



Edwards

Edwards Alterra Adaptive Prestant System Système pré-stent adaptatif Edwards Alterra

Directory ■ Annuaire

English (en).....	1
Français (fr).....	8
Symbol Legend ■ Légende des symboles.....	15

English

Instructions for Use

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

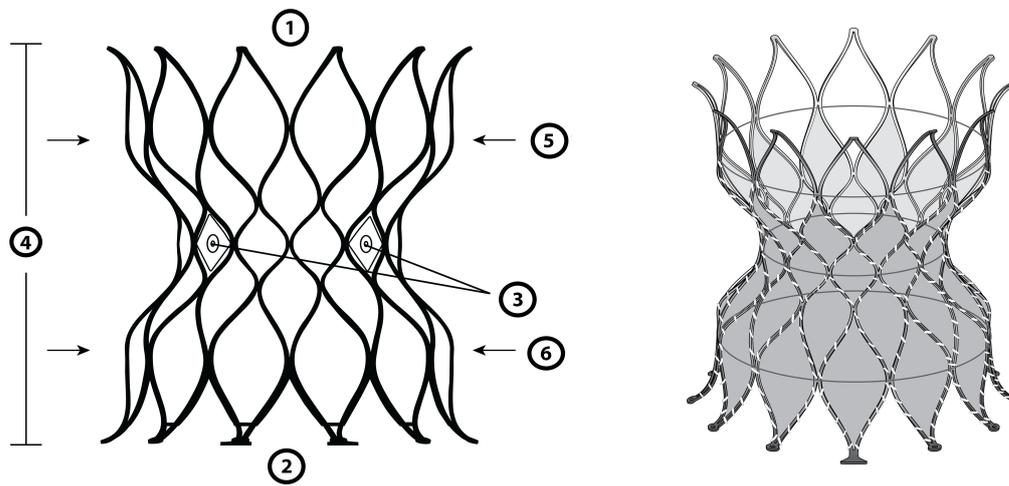
1.0 Device Description

Edwards Alterra Adaptive Prestant System

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

• Edwards Alterra Adaptive Prestant (Figure 1)

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



1. Outflow
2. Inflow
3. Waist Markers
4. 49 mm
5. 41 mm
6. 39 mm

Figure 1: Edwards Alterra Adaptive Prestent

Table 1

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

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

Table 2: Prestent Sizing in RVOT landing zone

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

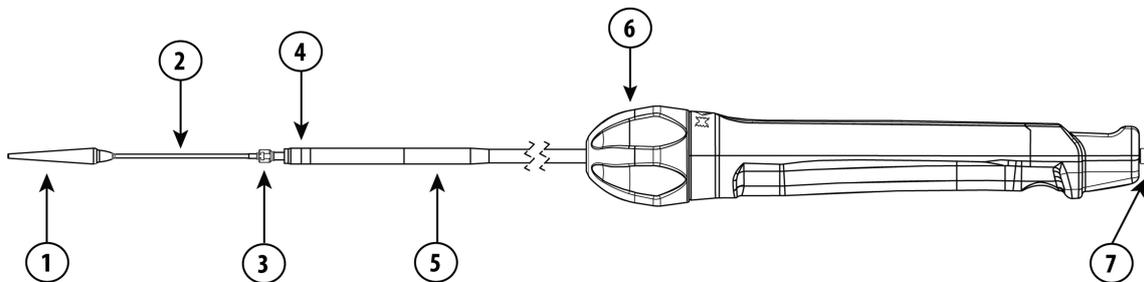
¹ Diameter range during systole

² Diameter is average of inflow and outflow diameters

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

• Edwards Alterra Delivery System (Figure 2)

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



1. Tapered Tip
2. Inner Shaft
3. Prestent Connector
4. Delivery System Marker Band
5. Outer Shaft
6. Deployment Wheel
7. Guidewire Lumen/Flush Port

Figure 2: Edwards Alterra Delivery System

Additional Accessories

- **Edwards Sheath**

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

2.0 Intended Use

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

3.0 Indications

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter pulmonary valve system with Alterra adaptive prestant is indicated for use in the management of pediatric and adult patients with severe pulmonary regurgitation as measured by echocardiography who have a native or surgically-repaired right ventricular outflow tract who have congenital heart disease and are clinically indicated for pulmonary valve replacement.

4.0 Contraindications

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

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

5.0 Warnings

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

6.0 Precautions

- Correct sizing of the prestant into the RVOT is essential to minimize risks such as paravalvular leak, migration, embolization, and/or RVOT rupture.
- Long-term durability has not been established for the prestant. Medical follow-up is advised so that device related complications can be diagnosed and properly managed.
- Patient venous anatomy should be evaluated to prevent the risk of access that would preclude the delivery and deployment of the device.

-
- Use of excessive contrast media may lead to renal failure. Measure the patient's creatinine level prior to the procedure. Contrast media usage should be monitored.
 - Patient should be heparinized to maintain the ACT at ≥ 250 sec prior to introduction of the delivery system in order to prevent thrombosis.
 - Pre-stent recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy, except when contraindicated, as determined by their physician. This device has not been tested for use without antiplatelet therapy.
 - It is recommended that all pre-stent recipients be prophylactically treated for endocarditis to minimize the risk of infection.
 - If a pre-stent fracture is detected with significant loss in valve functionality, reintervention should be considered.
 - Safety and effectiveness have not been established for patients with the following characteristics/comorbidities:
 - Blood dyscrasias defined as: leukopenia, acute anemia, thrombocytopenia, or history of bleeding diathesis or coagulopathy
 - A known hypersensitivity or contraindication to aspirin, heparin, ticlopidine (Ticlid™), or clopidogrel (Plavix™), or sensitivity to contrast media, which cannot be adequately premedicated
 - Positive urine or serum pregnancy test in female patients of child-bearing potential

7.0 Potential Adverse Events

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

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

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

- Cardiac arrest

- Cardiogenic shock
- Coronary flow obstruction/transvalvular flow disturbance
- Device thrombosis
- Injury to tricuspid valve
- Device fracture
- Device embolization
- Device migration or malposition
- Endocarditis
- Chest pain/discomfort
- Device penetration/perforation into surrounding vasculature
- Device dysfunction (regurgitation and/or stenosis)
- Aortic root distortion
- Embolic event: device fragments
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories

8.0 Directions for Use

8.1 System Compatibility

Table 3

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

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

^[2] Sheath provided by Edwards Lifesciences or equivalent

Additional Equipment:

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

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

8.2 Device Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

8.2.1 Prepare the System

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

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

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

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

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

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

8.3 Prestent Delivery

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

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.4 System Removal

1. Slowly retract the system through the prestent. Remove the delivery system.

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

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

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

9.0 How Supplied

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

9.1 Storage

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

10.0 MR Safety



MR Conditional

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

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

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

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

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

11.0 Patient Information

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

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

12.0 Recovered Prestent and Device Disposal

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

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

Mode d'emploi

Seuls les médecins ayant suivi la formation d'Edwards Lifesciences peuvent procéder à l'implantation du pré-stent adaptatif Edwards Alterra. Le médecin qui réalise l'implantation doit posséder une expérience en matière de valvuloplastie par ballonnet.

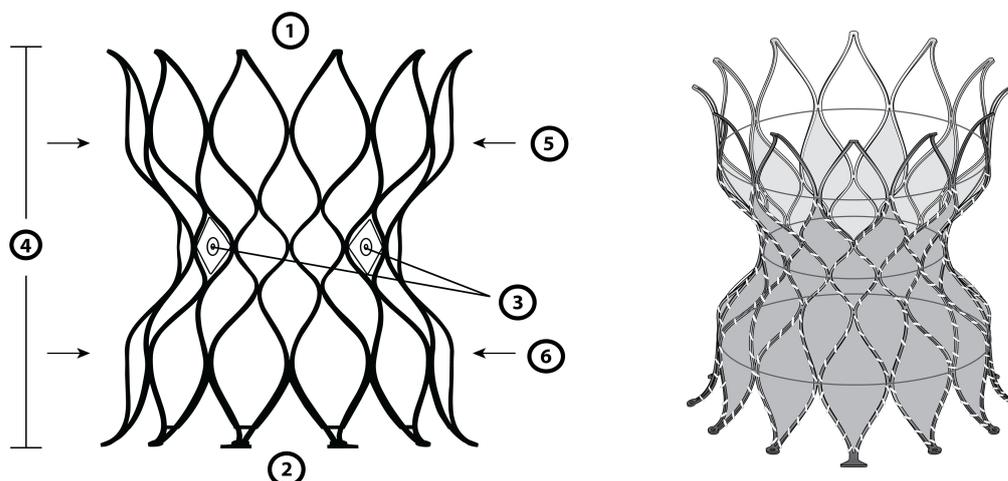
1.0 Description du dispositif

Système pré-stent adaptatif Edwards Alterra

Le système pré-stent adaptatif Edwards Alterra se compose d'un pré-stent adaptatif Alterra entièrement chargé dans un système de mise en place Alterra, le tout fourni dans un même emballage.

• Pré-stent adaptatif Edwards Alterra (Figure 1)

Le pré-stent adaptatif Edwards Alterra est utilisé en tant qu'adaptateur d'ancrage pour la valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 (THV) de 29 mm. Il se compose d'une structure en nitinol auto-expansible et radio-opaque, recouverte d'un tissu en polyéthylène téréphtalate (PET). Le pré-stent dispose de côtés d'entrée et de sortie désignés. La section d'entrée proximale est identifiable par la présence de deux pattes triangulaires (connecteur du pré-stent) qui sont fixées au cathéter du système de mise en place. La section de sortie distale se distingue par les cellules ouvertes pour l'écoulement du sang. Le tissu PET est fixé par des sutures à la surface intérieure de la structure pour assurer l'étanchéité au niveau de la section d'entrée et de l'ouverture de sortie. Des sutures sont également utilisées au centre pour soutenir la section médiane lors de l'implantation d'une valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3. Trois (3) repères radio-opaques visibles par fluoroscopie sont placés au milieu du pré-stent pour faciliter le positionnement.



1. Sortie
2. Entrée
3. Repères centraux
4. 49 mm
5. 41 mm
6. 39 mm

Figure 1 : Pré-stent adaptatif Edwards Alterra

Tableau 1

Diamètre externe d'étanchéité de l'entrée	Diamètre externe d'étanchéité de la sortie	Hauteur
39 mm	41 mm	49 mm

Les recommandations de dimensions en vue de l'implantation du pré-stent dans la zone d'implantation de la chambre de chasse ventriculaire droite (CCVD)/la valve pulmonaire (VP) sont fournies dans le tableau 2 :

Tableau 2 : Dimensions du pré-stent dans la zone d'implantation de la CCVD

Périmètre	Diamètre dérivé du périmètre ¹	Diamètre de la taille du pré-stent ² x longueur	Taille de la valve
84,9 mm - 119,3 mm	27 mm - 38 mm	40 mm x 49 mm	29 mm

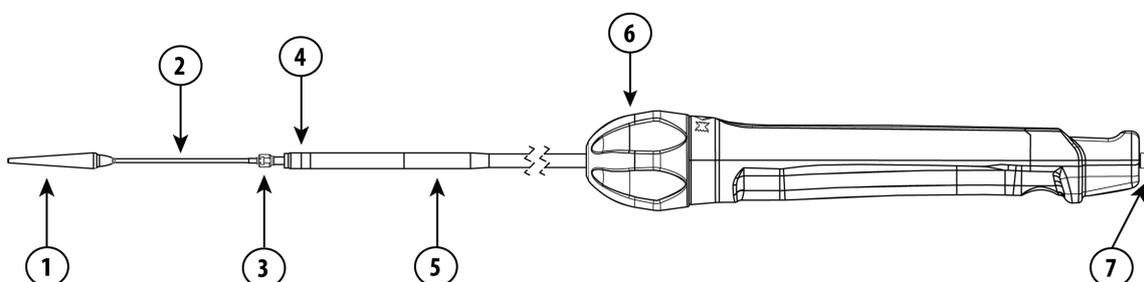
¹ Plage de diamètres pendant la systole

² Le diamètre est la moyenne des diamètres d'entrée et de sortie.

Remarque : Pour l'implantation de la valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3, se reporter au mode d'emploi du système de valve pulmonaire transcathéter Edwards SAPIEN 3 avec le pré-stent adaptatif Alterra.

• **Système de mise en place Edwards Alterra (figure 2)**

Le système de mise en place comprend une poignée constituée d'une molette permettant le déploiement, deux tiges principales avec un orifice de rinçage pour rincer le système de mise en place et un embout fuselé long à l'extrémité distale pour faciliter le passage à travers la structure vasculaire. Une bande de repères radio-opaques visibles par fluoroscopie indique l'emplacement de l'extrémité de la tige externe. Le pré-stent est entièrement chargé dans le système de mise en place. Un stylet est inclus dans la lumière du fil-guide.



1. Embout fuselé
2. Tige interne
3. Connecteur du pré-stent
4. Bande de repères du système de mise en place
5. Tige externe
6. Molette de déploiement
7. Lumière du fil-guide/Orifice de rinçage

Figure 2 : Système de mise en place Edwards Alterra

Accessoires supplémentaires

• **Gaine Edwards**

Se reporter au mode d'emploi de la gaine Edwards pour la description du dispositif.

2.0 Utilisation prévue

La bioprothèse avec pré-stent est destinée aux patients nécessitant le remplacement d'une valve cardiaque pulmonaire. Les systèmes de mise en place et les accessoires sont destinés à faciliter la pose de la bioprothèse et du pré-stent via l'accès transfémoral.

3.0 Indications

Le système de valve pulmonaire transcathéter Edwards SAPIEN 3 avec pré-stent adaptatif Alterra est indiqué pour la prise en charge des patients pédiatriques et adultes souffrant de régurgitation pulmonaire sévère selon la mesure par échocardiographie, qui présentent une chambre de chasse du ventricule droit native ou réparée chirurgicalement et souffrent d'une cardiopathie congénitale, et pour lesquels un remplacement de la valve pulmonaire est cliniquement indiqué.

4.0 Contre-indications

Le système de valve pulmonaire transcathéter Edwards SAPIEN 3 avec pré-stent adaptatif Alterra est contre-indiqué chez les patients qui :

-
- ne peuvent pas tolérer de traitement par anticoagulants/antiplaquettaires, ou qui présentent une endocardite bactérienne active ou d'autres infections actives.

5.0 Mises en garde

- Les dispositifs sont conçus, prévus et distribués STÉRILES et destinés exclusivement à un usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser les dispositifs.** Il n'existe aucune donnée corroborant la stérilité, l'apyrogénicité et le fonctionnement des dispositifs après retraitement.
- L'évaluation du risque de compression coronaire avant l'implantation est indispensable pour éviter le risque de lésion grave du patient.
- Les patients présentant une hypersensibilité au cobalt, au nickel, au chrome, au molybdène, au titane, au manganèse, au silicone et/ou aux matériaux polymérisés peuvent développer une réaction allergique à ces matériaux.
- Manipuler avec précaution le système de mise en place ainsi que les accessoires et ne pas les utiliser si le conditionnement stérile a été ouvert ou endommagé, si les composants ont été ouverts ou détériorés, ou s'ils ne peuvent pas être rincés, ou encore si la date d'expiration est dépassée.
- La procédure doit être réalisée sous guidage fluoroscopique. Certaines procédures réalisées de cette manière sont associées à un risque de radiolésions cutanées. Ces lésions peuvent être douloureuses et durables et s'accompagner d'une défiguration.

6.0 Précautions

- Le dimensionnement correct du pré-stent dans la CCVD est essentiel afin de réduire le risque de fuite paravalvulaire, de migration, d'embolisation de la valve et/ou de rupture de la CCVD.
- La durabilité à long terme du pré-stent n'a pas été établie. Un suivi médical est recommandé afin de pouvoir diagnostiquer et traiter correctement les complications liées à la valve.
- L'anatomie veineuse du patient doit être évaluée pour prévenir le risque d'un accès empêchant la mise en place et le déploiement du dispositif.
- L'administration d'une quantité excessive de produit de contraste peut entraîner une insuffisance rénale. Mesurer le taux de créatinine du patient avant la procédure. L'utilisation du produit de contraste doit être contrôlée.
- Le patient doit être hépariné pour maintenir le TCA à ≥ 250 s avant l'introduction du système de mise en place pour prévenir une thrombose.
- Les patients recevant un pré-stent doivent être maintenus sous traitement anticoagulant/antiplaquettaire, sauf en cas de contre-indications, conformément aux indications de leur médecin. Ce dispositif n'a pas été testé pour une utilisation sans traitement antiplaquettaire.
- Il est recommandé que tous les receveurs de pré-stents suivent un traitement prophylactique afin de prévenir toute endocardite et de réduire les risques d'infection.
- Si une fracture est détectée au niveau du pré-stent, avec une perte significative de la fonctionnalité de la valve, il convient d'envisager une nouvelle intervention.
- L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies pour les patients présentant les caractéristiques/comorbidités suivantes :
 - Une dyscrasie définie comme suit : leucopénie, anémie aiguë, thrombocytopénie ou antécédents de diathèse hémorragique ou de coagulopathie
 - Une hypersensibilité ou contre-indication connue à l'aspirine, l'héparine, la ticlopidine (Ticlid[™]) ou au clopidogrel (Plavix[™]), ou une sensibilité au produit de contraste qu'il n'est pas possible de traiter de manière appropriée par prémédication
 - Un test de grossesse urinaire ou sérique positif (chez les patientes en âge de procréer)

7.0 Événements indésirables potentiels

Les risques potentiels associés à l'anesthésie, l'intervention et l'imagerie comprennent, sans s'y limiter :

- Décès
- Accident vasculaire cérébral/accident ischémique transitoire
- Insuffisance respiratoire
- Lésion cardiovasculaire ou vasculaire, telle que perforation ou endommagement (dissection) de vaisseaux, du myocarde ou de structures valvulaires, y compris rupture de la CCVD pouvant nécessiter une intervention
- Épanchement péricardique/tamponnade cardiaque
- Insuffisance cardiaque
- Événement embolique : air, calcification, thrombus
- Infection y compris infection au site d'incision, septicémie et endocardite
- Infarctus du myocarde
- Insuffisance rénale
- Lésion du système de conduction
- Arythmie

- Thrombose veineuse profonde
- Fistule artérioveineuse (AV)
- Lésion nerveuse systémique ou périphérique
- Ischémie périphérique ou systémique
- Œdème pulmonaire
- Pneumothorax
- Épanchement pleural
- Dyspnée
- Atélectasie
- Déplacement des dispositifs précédemment implantés (p. ex. : électrode de stimulation)
- Perte de sang nécessitant une transfusion
- Anémie
- Lésion par irradiation
- Déséquilibre électrolytique
- Hypertension ou hypotension
- Réaction allergique à l'anesthésie, au produit de contraste, au traitement antithrombotique ou aux matériaux du dispositif
- Hématome ou ecchymose
- Syncope
- Douleurs
- Intolérance à l'effort ou faiblesse
- Inflammation
- Angor
- Fièvre

Les risques potentiels pouvant nécessiter une éventuelle intervention associés à l'utilisation du pré-stent, du système de mise en place et/ou des accessoires englobent, sans s'y limiter :

- Arrêt cardiaque
- Choc cardiogénique
- Obstruction du débit coronaire/trouble du débit transvalvulaire
- Thrombose du dispositif
- Lésion de la valve tricuspide
- Fracture du dispositif
- Embolisation du dispositif
- Déplacement ou mauvais positionnement du dispositif
- Endocardite
- Douleurs thoraciques/inconfort
- Pénétration/perforation du dispositif dans la structure vasculaire environnante
- Dysfonctionnement du dispositif (régurgitation et/ou sténose)
- Distorsion de la racine aortique
- Événement embolique : fragments de dispositif
- Défaillance mécanique du système de mise en place et/ou des accessoires

8.0 Consignes d'utilisation

8.1 Compatibilité du système

Tableau 3

Nom du produit	Modèle
Système pré-stent adaptatif Edwards Alterra ^[1]	29AP4045
Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath+ ^[2]	916ESP
ou	ou
Ensemble de gaine d'introduction Edwards eSheath ^[2]	9610ES16

^[1] Comprend un pré-stent adaptatif Alterra entièrement chargé dans un système de mise en place Alterra.

^[2] Gaine fournie par Edwards Lifesciences ou un équivalent

Équipement supplémentaire :

- Cathéter à embout à ballonnet
- Ballonnets de dimensionnement
- Seringue de 20 cm³ ou de contenance supérieure
- Seringue de 50 cm³ ou de contenance supérieure
- Équipements et fournitures de laboratoire de cathétérisme cardiaque standard, et accès aux équipements et fournitures standard de bloc opératoire pour intervention sur valve cardiaque
- Fluoroscopie (systèmes de fluoroscopie biplans, fixes, mobiles ou semi-mobiles adaptés à des interventions coronariennes percutanées)
- Fil-guide rigide à longueur d'échange 0,89 mm (0,035 po)
- Solution saline physiologique
- Table stérile pour la préparation du dispositif

Se reporter au mode d'emploi du système de valve pulmonaire transcathéter Edwards SAPIEN 3 avec pré-stent adaptatif Alterra pour connaître le matériel supplémentaire requis pour préparer le système de valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3.

8.2 Manipulation et préparation du dispositif

Employer une technique stérile lors de la préparation et de l'implantation du dispositif.

8.2.1 Préparation du système

Se reporter au mode d'emploi de la gaine Edwards pour les instructions de préparation du dispositif.

1. Déballez le cathéter de mise en place avec le pré-stent préchargé. Inspectez visuellement tous les composants afin de détecter d'éventuels dommages.
2. Veillez à ce qu'il y ait un petit espace entre la tige externe et l'embout fuselé pour faciliter le rinçage de la lumière interne. Si nécessaire, rétractez la tige externe à l'aide de la molette de déploiement.

Remarque : Ne pas laisser l'extrémité du pré-stent commencer à sortir du système de mise en place.

3. Avec le stylet toujours en place, rincer la lumière du fil-guide avec une solution saline héparinée.
4. À l'aide de la molette de déploiement, faire progresser de nouveau la tige externe jusqu'à ce qu'elle soit au niveau de l'embout fuselé.

Remarque : Ne pas trop pousser la tige externe sur l'embout fuselé.

5. Retirer le stylet et répéter le rinçage de la lumière du fil-guide.

8.3 Mise en place du pré-stent

La mise en place du pré-stent doit se dérouler sous anesthésie locale et/ou générale avec surveillance hémodynamique, dans une salle d'intervention hybride ou de cathétérisme cardiaque dotée de matériel d'imagerie par fluoroscopie et échocardiographie.

Administrer de l'héparine pour maintenir le temps de coagulation activée (TCA) \geq 250 secondes.

AVERTISSEMENT : L'administration d'une quantité excessive de produit de contraste peut entraîner une insuffisance rénale. Mesurer le taux de créatinine du patient avant la procédure. L'utilisation du produit de contraste doit être contrôlée.

1. Accéder au site au moyen de techniques de cathétérisme standard.
2. Si nécessaire, prédilater le vaisseau.
3. Introduire la gaine en suivant le mode d'emploi.
4. Insérer et faire progresser le système de mise en place vers la zone d'implantation de la CCVD.

Remarque : Faire progresser le système de mise en place depuis la tige. Ne pas pousser le système de mise en place à l'aide de la poignée. Ne pas faire pivoter la molette de déploiement lors de la progression du système de mise en place.

5. Positionner la bande de repères visibles par fluoroscopie du système de mise en place en aval de la zone d'implantation prévue.
6. Commencer le déploiement en tournant la molette de déploiement pour rétracter la tige externe.

Remarque : La bande de repères du système de mise en place est située légèrement en amont du bord distal de la tige externe.

Remarque : Les repères centraux sur le pré-stent indiquent le milieu du pré-stent.

Remarque : Le pré-stent peut être recapturé dans la tige externe et repositionné s'il est déployé à environ 65 %.

AVERTISSEMENT : Une fois que le déploiement a commencé, ne pas repositionner le dispositif plus en aval. La progression du dispositif avec le pré-stent exposé peut augmenter le risque de lésions vasculaires.

7. Poursuivre le déploiement du pré-stent adaptatif Alterra en s'arrêtant à environ 30 %, 50 % et 65 % pour évaluer le positionnement du pré-stent adaptatif Alterra, la coaxialité et l'angle du déploiement.
8. Si nécessaire, recapturer et repositionner le pré-stent en tournant la molette de déploiement dans le sens inverse du déploiement jusqu'à ce que la tige externe recouvre entièrement le pré-stent comme indiqué par la bande de repères du système de mise en place.

Remarque : Le pré-stent peut être recapturé et redéployé une fois. Si une deuxième recapture du pré-stent partiellement déployé est réalisée, retirer et remplacer le dispositif.

Remarque : Plusieurs rotations de la molette de déploiement peuvent être nécessaires avant que le pré-stent adaptatif Alterra ne commence à être recapturé.

AVERTISSEMENT : Ne pas trop pousser la tige externe sur l'embout fuselé lors de la recapture du pré-stent. Cela pourrait amener le système de mise en place à se resserrer sur le fil-guide, empêchant ainsi le système de mise en place et le fil-guide de se déplacer indépendamment.

AVERTISSEMENT : Recapturer et redéployer un pré-stent plus d'une fois peut affecter l'intégrité de l'implant.

AVERTISSEMENT : Recapturer un pré-stent qui a été déployé à plus de 65 % peut endommager le système.

9. Après avoir atteint une position acceptable, déployer complètement le pré-stent en continuant de tourner la molette de déploiement jusqu'à ce que la bande de repères du système de mise en place se situe au-delà du connecteur du pré-stent.
10. Confirmer la libération du pré-stent.

AVERTISSEMENT : Ne pas identifier la libération des pattes du connecteur du pré-stent peut conduire à une embolisation du pré-stent lors du retrait du système de mise en place Alterra.

8.4 Retrait du système

1. Rétracter lentement le système dans le pré-stent. Retirer le système de mise en place.

AVERTISSEMENT : S'assurer que l'embout fuselé et le système de mise en place n'interfèrent pas avec le pré-stent lors du retrait avant d'éviter tout mouvement du pré-stent.

2. Évaluer la stabilité du pré-stent Alterra en contrôlant l'engagement de ses extrémités dans le tissu environnant, l'apposition à la paroi et/ou le mouvement du pré-stent dans l'anatomie. Si une stabilité suffisante n'est pas constatée, prévoir le déploiement de la valve après avoir laissé suffisamment de temps pour l'endothélialisation du pré-stent.

AVERTISSEMENT : L'absence d'identification d'une instabilité du pré-stent peut conduire à une migration/ embolisation du pré-stent lors du passage des dispositifs interventionnels dans le pré-stent.

9.0 Conditionnement

STÉRILE : le système pré-stent adaptatif Edwards Alterra est fourni dans une poche et stérilisé par faisceau d'électrons. La gaine est fournie stérilisée à l'oxyde d'éthylène gazeux.

9.1 Stockage

Le pré-stent et le système de mise en place doivent être conservés dans un endroit frais et sec.

10.0 Sécurité en milieu RM



IRM sous conditions

Des essais non cliniques ont démontré que le pré-stent adaptatif Edwards Alterra, seul ou avec une valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN 3 déployée est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient peut subir une IRM en toute sécurité immédiatement après la mise en place de cet implant, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (T) ou 3,0 T.
- Gradient de champ magnétique spatial de 3 000 gauss/cm (30 T/m) ou moins
- Taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier (TAS) maximal indiqué par le système IRM de 2,0 W/kg (en mode de fonctionnement normal), examen par séquence
- Le système de gradient est en mode de fonctionnement normal

Dans les conditions définies ci-dessus, le pré-stent adaptatif Edwards Alterra, seul ou avec une valve cardiaque transcathéter SAPIEN 3 déployée devrait produire une hausse de température maximale de 4,0 °C ou moins après 15 minutes d'examen continu.

Des tests non cliniques avec un système IRM de 3,0 T ont démontré que l'artefact de l'image provoqué par le dispositif s'étend jusqu'à 15 mm pour les images en écho de gradient. L'artefact obscurcit la lumière du dispositif dans les images en écho de spin et de gradient.

Le système de mise en place n'a pas été évalué pour sa compatibilité avec la résonance magnétique et est considéré comme dangereux dans cet environnement.

11.0 Informations du patient

Des brochures informatives destinées aux patients sont fournies à chaque site et doivent être données à l'avance aux patients pour les informer des risques et avantages de la procédure ainsi que des autres solutions qui s'offrent à eux afin qu'ils puissent en discuter avec leur médecin. Des copies de cette brochure sont également disponibles sur demande en contactant Edwards Lifesciences au 1.800.822.9837.

Une carte d'implant du patient est fournie avec chaque pré-stent. Après l'implantation, indiquer toutes les informations demandées et remettre la carte d'implant au patient. Le numéro de série figure sur l'emballage. Cette carte d'implant permet au patient de fournir des informations sur le type d'implant reçu aux prestataires de soins lors des consultations.

12.0 Récupération du pré-stent et mise au rebut du dispositif

Il convient de placer le pré-stent explanté dans un conteneur adapté et de le renvoyer à la société. Aucune réfrigération n'est nécessaire dans ces circonstances. Contacter Edwards Lifesciences pour obtenir un kit d'explantation.

Les dispositifs usagés peuvent être manipulés et mis au rebut de la même manière que les déchets hospitaliers et les matériaux présentant un risque biologique. La mise au rebut de ces dispositifs ne présente aucun risque particulier.

Symbol Legend ■ Légende des symboles

	English	Français
	Reorder Number	Numéro de renouvellement de commande
	Model Number	Référence
	Usable length	Longueur utile
	Do not re-use	Ne pas réutiliser
	Lot Number	N° du lot
	Caution	Avertissement
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur notre site Web
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Exterior diameter	Diamètre externe
	Inner diameter	Diamètre interne
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec
	Keep dry	Tenir au sec
	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Unique Device Identifier	Identifiant unique du dispositif
	Temperature limit	Limite de température
	Sterile	Stérile
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation
	Do not re-sterilize	Ne pas restériliser

	English	Français
	eSheath compatibility	Compatibilité avec eSheath
	eSheath compatibility	Compatibilité avec eSheath
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur
	Quantity	Quantité
	Use-by date	Date d'expiration
	Serial Number	Numéro de série
	Manufacturer	Fabricant
	Date of manufacture	Date de fabrication
	Authorized representative in the European Community/ European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne
	Guidewire compatibility	Compatibilité du fil-guide
	Nominal Pressure	Pression nominale
	Rated burst pressure	Pression nominale de rupture
	Recommended guidewire length	Longueur recommandée du fil-guide
	Minimum sheath size	Taille minimale de la gaine
	Catheter shaft size	Taille du corps du cathéter
	Importer	Importateur
	Balloon diameter	Diamètre du ballonnet
	Balloon working length	Longueur utile du ballonnet

	English	Français
	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm
	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm
	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm
	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm
	[Implant only] The implant device has been determined to be MR Conditional when used under the conditions listed in the instructions for use.	[Implant uniquement] Il a été démontré que l'implant résiste à l'IRM sous respect des conditions d'utilisation spécifiées dans le mode d'emploi.
	Contents	Contenu
	Non-pyrogenic	Apyrogène
	Medical device	Dispositif médical
	Contains biological material of animal origin	Contient des matières biologiques d'origine animale
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Time & Temperature Sensitive	Sensible au temps et à la température
	Contains hazardous substances	Contient des substances dangereuses
	Size	Taille

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit.



2024-08

10059924001 A

© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU