sahip bir kateterizasyon laboratuvarında/hibrit ameliyathanede hemodinamik izleme ile lokal ve/veya genel anestezi altında gerçekleştirilmelidir.

ACT'yi ≥ 250 saniyede tutmak için heparin uygulayın.

DİKKAT: Aşırı kontrast madde kullanımı, böbrek yetmezliğine neden olabilir. Prosedürden önce hastanın kreatinin düzeyini ölçün. Kontrast madde kullanımı izlenmelidir.

1. Standart kateterizasyon tekniklerini kullanarak erişim sağlayın.
2. Gerekirse damarı predilate edin.
3. Kılıfı kullanım talimatlarına uygun olarak yerleştirin.
4. İletim sistemini RVOT tutunma bölgesine yerleştirin ve ilerletin.

Not: İletim sistemini şafttan ilerletin. İletim sistemini sapı kullanarak içeri itmeyin. İletim sisteminin ilerletilmesi sırasında yerleştirme tekerleğini döndürmeyin.

5. İletim sisteminin floroskopi yardımıyla görülebilen işaret bandını hedeflenen tutunma bölgesine distal olacak şekilde konumlandırın.
6. Dış şaftı geri çekmek için yerleştirme tekerleğini döndürerek yerleştirme işlemine başlayın.

Not: İletim sistemi işaret bandı, dış şaftın distal kenarına biraz proksimal olacak şekilde yerleştirilmiştir.

Not: Ön stentteki orta kısım işaretleri, ön stentin orta kısmını gösterir.

Not: Ön stent, yaklaşık olarak %65 oranında yerleştirilmişse dış şafta doğru yeniden yakalanabilir ve yeniden konumlandırılabilir.

DİKKAT: Yerleştirme işlemi başladıktan sonra, cihazı daha distalde olacak şekilde yeniden konumlandırmayın. Ön stent açıktayken cihazın ilerletilmesi, damar hasarı riskini artırabilir.

7. Alterra uyarlanabilir ön stent konumlandırmasını, eş eksenliliğini ve yerleştirme angulasyonunu değerlendirmek için yaklaşık olarak %30, %50 ve %65 oranlarında duraklatarak Alterra'yı yerleştirme işlemine devam edin.
8. Gerekirse yerleştirme tekerleğini, iletim sistemi işaret bandında gösterildiği gibi dış şaft ön stenti tamamen örtene kadar yerleştirme işleminin tersi yönde döndürerek ön stenti yeniden yakalayın ve yeniden konumlandırın.

Not: Ön stent bir kez yeniden yakalanabilir ve yeniden yerleştirilebilir. Kısmen yerleştirilmiş ön stent için ikinci bir yeniden yakalama işlemi gerçekleştirilirse cihazı çıkarın ve değiştirin.

Not: Alterra uyarlanabilir ön stenti yeniden yakalamaya başlamadan önce yerleştirme tekerleğinin birkaç kez döndürülmesi gerekebilir.

DİKKAT: Ön stent yeniden yakalanırken dış şaft ile konik uca aşırı yüklenmeyin. Bu durum, iletim sisteminin kılavuz teli sıkıştırmasına neden olarak iletim sisteminin ve kılavuz telin bağımsız hareketini engelleyebilir.

DİKKAT: Bir ön stenti birden fazla kez yeniden yakalamak ve yeniden yerleştirmek, implant bütünlüğünü etkileyebilir.

DİKKAT: %65 oranından daha fazla yerleştirilmiş olan bir ön stenti yeniden yakalamak, sistemin hasar görmesine neden olabilir.

9. Kabul edilebilir bir konuma ulaşıldıktan sonra, iletim sistemi işaret bandı ön stent konektörünün ötesine geçinceye kadar yerleştirme tekerleğini döndürmeye devam ederek ön stenti tamamen yerleştirin.

10. Ön stentin serbest bırakıldığını doğrulayın.

DİKKAT: Ön stent konektörü tırnaklarının ön stent konektöründen serbest bırakıldığının tespit edilememesi, Alterra iletim sisteminin çıkarılması sırasında ön stent embolizasyonuna yol açabilir.

8.4 Sistemin Çıkarılması

1. Sistemi ön stent boyunca yavaşça geri çekin. İletim sisteminin çıkarın.

DİKKAT: Ön stentin hareket etmesini önlemek için konik ucun ve iletim sisteminin, çıkarılma sırasında ön stente engel olmadığından emin olun.

2. Apekslerin etraftaki dokuya bağlanmasını, duvar apozisyonunu ve/veya ön stentin anatomi içindeki hareketini değerlendirerek Alterra ön stent stabilitesini inceleyin. Yeterli stabilite sağlanamazsa ön stent endotelizasyonu için yeterli bir süre bekledikten sonra kapak yerleştirme işlemini kademelendirmeyi düşünün.

DİKKAT: Ön stent instabilitesinin tespit edilememesi, ön stent üzerinden girişimsel cihazlar izlenirken ön stentin yer değiştirmesine/ embolizasyonuna yol açabilir.

9.0 Tedarik Şekli

STERİL: Edwards Alterra uyarlanabilir ön stent sistemi, poşet içinde ve elektron ışını ile sterilize edilmiş olarak tedarik edilir. Kılıf, etilen oksit gazıyla sterilize edilmiş olarak tedarik edilir.

9.1 Saklama

Ön stent ve iletim sistemi serin, kuru bir yerde saklanmalıdır.

10.0 MR Güvenliği



MR Koşullu

Klinik olmayan testler, Edwards Alterra uyarlanabilir ön stentin tek başına veya yerleştirilmiş bir SAPIEN 3 transkateter kalp kapağı ile birlikte MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bir hasta, bu implant yerleştirildikten hemen sonra aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla statik manyetik alanlar
- 3000 Gauss/cm (30 T/m) veya daha düşük uzamsal manyetik alan gradyanı
- Sekans başına 2,0 W/kg'lık taramanın MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücutta ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) (normal çalışma modu)
- Gradyan sistemi, normal çalışma modundadır

Yukarıda tanımlanan tarama koşullarında Edwards Alterra uyarlanabilir ön stentin tek başına veya yerleştirilmiş bir SAPIEN 3 transkateter kalp kapağı ile birlikte 15 dakika boyunca kesintisiz taramanın ardından 4,0 °C'lik veya daha düşük maksimum sıcaklık artışına neden olması beklenir.

Klinik olmayan testlerde, 3,0 T MRI sistemi kullanılarak tarandığında cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, gradyan eko görüntülerinde implanttan 15 mm'ye kadar uzanmaktadır. Artefakt, spin ve gradyan eko görüntülerinde cihaz lümenini engeller.

İletim sistemi, MR uyumluluğu açısından değerlendirilmemiştir ve MR için güvenli değil olarak kabul edilir.

11.0 Alterra Ön Stent Sistemi ile ilgili Kalitatif ve Kantitatif Bilgiler

Bu cihaz, ağırlıkça %0,1 üzerindeki bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan aşağıdaki maddeyi/maddeleri içerir:

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

Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt alaşımlarından veya kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser veya üreme sistemini olumsuz etkileme riskinin artmasına neden olmadığı görüşünü desteklemektedir.

Alterra uyarlanabilir ön stent ile ilgili olarak aşağıdaki tablo, malzemelere ve maddelere ilişkin kalitatif ve kantitatif bilgileri göstermektedir:

Tablo 4

Madde	CAS	Model Kütle Aralığı (mg)
Nikel	7440-02-0	430-450
Titanyum	7440-32-6	337-359
Polietilen tereftalat	25038-59-9	146
Polietilen	9002-88-4	27,5
Tantal	7440-25-7	9,68-9,70
Titanyum dioksit	13463-67-7	0,319-0,613
Demir	7439-89-6	0-0,396
Kobalt	7440-48-4	0-0,395
Oksijen	7782-44-7	0-0,317
Karbon	7440-44-0	0-0,317
Niyobyum	3/1/7440	0-0,207
Antimon trioksit	1309-64-4	0,176
Krom	7440-47-3	0-0,0789
Bakır	7440-50-8	0-0,0789
Nitrojen	7727-37-9	0-0,0404
Hidrojen	1333-74-0	0-0,0396
Tungsten	7440-33-7	0-0,00485

Madde	CAS	Model Kütle Aralığı (mg)
Molibden	7439-98-7	0-0,00194
Erukamid	112-84-5	0,00149-0,00152
Silikon	7440-21-3	0-0,000485
4-Dodesilbenzens�lfonik asit	121-65-3	0,000160

12.0 Güvenlilik ve Klinik Performans  zeti (SSCP)

SSCP, CE sertifikasının verildiđi Onaylı Kuruluř tarafından yapılan klinik deđerlendirmeye göre uyarlanmıřtır. SSCP, aynı bilgilerin ilgili bir özetini içermektedir.

Onaylı Kuruluř, Alterra platformunun kısa ve uzun süreli güvenliliđi ve etkililiđi için fayda-risk gerekçelerini dikkate almıř ve kabul etmiřtir.

Alterra platformunun güvenlilik (MDR GSPR1), performans (MDR GSPR1), yan etkilerin kabul edilebilirliđi (MDR GSPR8), kullanılabirlik (MDR GSPR5), cihazın kullanım süresi (MDR GSPR6) ile kabul edilebilir fayda-risk profiline (MDR GSPR8) yönelik performans gereksinimlerine (GSPR) uygunluđu, etikette belirtilen endikasyonlar için belirlenmiřtir.

Bu tıbbi cihaza ait bir SSCP için <https://meddeviceinfo.edwards.com/> adresine bakın.

Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı'nın/Eudamed'in kullanıma sunulmasının ardından bu tıbbi cihaza ait bir SSCP için <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresine bakın.

13.0 Temel Benzersiz Cihaz Tanımlaması-Cihaz Tanımlayıcı (UDI-DI)

Temel UDI-DI, cihazla ilgili Eudamed'e girilen bilgiler için eriřim anahtarıdır.  n stente ve kılıfa ait Temel UDI-DI, SSCP'yi bulmak için kullanılabilir.

Ařađıdaki tablolarda Temel UDI-DI'ler yer almaktadır:

Tablo 5

�r�n	Model	Temel UDI-DI
Edwards Alterra Uyarlanabilir �n Stent	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Edwards eSheath+ introdüser seti veya Edwards eSheath introdüser seti	916ESP veya 9610ES16	0690103D003S3E000NT

14.0 Cihazın Beklenen Kullanım S resi

Alterra uyarlanabilir  n stentli Edwards SAPIEN 3 transkateter pulmoner kapak sistemi, klinik çalıřmalarda ve pazarlama sonrası çalıřmalarda test etme gereksinimleri uyarınca titizlikle gerçekleřtirilen klinik öncesi dayanıklılık testlerine tabi tutulmuřtur.  n stentli kapak, simüle edilmiř 5 yıllık yıpranma testinden bařarıyla geçmiřtir. Buna ek olarak, klinik veriler 2 yıllık takipte dayanıklılıđı göstermiřtir. Gerçek kullanım süresi performansı üzerinde çalıřmalar devam etmektedir ve bu performans, hastadan hastaya deđiřmektedir.

15.0 Hasta Bilgileri

Her bir tesise hasta eđitim brořürleri sađlanır ve bu brořürlere, prosedürün riskleri ile yararları ve alternatifler hakkında bilgilendirilmek üzere hastalara verilmeli, prosedürden önce okunması ve hekimleri ile görüřülmesi için de yeterli zaman tanınmalıdır. Bu brořürün bir kopyasını 1.800.822.9837 numaralı telefonu arayarak Edwards Lifesciences řirketinden de edinebilirsiniz.

Her bir  n stent ile birlikte bir hasta implant kartı sađlanır. İmplantasyondan sonra, lütfen istenen tüm bilgileri tamamlayın ve implant kartını hastaya verin. Seri numarası, ambalaj üzerinde bulunur. Bu implant kartı, hastaların hastaneye bařvurduklarında sađlık uzmanlarını vücutlarındaki implantın türü konusunda bilgilendirmelerine imkan tanır.

16.0 Geri Kazanılmıř  n Stent ve Cihazın Atılması

Eksplante edilen  n stent, uygun bir kap içine yerleřtirilip řirkete iade edilmelidir. Bu kořullarda sođutma gerekli deđildir. Eksplant kiti talebinde bulunmak için Edwards Lifesciences ile iletiřime geçin.

Kullanılmıř cihazlar, hastane atıkları ve biyozararlı materyallerle aynı řekilde iřlem görebilir ve atılabilir. Bu cihazların atılmasına iliřkin herhangi bir özel risk bulunmamaktadır.

17.0 Klinik  alıřmalar

Klinik faydalar için SSCP'ye bařvurun.

Upute za upotrebu

Implantaciju adaptivnog predstenta Edwards Alterra trebaju izvoditi samo liječnici koji su prošli osposobljavanje tvrtke Edwards Lifesciences. Liječnik koji izvodi implantaciju treba imati iskustva u balonskoj valvuloplastici.

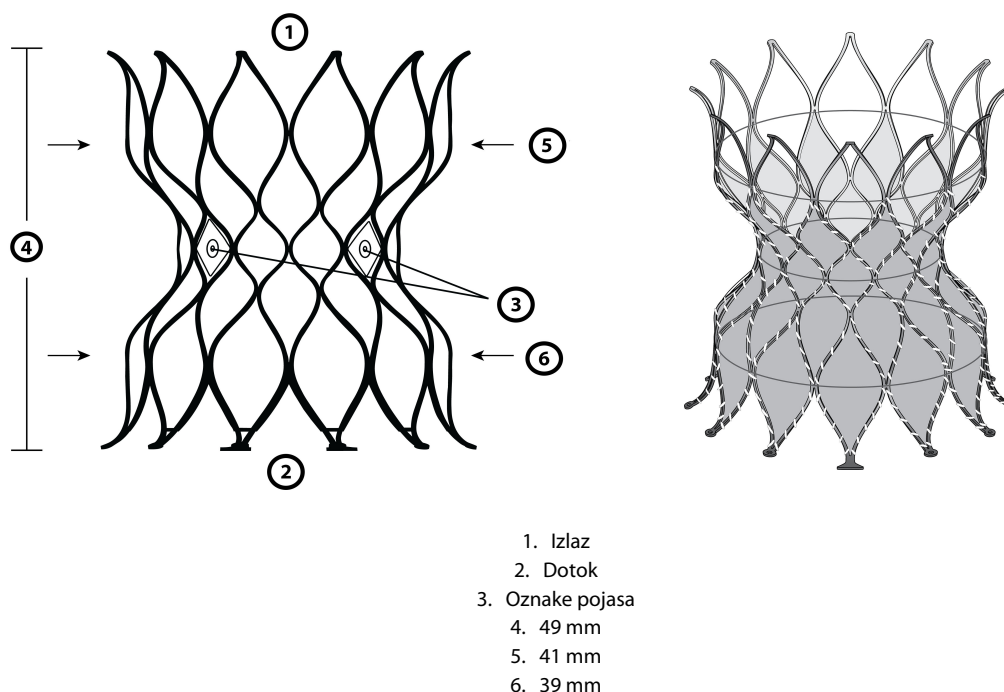
1.0 Opis proizvoda

Sustav adaptivnog predstenta Edwards Alterra

Sustav adaptivnog predstenta Edwards Alterra sastoji se od adaptivnog predstenta Alterra koji je potpuno umetnut u sustav za uvođenje Alterra i isporučen zajedno u jednom pakiranju.

• Adaptivni predstent Edwards Alterra (slika 1.)

Adaptivni predstent Edwards Alterra upotrebljava se kao prilagodnik za postavljanje za transkateterski srčani zalistak (THV) Edwards SAPIEN 3 od 29 mm. Sastoji se od sklopa samoširećeg, rendgenski vidljivog nitinolnog okvira prekrivenog tkaninom od polietilen-tereftalata (PET). Predstent ima predviđene strane za dotok i izlaz. Proksimalni dio za dotok prepoznaje se po dva trokutasta jezičca (priklučki za predstent) koji su priključeni na kateter u sustavu za uvođenje. Distalni dio za izlaz prepoznaje se po otvorenim ćelijama za protok krvi. PET tkanina koncem je vezana za vanjsku površinu okvira kako bi se ostvarila nepropusnost u dijelu za dotok i otvoru za izlaz. Konac je upotrijebljen u središtu za držanje srednjeg dijela prilikom implantacije transkatetskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3. Tri (3) rendgenski vidljive oznake vidljive na fluoroskopiji na pojasu predstenta pomažu u pozicioniranju.



Slika 1: Adaptivni predstent Edwards Alterra

Tablica 1

Vanjski promjer zaštite za dotok	Vanjski promjer zaštite za izlaz	Visina
39 mm	41 mm	49 mm

Preporuke za veličine predstenta za implantaciju u izlazni trakt desne klijetke / plućni zalistak (RVOT/PV) prikazane su u tablici 2:

Tablica 2: Veličina predstenta za područje RVOT-a

Obujam	Promjer izveden iz obujma ¹	Promjer ² x duljina predstenta	Veličina zalistka
84,9 mm – 119,3 mm	27 mm – 38 mm	40 mm x 49 mm	29 mm

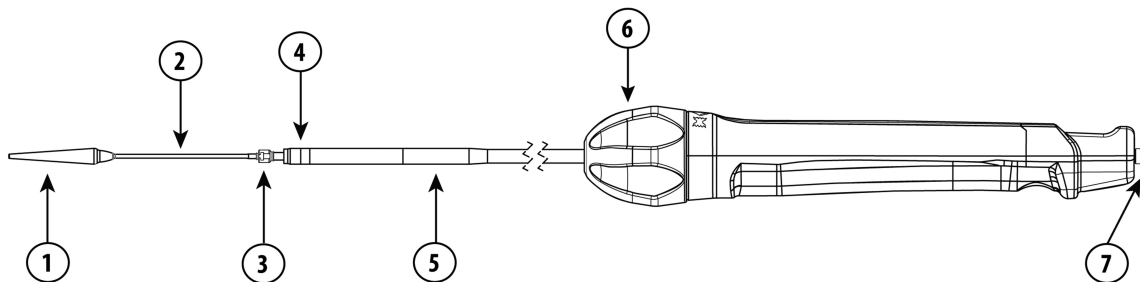
¹ Raspon promjera tijekom sistole

² Promjer je prosjek promjera za dotok i izlaz

Napomena: za implantaciju transkatetskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3 pogledajte upute za upotrebu sustava transkatetskog plućnog zalistka Edwards SAPIEN 3 s adaptivnim predstentom Alterra.

• Sustav za uvođenje Edwards Alterra (slika 2.)

Sustav za uvođenje sastoji se od ručke koja ima kotačić koji omogućuje postavljanje, dvije primarne osovine s otvorom za ispiranje kroz koji se može isprati sustav za dostavu i dugog suženog vrha na distalnom kraju za olakšavanje uvođenja kroz vaskulaturu. Rendgenski vidljiva traka vidljiva na fluoroskopiji pokazuje položaj vrha vanjske osovine. Predstent je potpuno umetnut u sustav za uvođenje. Unutar lumena žice vodilice nalazi se stilet.



1. Suženi vrh
2. Unutarnja osovina
3. Priključak za predstent
4. Vidljiva traka sustava za uvođenje
5. Vanjska osovina
6. Kotačić za postavljanje
7. Lumen žice vodilice / otvor za ispiranje

Slika 2: Sustav za uvođenje Edwards Alterra

Dodatni pribor

• Obloga tvrtke Edwards

Opis proizvoda potražite u uputama za upotrebu obloge tvrtke Edwards.

2.0 Namjena

Bioproteza s predstentom namijenjena je za upotrebu u pacijenata u kojih je potrebna zamjena pulmonalnog srčanog zalistka. Sustavi za uvođenje i pribor namijenjeni su za olakšavanje postavljanja bioproteze i predstenta putem transfemoralnog pristupa.

3.0 Indikacije

Sustav transkateterskog plućnog zalistka Edwards SAPIEN 3 od 29 mm s adaptivnim predstentom Alterra indiciran je za liječenje pacijenata s pulmonalnom regurgitacijom koji imaju nativni ili kirurški popravljen izlazni trakt desne klijetke i klinički su indicirani za zamjenu plućnog zalistka.

4.0 Kontraindikacije

Sustava transkateterskog plućnog zalistka Edwards SAPIEN 3 s adaptivnim predstentom Alterra kontraindiciran je u pacijenata koji:

- nemaju toleranciju na antikoagulacijsku/antitrombocitnu terapiju ili koji imaju aktivni bakterijski endokarditis ili druge aktivne infekcije.

5.0 Upozorenja

- Proizvodi su dizajnirani, namijenjeni i distribuirani STERILNI samo za jednokratnu upotrebu. **Nemojte ponovno sterilizirati ili ponovno upotrebljavati proizvode.** Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost proizvoda nakon ponovne obrade.
- Prije implantacije izuzetno je važno izvršiti procjenu rizika od pojave koronarne kompresije kako bi se spriječila mogućnost ozbiljne ozljede pacijenta.
- Pacijenti koji su preosjetljivi na kobalt, nikal, krom, molibden, titanij, mangan, silikon i/ili polimerne materijale mogu imati alergijsku reakciju na navedene materijale.
- Nemojte pogrešno rukovati sustavom za uvođenje i ne upotrebljavajte sustav za uvođenje i dodatne proizvode ako su sterilne pregrade pakiranja ili bilo koje druge sastavnice otvorene ili oštećene, ako se ne mogu isprati ili im je istekao rok trajanja.
- Postupak se treba provoditi pod fluoroskopskim navođenjem. Neki fluoroskopski navođeni postupci povezani su s rizikom od ozljede kože uslijed zračenja. Te ozljede mogu biti bolne, nagrađujuće i dugotrajne.

6.0 Mjere predostrožnosti

- Ispravno određivanje veličine predstenta u RVOT-u ključno je za smanjivanje rizika, npr. od paravalvularnog propuštanja, pomicanja, embolizacije i/ili puknuća RVOT-a.
- Za predstent nije utvrđeno dugoročno trajanje. Savjetuje se kontrolni pregled kako bi se dijagnosticirale i pravilno otklonile komplikacije u vezi s proizvodom.
- Potrebno je procijeniti vensku anatomiju pacijenta kako bi se spriječio rizik od odabira pristupa koji bi onemogućio uvođenje i postavljanje proizvoda.
- Prekomjerna primjena kontrastnog sredstva može dovesti do zatajenja bubrega. Prije postupka odredite pacijentovu razinu kreatinina. Potrebno je nadzirati upotrebu kontrastnog sredstva.
- Prije uvođenja sustava za uvođenje potrebno je pacijentu davati heparin kako bi se održao ACT na ≥ 250 s čime se sprečava pojava tromboze.
- Primateљи predstenta trebaju primiti antikoagulacijsku/antitrombocitnu terapiju, osim ako nije kontraindicirana, već kako odredi liječnik. Ovaj proizvod nije provjeren za upotrebu bez antitrombocitne terapije.
- Preporučuje se da se svi primatelji predstenta prethodno profilaktički liječe na endokarditis kako bi se umanjio rizik od infekcije.
- Ako se uoči lom predstenta uz značajan gubitak funkcionalnosti zalistka, treba razmotriti ponovnu intervenciju.
- Sigurnost i učinkovitost nisu utvrđene za pacijente sa sljedećim karakteristikama/komorbiditetima:
 - krvni poremećaj definiran kao: leukopenija, akutna anemija, trombocitopenija ili povijest hemoragijske dijateze ili koagulopatije
 - poznata hiperosjetljivost ili kontraindiciranost na aspirin, heparin, tiklopidin (Ticlid[™]) ili klopidoogrel (Plavix[™]) ili osjetljivost na kontrastno sredstvo koja se ne može na odgovarajući način prethodno ublažiti lijekovima
 - pozitivan test na trudnoću iz mokraće ili seruma kod žena kod kojih postoji mogućnost trudnoće.

7.0 Potencijalni štetni događaji

Mogući rizici povezani s anestezijom, intervencijskim postupcima i snimanjem uključuju između ostalog:

- smrt
- moždani udar / prolazni ishemijski napadaj
- respiratornu insuficijenciju ili zatajenje dišnog sustava
- kardiovaskularnu ili vaskularnu ozljedu, kao što je probijanje ili oštećenje (disekcija) žila, miokarda ili valvularne strukture, uključujući pucanje RVOT-a koji može zahtijevati intervenciju
- perikardni izljev / tamponada srca
- zatajenje srca
- embolijski događaj: zrak, kalcifikacijski materijali, tromb
- infekciju, uključujući infekciju mjesta ugradnje, septicemiju i endokarditis
- infarkt miokarda
- bubrežnu insuficijenciju ili zatajenje bubrega
- ozljedu provodnog sustava
- aritmiju
- duboku vensku trombozu
- arteriovensku (AV) fistulu
- sistemska ili perifernu ozljedu živca
- sistemska ili perifernu ishemiju
- plućni edem
- pneumotoraks
- pleuralni izljev
- dispneju
- atelektazu
- izmještanje prethodno implantiranih proizvoda (npr. elektroдни kateter za stimulaciju)
- gubitak krvi koji zahtijeva transfuziju
- anemiju
- ozljedu od zračenja
- neravnotežu elektrolita
- hipertenziju ili hipotenziju
- alergijske reakcije na anesteziju, kontrastno sredstvo, antitrombotsku terapiju, materijal od kojega je izrađen proizvod
- hematoma ili ekhimozu
- sinkopu
- bol
- nepodnošenje fizičkog opterećenja ili slabost
- upalu
- anginu
- vrućicu.

Mogući rizici koji mogu ili ne moraju uzrokovati intervenciju povezani s predstentom, sustavom za uvođenje i/ili dodatnim priborom uključuju između ostalog:

- srčani zastoj
- kardiogeni šok
- opstrukciju srčanog protoka / smetnju transvalvularnog protoka
- trombozu uređaja
- ozljedu trikuspidalnog zaliska
- lom proizvoda
- embolizaciju proizvoda
- pomicanje ili pogrešan položaj proizvoda
- endokarditis
- bol / neugodan osjećaj u prsima
- probijanje/prodor proizvoda u okolnu vaskulaturu
- neispravan rad proizvoda (regurgitacija i/ili stenoza)
- izobličenje korijena aorte
- embolijski događaj: djelići proizvoda
- mehanički kvar sustava za uvođenje i/ili dodatnog pribora.

Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskom gospodarskom prostoru: ako je tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao posljedica njegove upotrebe došlo do ozbiljnog incidenta, događaj prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj državi, koje možete pronaći na internetskoj stranici https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Upute za upotrebu

8.1 Kompatibilnost sustava

Tablica 3

Naziv proizvoda	Model
Sustav adaptivnog predstenta Edwards Alterra ^[1]	29AP4045
Komplet za uvođenje Edwards eSheath ^[2]	916ESP
ili	ili
Komplet za uvođenje Edwards eSheath ^[2]	9610ES16

[1] Sadrži adaptivni predstent Alterra koji je potpuno umetnut u sustav za uvođenje Alterra.

[2] Obloga koju isporučuje tvrtka Edwards Lifesciences ili jednaka njoj.

Dodatna oprema:

- balonski kateter s vrhom
- baloni za određivanje veličine
- šprica od 20 cm³ ili veća
- šprica od 50 cm³ ili veća
- Standardna oprema i pribor dvorane za kateterizaciju srca te pristup standardnoj opremi i priboru kirurške dvorane za srčane zalistke
- Fluoroskopija (nepomični, prijenosni ili poluprijenosni sustavi za fluoroskopiju u dvije ravnine pogodni za upotrebu u perkutanom koronarnim zahvatima)
- kruta žica vodilica izmjenjive dužine od 0,89 mm (0,035 in)
- fiziološka otopina
- sterilni stol za pripremu proizvoda.

Za dodatne materijale potrebne za pripremu sustava transkateterskog plućnog zalistka Edwards SAPIEN 3 pogledajte upute za upotrebu sustava transkateterskog srčanog zalistka Edwards SAPIEN 3 s adaptivnim predstentom Alterra.

8.2 Rukovanje i priprema proizvoda

Tijekom pripreme i implantacije proizvoda pridržavajte se sterilne tehnike.

8.2.1 Priprema sustava

Upute o pripremi proizvoda potražite u uputama za upotrebu obloge tvrtke Edwards.

1. Izvadite uvodni kateter s već umetnutim predstentom iz pakiranja. Vizualno pregledajte sve dijelove kako biste utvrdili ima li oštećenja.
2. Između vanjske osovine i suženog vrha mora postojati mali razmak kako bi se mogao isprati unutarnji lumen. Ako je potrebno, uvucite vanjsku osovinu primjenom kotačića za postavljanje.

Napomena: nemojte dopustiti da završetak predstenta izađe iz sustava za uvođenje.

3. S već postavljenim stiletom, lumen žice vodilice isperite hepariniziranom fiziološkom otopinom.
4. Koristeći se kotačićem za postavljanje ponovno pogurajte vanjsku osovinu sve dok nije poravnana sa suženim vrhom.

Napomena: nemojte pretjerati s umetanjem vanjske osovine u suženi vrh.

5. Izvadite stilet i ponovno isperite lumen žice vodilice.

8.3 Postavljanje predstenta

Uvođenje predstenta mora se izvoditi pod djelovanjem lokalne i/ili opće anestezije s hemodinamskim praćenjem u dvorani za kateterizaciju odnosno hibridnoj kirurškoj dvorani s mogućnostima fluoroskopskog i ehokardiografskog snimanja.

Ubrizgajte heparin radi održavanja ACT-a na ≥ 250 s.

OPREZ: prekomjerna primjena kontrastnog sredstva može dovesti do zatajenja bubrega. Prije postupka odredite pacijentovu razinu kreatinina. Potrebno je nadzirati upotrebu kontrastnog sredstva.

1. Pripremite pristup koristeći se uobičajenim tehnikama kateterizacije.
2. Po potrebi prethodno proširite žilu.
3. Uvedite oblogu prema uputama za upotrebu.
4. Umetnite i uvedite sustav za uvođenje u zonu postavljanja u RVOT-u.

Napomena: uvodite sustav za uvođenje s osovine. Nemojte gurati sustav za uvođenje koristeći se ručkom. Nemojte okretati kotačić za postavljanje tijekom kretanja sustava za uvođenje.

5. Vidljivu traku sustava za uvođenje vidljivu pri fluoroskopiji postavite distalno u odnosu na zonu postavljanja.
6. Započnite s postavljanjem okretanjem kotačića za postavljanje kako biste povukli vanjsku osovinu.

Napomena: vidljiva traka sustava za uvođenje nalazi se proksimalno distalnom kraju vanjske osovine.

Napomena: oznake pojasa na predstentu označavaju sredinu predstenta.

Napomena: predstent se može ponovno uhvatiti u vanjsku osovinu i promijeniti mu položaj ako je postavljen približno 65 %.

OPREZ: kada je započelo postavljanje, nemojte mu mijenjati položaj na više distalno. Uvođenje proizvoda s izloženim predstentom može povećati rizik od oštećenja žile.

7. Nastavite s umetanjem predstenta Alterra zaustavljajući se na približno 30 %, 50 % i 65 % kako biste procijenili pozicioniranje, koaksijalnost i kut postavljanja adaptivnog predstenta Alterra.
8. Ako je potrebno, ponovno uvucite predstent i promijenite mu položaj okretanjem kotačića za postavljanje u obrnutom smjeru od smjera za umetanje sve dok vanjska osovina ne pokriva u potpunosti predstent u skladu s vidljivom trakom na sustavu za uvođenje.

Napomena: predstent se jedanput može ponovno uvući i promijeniti mu položaj. Ako se izvrši drugo uvlačenje djelomično postavljenog predstenta, izvadite i zamijenite proizvod.

Napomena: možda će biti potrebno nekoliko okretanja kotačića za postavljanje prije nego što se adaptivni predstent Alterra počne uvlačiti.

OPREZ: kada uvlačite predstent, nemojte pretjerati s potiskivanjem vanjske osovine preko suženog vrha. Time se sustav za uvođenje može stisnuti uz žicu vodilicu i tako spriječiti neovisno kretanje sustava za uvođenje i žice vodilice.

OPREZ: uvlačenje i promjena položaja predstenta više od jedanput može utjecati na integritet implantata.

OPREZ: ponovno uvlačenje predstenta koji je postavljen više od 65 % može dovesti do oštećenja sustava.

9. Nakon postizanja prihvatljivog položaja, nastavite okretati kotačić za postavljanje sve dok vidljiva traka sustava za uvođenje nije iza priključka predstenta kako biste potpuno postavili predstent.

10. Potvrdite otpuštanje predstenta.

OPREZ: ako se ne utvrdi otpuštanje jezičaka priključka predstenta s priključka predstenta, tijekom uklanjanja sustava za uvođenje Alterra može doći do embolizacije predstenta.

8.4 Uklanjanje sustava

1. Polako povlačite sustav kroz predstent. Izvadite sustav za uvođenje.

OPREZ: suženi vrh i sustav za uvođenje ne smiju doći u kontakt s predstentom tijekom povlačenja kako bi se spriječilo pomicanje predstenta.

2. Procijenite stabilnost predstenta Alterra ocjenjivanjem povezivanja dijela s okolnim tkivom, apozicije stijenke i/ili pomicanja predstenta unutar anatomije. Ako nije uočena odgovarajuća stabilnost, razmotrite naknadno postavljanje zalistka nakon što se ostavi dovoljno vremena za endotelizaciju predstenta.

OPREZ: ako se ne primijeti nestabilnost predstenta, prilikom uvođenja intervencijskog proizvoda kroz predstent može doći do migracije/ embolizacije predstenta.

9.0 Način isporuke

STERILAN: sustav adaptivnog predstenta Edwards Alterra isporučuje se u vrećici steriliziran e-zračenjem. Obloga se isporučuje sterilizirana etilen-oksidiom.

9.1 Čuvanje

Predstent i sustav za uvođenje moraju se pohraniti na hladnom, suhom mjestu.

10.0 Sigurnost kod pregleda MR-om



Uvjetno siguran kod pregleda MR-om

Nekliničkim ispitivanjem utvrđeno je da je adaptivni predstent Edwards Alterra, sam ili uz postavljeni transkateterski srčani zalistak SAPIEN 3, uvjetno siguran kod pregleda MR-om. Pacijent se može sigurno snimati MR sustavom odmah nakon postavljanja implantata, ako MR sustav ispunjava sljedeće uvjete:

- statičko magnetsko polje od 1,5 T i 3,0 T
- prostorni magnetski gradijent polja od 3000 gauss/cm (30 T/m) ili niži
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (engl. specific absorption rate, SAR) za cijelo tijelo zabilježena MR sustavom od 2,0 W/kg (uobičajeni način rada) skeniranja po sekvenci
- sustav gradijenta u uobičajenom je načinu rada.

U gore navedenim uvjetima snimanja očekuje se da će adaptivni predstent Edwards Alterra, sam ili uz postavljeni transkateterski srčani zalistak SAPIEN 3, uzrokovati maksimalno povećanje temperature od 4,0 °C ili niže nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju artefakti slike uzrokovani proizvodom mogu se širiti do 15 mm od implantata pri snimanju gradient echo slika u sustavu za MR od 3,0 T. Artefakt onemogućuje jasan prikaz lumena proizvoda na spin i gradient echo slikama.

Sustav za uvođenje nije procijenjen na sigurnost kod pregleda MR-om i smatra se da nije siguran kod pregleda MR-om.

11.0 Kvalitativni i kvantitativni podaci povezani sa sustavom predstenta Alterra

Ovaj proizvod sadržava sljedeće tvari definirane kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela:

kobalt; CAS br. 7440-48-4; EZ br. 231-158-0

Trenutačni znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi proizvedeni od legura kobalta ili legura nehrđajućeg čelika koje sadržavaju kobalt ne dovode do povećanog rizika od raka i nemaju štetne učinke na reprodukciju.

U tablici u nastavku prikazani su kvalitativni i kvantitativni podaci o materijalima i tvarima za adaptivni predstent Alterra:

Tablica 4

Tvar	CAS	Raspon mase modela (mg)
Nikal	7440-02-0	430 – 450
Titanij	7440-32-6	337 – 359
Polietilen-tereftalat	25038-59-9	146
Polietilen	9002-88-4	27,5
Tantal	7440-25-7	9,68 – 9,70
Titanijev dioksid	13463-67-7	0,319 – 0,613
Željezo	7439-89-6	0 – 0,396
Kobalt	7440-48-4	0 – 0,395
Kisik	7782-44-7	0 – 0,317
Ugljik	7440-44-0	0 – 0,317
Niobij	3/1/7440	0 – 0,207
Antimonov trioksid	1309-64-4	0,176
Krom	7440-47-3	0 – 0,0789
Bakar	7440-50-8	0 – 0,0789
Dušik	7727-37-9	0 – 0,0404
Vodik	1333-74-0	0 – 0,0396
Volfram	7440-33-7	0 – 0,00485
Molibden	7439-98-7	0 – 0,00194

Tvar	CAS	Raspon mase modela (mg)
Erukamid	112-84-5	0,00149 – 0,00152
Silicij	7440-21-3	0 – 0,000485
4-dodecilbenzensulfonska kiselina	121-65-3	0,000160

12.0 Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

SSCP je usvojen u skladu s ocjenjivanjem kliničke procjene od strane prijavljenog tijela na temelju kojeg je dodijeljena oznaka CE. SSCP sadržava relevantan sažetak istih informacija.

Prijavljeno tijelo uzelo je u obzir i složilo se s obrazloženjima koristi i rizika za kratkoročnu i dugoročnu sigurnost i učinkovitost platforme Alterra.

Sukladnost platforme Alterra s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti (GSPR) za sigurnost (MDR GSPR1), učinkovitost (MDR GSPR1), prihvatljivost nuspojava (MDR GSPR8), upotrebljivost (MDR GSPR5), vijek trajanja proizvoda (MDR GSPR6), prihvatljivi omjer koristi i rizika (MDR GSPR8) utvrđena je za navedene indikacije.

SSCP za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim proizvodima / Eudamed, SSCP za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

13.0 Osnovni jedinstveni identifikator proizvoda – identifikator proizvoda (UDI-DI)

Osnovni UDI-DI služi kao pristupni ključ za podatke o proizvodu unesene u bazu podataka Eudamed. Osnovni UDI-DI za predstent i oblogu može se upotrijebiti za pronalaženje Sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP).

U tablicama u nastavku možete pronaći osnovne UDI-DI-jeve:

Tablica 5

Proizvod	Model	Osnovni UDI-DI
Adaptivni predstent Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Komplet za uvođenje Edwards eSheath+ ili Komplet za uvođenje Edwards eSheath	916ESP ili 9610ES16	0690103D003S3E000NT

14.0 Očekivani vijek trajanja proizvoda

Sustav transkatetskog plućnog zalistka Edwards SAPIEN 3 s adaptivnim predstentom Alterra podvrgnut je temeljitim pretkliničkim ispitivanjima izdržljivosti u skladu s ispitnim zahtjevima, kliničkim ispitivanjima te ispitivanjima nakon stavljanja na tržište. Zalistak s predstentom uspješno je ispitan na 5 godina simuliranog nošenja. Nadalje, klinički podaci pokazuju izdržljivost u kontrolnim pregledima do 2 godine. Stvarni vijek trajanja nastavlja se ispitivati i različit je od pacijenta do pacijenta.

15.0 Podaci o pacijentu

Brošure za informiranje pacijenta šalju se svakoj ustanovi i trebaju se predati pacijentu kako bi se pacijent obavijestio o rizicima i koristima koje donosi postupak te o drugim mogućnostima dovoljno prije samog postupka kako bi imao vremena porazgovarati sa svojim liječnikom. Kopija ove brošure može se zatražiti od tvrtke Edwards Lifesciences pozivom na telefonski broj 1.800.822.9837.

Kartica implantata za pacijenta priključena je uz svaki predstent. Nakon implantacije ispunite sve potrebne podatke i uručite karticu implantata pacijentu. Serijski broj nalazi se na pakiranju. Kartica implantata omogućava pacijentima da u slučaju potrebe za zdravstvenom skrbi predoči davateljima zdravstvene skrbi podatke o vrsti ugrađenog implantata.

16.0 Izvađeni predstent i odlaganje proizvoda u otpad

Izvađeni predstent mora se staviti u odgovarajući spremnik i vratiti tvrtki. U ovim uvjetima hlađenje nije potrebno. Komplet za eksplantaciju zatražite od tvrtke Edwards Lifesciences.

Iskorištenim proizvodima možete rukovati i zbrinuti ih u otpad na isti način kao i bolnički otpad i biološki opasne materijale. Ne postoje posebni rizici povezani s odlaganjem ovih proizvoda u otpad.

17.0 Klinička ispitivanja

Kliničke prednosti potražite u SSCP-u.

Условные обозначения ■ Sembol Açıklamaları ■ Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski
REF	Номер для повторного заказа	Tekrar Sipariş Numarası	Broj za ponovnu narudžbu
#	Номер модели	Model Numarası	Broj modela
	Рабочая длина	Kullanılabilir uzunluk	Upotrebljiva dužina
	Не использовать повторно	Tekrar kullanmayın	Nemojte ponovno upotrebljavati
LOT	Номер партии	Lot Numarası	Broj serije
	Предостережение	Dikkat	Oprez
	См. инструкции по применению	Kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu
	См. инструкции по применению на веб-сайте	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu na web-stranici
	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Внешний диаметр	Dış çap	Vanjski promjer
	Внутренний диаметр	İç çap	Unutrašnji promjer
	Хранить в прохладном, сухом месте	Serin, kuru yerde saklayın	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Беречь от влаги	Kuru halde tutun	Držati suhim
	Беречь от солнечных лучей	Güneş ışığından uzak tutun	Držite dalje od sunčeve svjetlosti
UDI	Уникальный идентификатор устройства	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Ограничение по температуре	Sıcaklık sınırı	Ograničenje temperature
STERILE	Стерильно	Steril	Sterilno
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Sterilizirano etilen-oksидом
STERILE R	Стерилизовано излучением	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Sterilizirano zračenjem
	Не стерилизовать повторно	Yeniden sterilize etmeyin	Nemojte ponovno sterilizirati

eSheath	Совместимо с eSheath	eSheath uyumluluğu	Kompatibilnost obloge eSheath
eSheath™	Совместимо с eSheath	eSheath uyumluluğu	Kompatibilnost obloge eSheath
	Одинарная барьерная система для стерилизации	Tek steril bariyer sistemi	Sustav jedne sterilne barijere
	Одинарная барьерная система для стерилизации с защитной упаковкой внутри	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi	Sustav jedne sterilne barijere s unutarnjom zaštitnom ambalažom
QTY	Количество	Miktar	Količina
	Срок годности	Şu tarihe kadar kullanın	Rok upotrebe
SN	Серийный номер	Seri Numarası	Serijski broj
	Производитель	Üretici	Proizvođač
	Дата производства	Üretim tarihi	Datum proizvodnje
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе/ Европейском союзе	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
GWC	Совместимо с проводником	Kılavuz tel uyumluluğu	Kompatibilnost žice vodilice
NP	Номинальное давление	Nominal Basınç	Nazivni tlak
RBP	Расчетное давление разрыва	Nominal patlama basıncı	Nazivni tlak pucanja
	Рекомендуемая длина проводника	Kılavuz tel için önerilen uzunluk	Preporučena dužina žice vodilice
Sheath	Минимальный размер гильзы	Minimum kılıf boyutu	Minimalna veličina obloge
Catheter	Размер канюли катетера	Kateter shaft boyutu	Veličina osovine katetera
	Импортер	İthalatçı	Uvoznik
	Диаметр баллона	Balon çapı	Promjer balona
	Рабочая длина баллона	Balon çalışma uzunluğu	Radna duljina balona

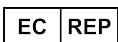
Условные обозначения ■ Sembol Açıklamaları ■ Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski
20 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 20 мм	20 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 20 mm
23 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 23 мм	23 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 23 mm
26 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 26 мм	26 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 26 mm
29 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 29 мм	29 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 29 mm
	[Только для имплантатов] Установлено, что имплантируемое устройство условно безопасно при проведении МРТ, если использовать его с соблюдением условий, перечисленных в инструкциях по применению.	[Sadece implant] İmplant cihazının, kullanım talimatlarında listelenen koşullar altında kullanıldığında MR Koşullu olduğu belirlenmiştir.	[Samo za implantat] Utvrdeno je da je implantat uvjetno siguran kod pregleda MR-om kad se upotrebljava pod uvjetima navedenima u uputama za upotrebu.

	Русский	Türkçe	Hrvatski
	Содержимое	İçindekiler	Sadržaj
	Апирогенно	Nonpirogeniktir	Nepirogeno
MD	Медицинское устройство	Tıbbi cihaz	Medicinski uređaj
	Содержит материалы животного происхождения.	Hayvan kökenli biyolojik madde içerir	Sadrži materijale životinjskog podrijetla
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.
	Скоропортящееся изделие, чувствительное к воздействию температуры	Zamana ve Sıcaklığa Duyarlı	Osjetljivost na rok trajanja i temperaturu
	Содержит вредные вещества	Tehlikeli maddeler içerir	Sadrži opasne tvari
SZ	Размер	Boyut	Veličina

Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir.

■ **Напомена:** na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-04
10057986001 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