



en: Patient Leaflet

bg: Листовка за пациента

cs: Příbalová informace

da: Indlægsseddel til patient

de: Patientenmerkblatt

es: Folleto informativo

fi: Potilastiedote

fr : Livret d'information patient

el: Φύλλο οδηγιών χρήσης για τον ασθενή

hr: Prospekt za pacijenta

hu: Betegtájékoztató

it: Opuscolo informativo
per il paziente

lt: Paciento informacinis lapelis

nl: Handleiding voor de patiënt

no: Pakningsvedlegg

pl: Ulotka dla pacjenta

pt: Folheto informativo
para o doente

ro: Prospect pentru pacient

sk: Leták pre pacientov

sl: Letak za bolnika

sv: Patientbroschyr

tr: Hasta Broşürü

ua: Пам'ятка пацієнта

en: Transcatheter Heart Valve **bg:** Транскатетърна сърдечна клапа **cs:** Srdeční chlopní transkatétru **da:** Transkateterhjerteklap **de:** Transkatheter Herzklappe **es:** Válvulas cardiacas transcatéter **fi:** Transkatetri-sydänventtiili **fr:** Valve cardiaque transcathéter **el:** Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα **hr:** Srcani ventil za transkateter **hu:** Transzkatéteres szívbillentyű **it:** Valvola cardiaca transcatetere **lt:** Transkaterinis širdies vožtuvasi **nl:** Transkatheter-hartklep **no:** Transkateter-hjertekla **pl:** Zastawka serca do przezcewnikowej implantacji **pt:** Válvula cardíaca transcateter **ro:** Valva cardiaca transcateter **sk:** Transkatétrová srdcová chlopna **sl:** Transkateter srcne zaklopke **sv:** Transkateterhjärtkla **tr:** Transkateter Kalp Karağı **ua:** Транскатетерний серцевий клапан:

en.....	10	el.....	50	pt.....	91
bg.....	15	hr.....	56	ro.....	96
cs.....	20	hu.....	61	sk.....	102
da.....	25	it.....	66	sl.....	107
de.....	30	lt.....	71	sv.....	112
es.....	35	nl.....	76	tr.....	117
fi.....	40	no.....	81	ua.....	122
fr.....	45	pl.....	86		



Person Identification •

Идентификация на лицето • Identifikace osoby • Personidentifikation • Personenidentifizierung • Identifi-

cación personal • Henkilötunnus • Identification de la personne • Ταυτοποίηση ατόμου • Identifikacija osobe • Személyazonosítás • Identificazione della persona • Asmens tapatybės patvirtinimas • Persoonlijke gegevens • Personidentifikasjon • Dane osobowe • Identificação pessoal doente • Identificare persoană • Identifikácia osoby • Identifikacija osebe • Person-ID • Kişi Tanımlama • Ідентифікація особи



Date of implantation • Дата на имплантиране • Datum implantace • Implantationsdato • Datum der

Implantation • Fecha de implantación • Implantointipäivä • Date d'implantation • Ημερομηνία εμφύτευσης • Datum implantacije • Beültetés dátuma • Data dell'impianto • Implantavimo data • Implantatiedatum • Dato for implantasjon • Data implantacji • Data de implante • Dată implantare • Dátum implantácie • Datum implantacije • Implantationsdatum • Implantasyon tarihi • Дата імплантації



Healthcare center or doctor • Здравен център или доктор • Zdravotnické středisko nebo lékař • Klinik/hospital eller læge • Klinik oder Arzt • Centro

sanitario/doctor • Terveyskeskus tai lääkäri • Établissement de santé ou médecin • Ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός • Zdravstvena ustanova ili liječnik • Egészségügyi központ vagy orvos • Centro sanitario o dottore • Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas • Zorginstelling of arts • Helseinstitusjon eller lege • Placówka medyczna lub lekarz • Centro de cuidados de saúde ou médico • Centru medical sau medic • Zdravotnícke stredisko alebo lekár • Klinični center ali zdravnik • Hälsovårdsklinik eller läkare • Sağlık merkezi veya doktor • Медичний центр або лікар



Manufacturer • Производител • Výrobce • Producent • Hersteller • Fabricante • Valmistaja • Fabricant •

Κατασκευαστής • Proizvođač • Gyártó • Produttore • Gamintojas • Fabrikant • Produzent • Producent • Fabricante • Producător • Výrobca • Proizvajalec • Tillverkare • Üretici • Виробник



Patient information website • Веб сайт с информация за пациента • Internetová stránka s informacemi pro pacienta • Websted med oplysninger til patienter • Internetseite für Patienten • Sitio web para información al paciente • Potilastiedotteen verkko-osoite • Site Web d'information patient • Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών • Internetska stranica s informacijama za pacijente • Betegtájékoztató honlap • Sito Web informativo per il paziente • Paciento informacijos svetainė • Website met informatie voor de patiënt • Nettside med pasientinformasjon • Strona internetowa z informacjami dla pacjenta • Website de informaçoã para o doente • Site web cu informații pentru pacienți • Informačná webová stránka pre pacientov • Spletno mesto z informacijami za bolnike • Webbplats med patientinformation • Hasta bilgilendirmesi için internet sitesi • Вебсайт з інформацією про пацієнтів



Medical Device • Медицинско изделие • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt

• Dispositivo médico • Lääketieteellinen laite
• Dispositif médical • Ιατροτεχνολογικό προϊόν •
Medicinski proizvod • Orvosi eszköz • Dispositivo medico • Medicinos priemonė • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinteknisk produkt • Tibbi Cihaz • Медичний пристрій



MR Conditional • Безопасно за работа в магнитно-резонансна среда при определени условия

• Bezpečné při vyšetření MR za určitých podmínek • MR-betinget • Bedingt MR sicher • RM-condicional • MR-ehdollinen • Compatible IRM sous conditions • Μαγνητικός συντονισμός υπό όρους • Uvjetno siguran za snimanje MR-om • MR-kondicionális • A compatibilità RM condizionata • MR sąlyginis • Onder voorwaarden MR-veilig • Betinget MR-sikker • Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku RM • Condicional em ambiente de RM • Compatibilitate RM condiționată • Podmienené MR • Pogojno primerno za MR • MR-villkorlig • MR Koşullu • Сумісний з МР



Serial number • Серийн номер • Sériové číslo • Seriennummer •

Seriennummer • Numéro de serie • Sarjanumero • Numéro de série • Αύξων αριθμός • Serijski broj • Sorozatszám • Numero di serie • Serijos numeris • Seriennummer • Seriennummer • Numer seryjny • Numéro de série • Număr de serie • Sériové číslo • Serijska številka • Seriennummer • Seri numarası • Серійний номер



Unique Device Identifier • Уникален идентификатор на изделието •

Jedinečný identifikátor prostředku

- Unik enhedsidentifikator • Eindeutige Produktkennung • Identificador único de dispositivo
- Yksilöllinen laitetunnus • Identification des dispositifs médicaux • Μοναδικός αναγνωριστικός αριθμός συσκευής • Jedinstveni identifikator proizvoda • Egyedi eszközazonosító • Identificativo unico del dispositivo • Unikalusis priemonės identifikatorius • Unieke apparaatidentificatie
- Unik enhetsidentifikasjon • Niepowtarzalny identyfikator wyrobu • Identificação única do dispositivo • Identificator unic al dispozitivului • Jedinečný identifikátor zariadenia • Edinstveni identifikator pripomočka • Unik enhetsidentifiering • Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı • Унікальний ідентифікатор пристрою

UDI-DI Unique Device Identifier ONLY

Device Identifier • Уникален

идентификатор на изделието

- CAMO идентификатор на изделието • Jedinečný identifikátor prostředku POUZE identifikátor prostředku • Unik enhedsidentifikator KUN enhedsidentifikator • Eindeutige Produktkennung NUR Produktkennung • Identificador único de dispositivo SOLO Identificador de dispositivo
- Yksilöllinen laitetunnus VAIN laitetunnus • Identifiant unique du dispositif médical
- Μοναδικός αναγνωριστικός αριθμός συσκευής MONO Αναγνωριστικό συσκευής • Jedinstveni identifikator proizvoda SAMO identifikator proizvoda
- CSAK egyedi eszközazonosító Eszközazonosító
- Identificativo unico del dispositivo SOLO identificativo del dispositivo • Unikalusis priemonės

identifikatorius TIK priemonės identifikatorius
• Unieke apparaatidentificatie UITSLUITEND
apparaatidentificatie • Unik enhetsidentifikasjon
KUN enhetsidentifikasjon • Niepowtarzalny
identyfikator wyrobu WYŁĄCZNIE identyfikator
wyrobu • Identificação única do dispositivo
APENAS Identificação única • Identificator unic
al dispozitivului NUMAI Identificator al dispozi-
tivului • Jedinečný identifikátor zariadenia IBA
Identifikátor zariadenia • Edinstveni identifikator
pripomočka – SAMO identifikator pripomočka
• Unik enhetsidentifisering ENDAST Enhetsiden-
tifisering • Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı YALNIZCA
Cihaz Tanımlayıcı • Унікальний ідентифікатор
пристрою ЛИШЕ ідентифікатор пристрою

General:

Note: Please read all information carefully provided by this patient leaflet. The manufacturer provides with each implant an implant card and a patient leaflet. A completely filled implant card provides important information about the implant, which has been used for the treatment. The filled implant card must be stored carefully by the patient and allows safe traceability of the implant for the patient. The patient leaflet includes information regarding warnings, precautions or measures, expected lifetime of the device and necessary follow-up information. It also contains information for a healthcare professional with regard to reciprocal interference with reasonably foreseeable external influences, medical examinations or environmental conditions. In addition, the overall qualitative and quantitative information on the materials and substances to which patients can be exposed is included.

Information for the patient:

Implant Card: Make sure that the implant card is completely filled with all required data when provided by the health care institution. Keep the implant card and the patient leaflet carefully and show to the healthcare institution when requested during follow-up examination.

Note: Keep the implant card and patient leaflet carefully in your personal medical documentation.

Expected life time: At some time the ALLEGRA transcatheter heart valve may need to be replaced. Careful and continuous medical follow-up is advised so that implant related complications can be diagnosed and properly managed. The ALLEGRA transcatheter heart valve was tested to mimic 5 years of use and even tested for 10 years (metal stent frame) according to current applicable standards.

Follow-up information: Regular follow-up examination are important. You will probably be asked to return to your responsible healthcare institution to have your transcatheter heart valve checked after your procedure (often at 30 days and 1 year). Follow-up examination may vary.

Note: Contact your responsible healthcare institutions whenever you have questions, concerns or changes in your health status.

Precaution: It is important to share information about your transcatheter heart valve replacement before any medical, dental, or MRI (magnetic resonance imaging) procedures or examinations. If you need an MRI provide information that you have received an ALLEGRA transcatheter heart valve and the MRI information given in this patient leaflet.

Precaution: Make sure that you have received and discussed your aftercare plan with the physician. The health-care institution may provide you with specific instructions to help you with your recovery. This may include a special diet, when to return to exercise, and any medicine you may need to take.

Note: It is important to carefully follow the directions given by the physician, especially if you need to take any blood thinning medication. Don't change the medication yourself without consulting your doctor.

Warning: There are no specific warnings related to the ALLEGRA transcatheter heart valve itself. However, consider all additional warnings which may be provided by your healthcare institution.

Information for the healthcare professional:

Implant card: Fill in the name of the patient. Add implantation date and the address of the responsible physician and/or your healthcare institution. After treatment, place the implant card device sticker on the dedicated place on the backside of the implant card. The implant card device sticker can be found in the product package of each ALLEGRA transcatheter heart valve. After completion, handover the implant card and the patient leaflet to the patient.

Note: Make sure that all information required by the implant card is correctly and readable filled and complete.

Warning: It is recommended to the treating institution that all transcatheter heart valve recipients be prophylactically treated for endocarditis according guidelines to minimize the risk of prosthetic valve infection.

Reasonable foreseeable external influences or environmental conditions: The ALLEGRA transcatheter heart valve is MR conditional. MRI examination can be performed according to the given specification in this document.

Medical examination: Consider the ESC guideline regarding management of infective endocarditis. (2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis, European Heart Journal, 2015)

Reciprocal interference: There are no known reciprocal interference in relation to the ALLEGRA transcatheter heart valve.

Materials and quantitative composition:

Materials and quantitative composition to which the patient will be exposed after device implantation:

Component	Material	Quantitative composition
Leaflets, Skirt	Bovine pericardium	100%
Suture material	Polytetrafluoroethylene (PTFE)	100%
Support stent structure	Nitinol	100%
Radiopaque markers	Gold	100%

MRI Safety Information:

Non-clinical testing indicates that the ALLEGRA transcatheter heart valve is MR Conditional. A patient with these implant can be scanned safely under the following conditions: Static magnetic field of ≤ 3 Tesla, Spatial gradient field of ≤ 1500 Gauss/cm, Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning. Normal mode of MR system was chosen. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the implant.

Manufacturer Information:

This patient leaflet was revised the last time in March 2020. Regular update information will be provided at company homepage (www.nvt-med.com.) under the chapter patient information.

Обща информация:

Забележка: Прочетете внимателно цялата информация, която се съдържа в настоящата листовка за пациента. Към всеки имплант производителят осигурява имплантна карта и листовка за пациента. Изцяло попълнената имплантна карта дава важна информация за импланта, който е използван за лечението. Попълнената имплантна карта трябва да се съхранява внимателно от пациента и позволява безопасно проследяване на импланта за пациента. Листовката за пациента съдържа информация относно предупрежденията, предпазните мерки или мерките, очаквания експлоатационен живот на изделието и информация за необходимите последващи действия. Тя също така съдържа информация за здравния специалист по отношение на взаимодействия с разумно предвидими външни влияния, медицински прегледи или околни условия. В допълнение е включена обща информация за количеството и качеството на материалите и веществата, на които пациентът може да се излага.

Информация за пациента:

Имплантна карта: Уверете се, че имплантната карта е изцяло попълнена с всички нужни данни, ако са предоставени от здравната институция. Съхранявайте имплантната карта и листовката за пациента внимателно и ги показвайте на здравната институция при поискване по време на контролни прегледи.

Забележка: Съхранявайте имплантната карта и листовката за пациента внимателно във вашата лична медицинска документация.

Очакван експлоатационен живот: В даден момент транскатетърната сърдечна клапа ALLEGRA може да трябва да се смени. Препоръчва се внимателно и непрекъснато медицинско наблюдение, за да може усложненията, свързани с импланта, да бъдат правилно диагностицирани и управлявани. Транскатетърната сърдечна клапа ALLEGRA е тествана за симулирана продължителност на употреба от 5 години и дори е тествана за 10 години (метална рамка на стента) според текущите приложими стандарти.

Информация за последващи действия: Редовните контролни прегледи са важни. Вероятно ще бъдете помолени да се върнете в отговорната за вас здравна институция за проверка на транскатетърната сърдечна клапа след вашата процедура (често пъти след 30 дни и след 1 година). Контролните прегледи може да се различават.

Забележка: Свържете се с отговорните здравни институции, ако имате въпроси, притеснения или ако здравословното ви състояние се промени.

Предпазна мярка: Важно е да се споделя информация за смяната на вашата транскатетърна сърдечна клапа преди медицински, стоматологични или ЯМР (ядрено-магнитен резонанс) процедури или прегледи. Ако се нуждаете от ЯМР, трябва да посочите, че имате транскатетърна сърдечна клапа ALLEGRA и да предоставите информацията за ЯМР, посочена в тази листовка за пациента.

Предпазна мярка: Уверете се, че сте получили и обсъдили своя план за последващи грижи с лекаря. Здравната институция може да ви даде специфични инструкции, които да ви помогнат при възстановяването. Това може да включва специален хранителен режим, кога да възобновите упражнения и лекарства, които може да е нужно да приемате.

Забележка: Важно е внимателно да следвате насоките, дадени от лекаря, особено ако трябва да взимате разреждащо кръвта лекарство. Не променяйте сами лекарството без консултация с лекаря си.

Предупреждение: Няма специфични предупреждения, свързани с транскатетърната сърдечна клапа ALLEGRA. Въпреки това обаче трябва да вземете под внимание всички допълнителни предупреждения, които могат да бъдат дадени от здравната институция.

Информация за здравния специалист:

Имплантна карта: Попълнете името на пациента. Добавете датата на имплантиране и адреса на отговорния лекар и/или на вашата здравна институция. След лечението поставете стикера за изделието за имплантната карта върху посоченото място отзад на имплантната карта. Стикерът за изделието за имплантната карта може да се открие в продуктовата опаковка на всяка транскатетърна сърдечна клапа ALLEGRA. След като завършите това, предайте на пациента имплантния паспорт и листовката за пациента.

Забележка: Уверете се, че цялата нужна информация за имплантния паспорт е правилно и четливо попълнена, както и че е пълна.

Предупреждение: Препоръчва се на лечебната институция всички реципиенти на транскатетърна сърдечна клапа да бъдат профилактично лекувани от ендокардит според насоките за свеждане до минимум на риска от инфекция на протезната клапа.

Основателно предвидими външни влияния или условия на околната среда: Транскатетърната клапа ALLEGRA е безопасна за работа в магнитно-резонансна среда при определени условия. ЯМР преглед може да се извърши съгласно посочената спецификация в настоящия документ.

Медицински преглед: Вземете под внимание насоката на ESC относно управлението на инфекциозния ендокардит. (2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis, European Heart Journal, 2015)

Взаимодействия: Няма известни взаимодействия по отношение на транскатетърната сърдечна клапа ALLEGRA.

Материали и количествен състав:

Материали и количествен състав, на които пациентът ще се излага след имплантиране на изделието:

Компонент	Материал	Количествен състав
Платна, цилиндър	Говежди перикард	100%
Материал на шева	Политетрафлуороетилен (PTFE)	100%
Структура на опорния стент	Нитинол	100%
Рентгеноконтрастни маркери	Злато	100%

Информация за безопасност при ЯМР:

Неклиничните тестове показват, че транскатетърната сърдечна клапа ALLEGRA е безопасна за работа в магнитно-резонансна среда при определени условия. Пациент с този имплант може да се подлага на сканиране безопасно при следните условия: Статично магнитно поле от ≤ 3 Tesla, пространствен градиент на полето от ≤ 1500 Gauss/cm, максимална специфична погълната мощност (SAR), усреднена за цяло тяло, от 2,0 W/kg за 15 минути сканиране. Нормален режим на МР система е бил избран. Качеството на образа от МР може да се компрометира, ако областта на интерес е точно в същата област или относително близо до разположението на импланта.

Информация за производителя:

Тази листовка за пациента е ревизирана за последно през месец март 2020 г. Редовно актуализирана информация ще се предоставя на началната страница на компанията (www.nvt-med.com) под глава „Информация за пациента“.

Všeobecné informace:

Poznámka: Pečlivě si prosím přečtěte všechny informace uvedené v této příbalové informaci. Výrobce ke každému implantátu dodává kartu implantátu a příbalovou informaci. Kompletně vyplněná karta implantátu obsahuje důležité informace o implantátu, který byl použit pro léčbu. Vyplněnou kartu implantátu musí pacient pečlivě uschovat, protože z ní snadno zjistí důležité údaje o implantátu. Příbalová informace obsahuje informace o varováních, bezpečnostních upozorněních či opatřeních, předpokládanou životnost prostředku a informace o nezbytných následných kontrolách. Dále obsahuje informace pro zdravotníka ohledně vzájemných interferencí s přiměřeně předvídatelnými vnějšími vlivy, o lékařských vyšetřeních nebo okolních podmínkách. Dále jsou zde uvedeny obecné kvalitativní a kvantitativní informace o materiálech a látkách, jejichž působení mohou být pacienti vystaveni.

Informace pro pacienta:

Karta implantátu: Ověřte, že jsou v kartě implantátu při jejím předání zdravotnickou institucí vyplněné všechny potřebné údaje. Kartu implantátu a příbalovou informaci pečlivě uschovejte a během následného vyšetření je na vyžádání předložte zdravotnické instituci.

Poznámka: Kartu implantátu a příbalovou informaci pečlivě uschovejte do své osobní zdravotní dokumentace.

Předpokládaná životnost: Transkatérovou srdeční chlopeň ALLEGRA bude možná nutné po určité době vyměnit. Doporučuje se pečlivé a trvalé lékařské sledování, aby bylo možné diagnostikovat a správně řešit komplikace související s implantátem. Transkatérová srdeční chlopeň ALLEGRA byla testována nápodobou 5 let používání a dokonce byla testována na 10 let (kovová konstrukce stentu) podle aktuálně platných norem.

Informace o následných vyšetřeních: Pravidelná následná vyšetření jsou důležitá. Budete pravděpodobně požádáni, abyste se po zákroku do odpovědné zdravotnické instituce vrátili na kontrolu transkatérové srdeční chlopně (obvykle po 30 dnech a po 1 roce). Následná vyšetření se mohou lišit.

Poznámka: Budete-li mít dotazy, obavy nebo se u vás objeví změny zdravotního stavu, kontaktujte odpovědné zdravotní instituce.

Bezpečnostní upozornění: Před každým lékařským, stomatologickým či MRI (zobrazení magnetickou rezonancí) zákrokem nebo vyšetřením je důležité sdělit informace o transkatérové náhradě srdeční chlopně. Budete-li potřebovat vyšetření MRI, poskytněte informaci, že máte transkatérovou srdeční chlopeň ALLEGRA a informace o MRI uvedené v této příbalové informaci.

Bezpečnostní upozornění: Ujistěte se, že jste obdrželi a probrali plán následné péče s lékařem. Zdravotnická instituce vám může poskytnout specifické pokyny, které vám pomohou při zotavování. Může se jednat o zvláštní dietu, kdy opět začít cvičit a jaké léky máte užívat.

Poznámka: Je důležité pečlivě dodržovat pokyny poskytnuté lékařem, zejména pokud musíte užívat nějaké léky na ředění krve. Bez konzultace s lékařem si medikaci sami neměňte.

Varování: K samotné transkatérové srdeční chlopni ALLEGRA žádná specifická varování nejsou. Vezměte však v úvahu všechna další varování, která jste mohli obdržet od zdravotnické instituce.

Informace pro zdravotníka:

Karta implantátu: Vyplňte jméno pacienta. Doplňte datum implantace a adresu odpovědného lékaře a/nebo vaší zdravotnické instituce. Po léčbě umístěte nálepkou prostředku pro kartu implantátu na určené místo na zadní straně karty implantátu. Nálepka prostředku pro kartu implantátu se nachází v balení každé transkatéetrové srdeční chlopně ALLEGRA. Poté předejte kartu implantátu a příbalovou informaci pacientovi.

Poznámka: Ujistěte se, že jsou všechny informace požadované na kartě implantátu správně a čitelně vyplněné a úplné.

Varování: Ošetřující instituci se doporučuje, aby všem příjemcům transkatéetrové srdeční chlopně byla profylakticky podávána léčba na endokarditidu, aby se minimalizovalo riziko infekce chlopní náhrady.

Přiměřeně předvídatelné vnější vlivy nebo okolní podmínky: Transkatéetrová chlopeň ALLEGRA je bezpečná při vyšetření MR za určitých podmínek. Vyšetření MRI je možné provést podle uvedené specifikace v tomto dokumentu.

Lékařské vyšetření: Přihlédněte ke směrnici ESC týkající se zvládnání infekční endokarditidy. (2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis, European Heart Journal, 2015)

Vzájemné interference: Ve vztahu k transkatéetrové srdeční chlopně ALLEGRA nejsou žádné známé vzájemné interference.

Materiály a kvantitativní složení:

Materiály a kvantitativní složení, jejichž působení bude pacient vystaven po implantaci prostředku:

Součást	Materiál	Kvantitativní složení
Cípy, plášť	Hovězí perikard	100 %
Šicí materiál	Polytetrafluorethylen (PTFE)	100 %
Nosná konstrukce stentu	Nitinol	100 %
Rentgenkontrastní značky	Zlato	100 %

Informace týkající se bezpečnosti při magnetické rezonanci:

Z neklinických zkoušek vyplývá, že transkatérová srdeční chlopeň ALLEGRA je bezpečná při vyšetření MR za určitých podmínek. Pacient s tímto implantátem smí být bezpečně skenován za následujících podmínek: statické magnetické pole ≤ 3 T, prostorový gradient $\leq 1\,500$ G/cm, maximální celotělový průměr míry specifické absorpce (SAR) 2,0 W/kg po dobu 15 minut skenování. Byl zvolen normální režim systému MR. Kvalita zobrazení MR může být zhoršena, pokud je skenována přímo oblast implantátu nebo oblast relativně blízka.

Informace o výrobcí:

Poslední revize této příbalové informace byla provedena v březnu 2020. Pravidelné aktualizace informací budou poskytovány na domovské stránce společnosti (www.nvt-med.com) v části s informacemi pro pacienty.

Generelt:

Bemærk: Læs omhyggeligt alle oplysninger i denne patientindlægsseddel. Hvert implantat er af producenten forsynet med et implantatkort og en indlægsseddel til patienten. Implantatkortet indeholder, når det er udfyldt fuldstændigt, vigtige oplysninger om implantatet, der er brugt til behandlingen. Patienten skal opbevare det udfyldte implantatkort omhyggeligt, idet det gør det muligt sikkert at spore patientens implantat. Patientindlægssedlen indeholder oplysninger om advarsler, sikkerhed og forholdsregler, udstyrets forventede levetid og oplysninger om nødvendig opfølgning. Den indeholder også oplysninger beregnet for sundhedspersonalet for så vidt angår interferens fra ekstern påvirkning, medicinske undersøgelser eller miljøforhold, der med rimelighed kan forudsiges. Endvidere indeholder indlægssedlen generelle oplysninger om materialekvalitet og -mængder samt stoffer, som patienterne kan blive udsat for.

Oplysninger til patienten:

Implantatkort: Kontrollér, at implantatkortet er udfyldt korrekt og fuldstændigt med alle nødvendige oplysninger, når du modtager det på klinikken/hospitalet. Opbevar omhyggeligt implantatkort og patientindlægssedlen, og vis dem til personalet ved de opfølgende undersøgelser.

Bemærk: Opbevar omhyggeligt implantatkortet og indlægssedlen sammen med din øvrige medicinske dokumentation.

Forventet levetid: Det er muligt, at ALLEGRA-transkateterhjerterklappen på et tidspunkt skal udskiftes. Omhyggelig og vedvarende medicinsk opfølgning tilrådes med henblik på diagnosticering og korrekt behandling af komplikationer, som skyldes implantatet. ALLEGRA transkateterhjerterklap er testet under betingelser, der svarer til 5 års og 10 års (stentens metalnet) brug i henhold til de nuværende gældende standarder.

Oplysninger om opfølgning: Regelmæssige opfølgende undersøgelser er meget vigtige. Du vil sandsynligvis blive bedt om at vende tilbage til klinikken/hospitalet, der udførte implantationen, for at få din transkateterhjerterklap kontrolleret efter indgrebet (oftest efter 30 dage og igen efter 1 år). De opfølgende undersøgelser kan variere.

Bemærk: Kontakt den klinik/det hospital, der har udført implantationen, hvis du har spørgsmål eller tvivl, eller der opstår ændringer i din sundhedstilstand.

Vigtigt: Det er vigtigt at oplyse om din transkateterhjerterklap, før du gennemgår behandlinger eller undersøgelser hos læge eller tandlæge eller MR-undersøgelser (magnetisk resonansscanning) eller procedurer. Hvis du skal gennemgå en MR-undersøgelse eller -behandling, skal du forinden oplyse personalet om din implanterede ALLEGRA transkateterhjerterklap og de MR-oplysninger, der er anført i indlægssedlen.

Vigtigt: Sørg for, at du har modtaget planen for opfølgning og behandling efter indgrebet og har drøftet den med lægen. Klinikken/hospitalet kan eventuelt give dig specifikke instruktioner, som kan være dig til hjælp, mens du kommer dig efter indgrebet. Dette kan f.eks. være en særlig diæt, hvornår du kan begynde på fysisk aktivitet og enhver medicin, som du skal tage.

Bemærk: Det er vigtigt, at du nøje følger lægens instruktioner. Navnlige hvis du skal tage blodfortyndende medicin. Du må aldrig selv ændre medicinen uden at konsultere din læge.

Advarsel: Der er ingen specifikke advarsler med hensyn til selve ALLEGRA-transkateterhjerterklappen. Du bør dog tage hensyn til alle yderligere advarsler, som du har modtaget fra klinikken/hospitalet.

Oplysninger til sundhedspersonalet:

Implantatkort: Udfyld patientens navn. Tilføj oplysninger om implantationsdato og adresse på den ansvarlige læge og/eller klinikken/hospitalet. Når behandlingen er gennemført, skal du placere implantatkortets selvklebende mærkat på det sted på bagsiden af implantatkortet, som er beregnet hertil. Implantatkortets selvklebende mærkat kan findes i produktpakken med den enkelte ALLEGRA transkateterhjerteklap. Når implantatkortet er udfyldt, skal det udleveres til patienten sammen med patientindlægssedlen.

Bemærk: Sørg for, at alle oplysninger i implantatkortet er korrekt udfyldt og er læselige.

Advarsel: Vi anbefaler den behandelende institution, at alle modtagere af transkateterhjerteklapper behandles profylaktisk for endokarditis for at minimere risikoen for infektion af klapprotosen.

Udefrakommende påvirkninger eller miljøforhold, der med rimelighed kan forudses: ALLEGRA-transkateterhjerteklappen er MR-betinget. MR-undersøgelser kan udføres i henhold til specifikationerne oplyst i denne indlægsseddel.

Lægeundersøgelser: ESC-retningslinjerne for håndtering af infektiøs endokarditis skal tages i betragtning. (2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis, European Heart Journal, 2015)

Interferens med andet udstyr: Der er ingen kendt indbyrdes interferens med ALLEGRA-transkateterhjerteklappen.

Anvendte materialer og mængder:

Materialerne og mængden af disse, som patienten udsættes for efter implantation:

Komponent	Materiale	Kvantitativ sammensætning
Flige, beklædning	Bovint pericardium	100 %
Suturmateriale	Polytetrafluorethylen (PTFE)	100 %
Understøttende stentstruktur	Nitinol	100 %
Røntgenfaste markører	Guld	100 %

Oplysninger om MR-sikkerhed

Ikke-kliniske tests har vist, at ALLEGRA-transkateterherteklappen er MR-betinget. En patient med dette implantat kan scannes sikkert under følgende betingelser: Statisk magnetfelt på ≤ 3 tesla, rumligt gradientfelt på ≤ 1500 gauss/cm, maksimal gennemsnitlig helkrops absorptions-hastighed (SAR) på 2,0 W/kg ved 15 minutters scanning. MR-systemet befandt sig i normaltilstand. Kvaliteten af MR-billeder kan være forringet, hvis interesseområdet er i præcis samme område eller relativt tæt på implantatets position.

Oplysninger om producenten:

Denne patientindlægseddél blev senest revideret i marts 2020. Oplysninger om opdateringer bliver regelmæssigt meddelt på firmaets hjemmeside (www.nvt-med.com) i sektionen med information til patienter.

Allgemeines:

Hinweis: Lesen Sie das gesamte Patientenmerkblatt sorgfältig. Der Hersteller stellt mit jedem Implantat einen Implantatpass und ein Patientenmerkblatt zur Verfügung. Ein komplett ausgefüllter Implantatpass liefert wichtige Informationen über das Implantat welches bei der Behandlung verwendetet wurde. Der ausgefüllte Implantatpass muss sorgsam aufbewahrt werden, da er die Rückverfolgbarkeit des Implantats für den Patienten sicherstellt. Das Patientenmerkblatt enthält Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder andere Maßnahmen, die erwartete Lebensdauer des Implantats sowie notwendige Nachuntersuchungen. Das Merkblatt enthält zudem Informationen für das medizinische Fachpersonal im Hinblick auf mögliche Wechselwirkungen, vorhersehbare externe Einflüsse, etwaige Umweltbedingungen sowie medizinische Nachuntersuchungen die im Zusammenhang mit dem Implantat stehen. Zusätzlich werden die verwendeten Materialien und deren Zusammensetzung denen der Patient ausgesetzt ist aufgeführt.

Informationen für den Patienten:

Implantatpass: Stellen Sie sicher das der Implantatpass vollständig von der medizinischen Einrichtung ausgefüllt und an Sie übergeben wurde. Bewahren Sie den Implantatpass und das Patientenmerkblatt sorgfältig auf und zeigen Sie es bei Bedarf der medizinischen Einrichtung bei der Nachuntersuchung.

Hinweis: Bewahren Sie den Implantatpass sorgfältig in ihren Unterlagen auf.

Erwartete Lebensdauer: Irgendwann in der Zukunft könnte möglicherweise die ALLEGRA Transkatheter Herzklappe ersetzt werden. Sorgfältige und stetige Nachuntersuchung ist empfohlen um Implantat bezogene Komplikation zu erkennen und entsprechend zu behandeln. Die ALLEGRA Transkatheter Herzklappe wurde auf 5 Jahre Einsatz im Patient simuliert getestet. Der Stentrahmen der Herzklappe sogar auf 10 Jahre. Entsprechende Normen wurden dafür angewendet.

Nachuntersuchungen: Regelmäßige Nachuntersuchungen sind sehr wichtig. Sie werden sehr wahrscheinlich aufgefordert zu Ihrer zuständigen medizinischen Einrichtung zur Nachuntersuchung (häufig nach 30 Tagen und 1 Jahr, Zeitpunkte können variieren) zu erscheinen um Ihre Transkatheter Herzklappe überprüfen zu lassen.

Hinweis: Kontaktieren Sie Ihre medizinische Einrichtung, wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, oder sich Ihr Gesundheitszustand verändert.

Vorsichtsmaßnahme: Es ist wichtig, dass Sie bei medizinischen Untersuchungen oder Behandlungen über Ihren Herzklappenersatz informieren. Dies betrifft zum Beispiel auch den Zahnarzt oder das bildgebende MRT Verfahren (Magnetresonanz Tomographie). Wenn Sie ein MRT benötigen, dann stellen Sie der Einrichtung die MRT Information der ALLEGRA Transkatheter Herzklappe zur Verfügung. Diese finden Sie im Patientenmerkblatt.

Vorsichtsmaßnahme: Stellen Sie sicher, dass Sie von der medizinischen Einrichtung einen Nachsorgeplan erhalten und diesen mit dem Arzt durchgesprochen haben. Die medizinische Einrichtung stellt Ihnen möglicherweise spezifische Anweisungen zur Verfügung, die Ihnen bei der Genesung helfen. Das kann zum Beispiel eine spezielle Diät sein, oder die Rückkehr zur normalen körperlichen Betätigung und welche Medikamente Sie möglicherweise nehmen sollen.

Hinweis: Es ist wichtig den ärztlichen Anweisungen sorgfältig zu folgen, besonders wenn Sie blutverdünnende Medikamente einnehmen sollen. Ändern Sie nicht eigenhändig die Medikation ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Warnung: Es existieren keine spezifischen Warnungen bezüglich der ALLEGRA Transkatheter Herzklappe. Beachten Sie jedoch zusätzliche Warnungen die möglicherweise von der medizinischen Einrichtung ausgesprochen werden.

Informationen für das medizinische Fachpersonal:

Implantatpass: Tragen Sie den Patientenamen ein und fügen Sie das Implantationsdatum und die Adresse des zuständigen Arztes und/oder ihre medizinische Einrichtung ein. Nach der Behandlung platzieren Sie den Implantat-Aufkleber an den dafür vorgesehenen Platz auf der Rückseite des Implantatpass. Der Aufkleber für den Implantatpass befindet sich in jeder Produktverpackung der ALLERGRA Transkatheter Herzklappe. Überreichen Sie dem Patienten einen vollständig ausgefüllten Implantatpass sowie das Patientenmerkblatt.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass alle geforderten Informationen des Implantatpass korrekt ausgefüllt und lesbar sind.

Warnung: Es wird der behandelnden medizinischen Einrichtung empfohlen, bei allen Transkatheter Herzklappenpatienten eine prophylaktische Behandlung gegen Endokarditis entsprechend der Richtlinien durchzuführen, um das Risiko einer Protheseninfektion zu minimieren.

Sinnvolle äußere Einflüsse oder Umweltbedingungen: Die ALLEGRA Transkatheter Herzklappe ist bedingt MR sicher. MRT Untersuchungen können entsprechend der Spezifikation in diesem Dokument durchgeführt werden.

Medizinische Nachuntersuchung: Beachten Sie die Guideline entsprechend dem Management von infektiöser Endokarditis. (2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis, European Heart Journal, 2015)

Gegenseitige Wechselwirkungen: Es sind keine gegenseitigen Wechselwirkungen in Bezug auf die ALLEGRA Transkatheter Herzklappe bekannt.

Materialien und quantitative Zusammensetzung:

Materialien und quantitative Zusammensetzung die der Patient durch das Implantat ausgesetzt ist.

Komponente	Material	Quantitative Zusammensetzung
Klappensegel, Skirt	Rinderperikard	100%
Nahtmaterial	Polytetrafluoroethylen (PTFE)	100%
Stentstruktur	Nitinol	100%
Röntgenmarker	Gold	100%

MRT Sicherheitsinformation:

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die ALLEGRA Transkatheter Herzklappe bedingt MR sicher ist und unter folgenden Bedingungen ohne Bedenken einem Scan unterzogen werden können: Statisches Magnetfeld von ≤ 3 Tesla, Räumliches Gradientenfeld von ≤ 1500 Gauß/cm, Maximale spezifische Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg für 15 Minuten scannen. Normalbetrieb des MRT Systems wurde ausgewählt. Die MRT Bildqualität könnte beeinträchtigt sein, wenn der Interessenbereich im exakt gleichen Bereich oder relativ nahe an der Position des Implantats liegt.

Herstellerinformation:

Dieses Patientenmerkblatt wurde letztmalig aktualisiert im März 2020. Regelmäßige Update Informationen werden auf der Hersteller Internetseite (www.nvt-med.com) im Bereich zur Patienteninformation zur Verfügung gestellt.

General:

Nota: Lea atentamente toda la información proporcionada en este folleto informativo para el paciente.

Con cada implante el fabricante proporciona una tarjeta de implante y un folleto informativo para el paciente. La tarjeta de implante incluye información importante sobre el implante usado para el tratamiento, por lo que debe cumplimentarse en su totalidad. El paciente debe conservar dicha tarjeta de implante cumplimentada en su totalidad, ya que permite la trazabilidad segura del implante. El folleto informativo para el paciente incluye advertencias, precauciones o medidas, así como datos sobre la vida útil prevista del dispositivo y la información de seguimiento obligatorio. También contiene información para profesionales sanitarios, sobre la interferencia recíproca con influencias externas previsibles, exámenes médicos o condiciones ambientales. Además, se incluye la información general de tipo cualitativo y cuantitativo los materiales y sustancias a los que los pacientes se verán expuestos.

Información para el paciente:

ITarjeta de implante: Asegúrese de que la tarjeta de implante esté totalmente cumplimentada cuando la institución sanitaria la proporcione. Conserve en lugar seguro tanto la tarjeta de implante como el folleto informativo para el paciente y muéstrelos a la institución sanitaria cuando se lo solicite durante el examen de seguimiento.

Nota: Conserve en lugar seguro tanto la tarjeta de implante como el folleto informativo para el paciente junto con su documentación médica personal.

Tiempo de vida útil previsto: En algún momento puede ser necesario reemplazar la válvula cardíaca transcáteter ALLEGRA. Se aconseja un seguimiento médico exhaustivo y periódico para un correcto diagnóstico y gestión de posibles complicaciones relacionadas con el implante. La válvula cardíaca transcáteter ALLEGRA se ha sometido a ensayos equivalentes a 5 años y hasta 10 años de uso (estructura metálica de endoprótesis) de acuerdo con las normas vigentes.

Información de seguimiento: Es importante realizar exámenes de seguimiento. Es probable que deba volver a la institución sanitaria para comprobar la válvula cardíaca transcáteter tras la operación (por lo general, 30 días después de la operación y 1 año después de la operación). El examen de seguimiento puede variar.

Nota: Póngase en contacto con la institución sanitaria si tiene alguna pregunta, si algo le preocupa o si hay algún cambio en su estado de salud.

Precaución: Es importante que informe sobre su prótesis valvular cardíaca transcáteter cuando vaya a someterse a cualquier intervención o examen médico, dental o de RMN (resonancia magnética nuclear). Si necesita una RMN, informe al personal sanitario de que se le ha implantado una válvula cardíaca transcáteter ALLEGRA e indique la información sobre RMN incluida en este folleto informativo para el paciente.

Precaución: Asegúrese de que ha recibido y comentado con el doctor su tratamiento postoperatorio. La institución sanitaria le dará indicaciones específicas para ayudarle durante su recuperación. Entre otras, indicaciones relativas a una dieta especial, al calendario de ejercicios o a cualquier medicación que deba tomar.

Nota: Es importante que siga al pie de la letra las indicaciones del médico, especialmente si toma medicación anticoagulante. No cambie su medicación sin antes consultar con su médico.

Advertencia: No hay advertencias específicas relacionadas con la válvula cardíaca transcáteter ALLEGRA. No obstante, tenga en cuenta todas las advertencias adicionales que pueda ofrecerle la institución sanitaria.

Información para el profesional sanitario:

Tarjeta de implante: Rellene el nombre del paciente. Añada la fecha de la implantación y la dirección del médico o institución sanitaria responsables. Tras el tratamiento, coloque la pegatina de dispositivo para tarjeta de implante en el lugar correspondiente de la parte posterior de la tarjeta de implante. Encontrará dicha pegatina en el paquete de producto de la válvula cardíaca transcáteter ALLEGRA. Tras rellenarlos, entregue al paciente el pase de implante y el folleto informativo para el paciente.

Nota: Asegúrese de que se ha rellenado de manera correcta y legible toda la información necesaria para el pase del implante.

Advertencia: Se recomienda a la institución sanitaria encargada del tratamiento que todos los pacientes a quienes se implante una válvula cardíaca transcáteter reciban tratamiento profiláctico para la prevención de la endocarditis, de acuerdo con las guías clínicas para minimizar el riesgo de infección de prótesis valvulares.

Influencias externas razonablemente previsibles o condiciones ambientales: La válvula transcáteter ALLEGRA es RM-condicional (compatible con RM). Pueden realizarse pruebas de RMN de acuerdo con las especificaciones incluidas en el presente documento.

Examen médico: Consulte las guías clínicas de la ESC sobre el tratamiento de la endocarditis infecciosa. (2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis, European Heart Journal, 2015).

Interferencia recíproca: No se ha descrito interferencia recíproca relacionada con la válvula cardíaca transcáteter ALLEGRA.

Materiales y composición cuantitativa:

Materiales y composición cualitativa a la que se expondrá el paciente tras la implantación del dispositivo:

Componente	Material	Composición cuantitativa
Valvas y faldón	Pericardio bovino	100%
Material de sutura	Politetrafluoroetileno (PTFE)	100%
Estructura de soporte de endoprótesis	Nitinol	100%
Marcadores radiopacos	Oro	100%

Información de seguridad de RMN:

Las pruebas en animales/in vitro indican que la válvula cardíaca transcatóter ALLEGRA es compatible con RM en condiciones específicas. Cualquier paciente con este implante puede someterse con seguridad a una resonancia magnética, siempre que se cumplan las siguientes condiciones: Campo magnético estático de ≤ 3 Tesla, Campo gradiente espacial de ≤ 1500 Gauss/cm. Tasa máxima de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) en todo el cuerpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración. Modo normal del sistema de RM. La calidad de imagen de la RM puede verse afectada si el área de interés es la misma donde está colocado el implante, o próxima a él.

Información del fabricante:

Este folleto informativo para el paciente se revisó por última vez en marzo de 2020. Periódicamente se ofrece información actualizada en la página de inicio de la empresa (www.nvt-med.com), dentro de la sección de información para el paciente.

Yleiset tiedot:

Huomautus: Lue huolellisesti kaikki tämän potilastiedotteen tiedot. Valmistaja toimittaa jokaisen implantin mukana implanttikortin ja potilastiedotteen. Täytetty implanttikortti sisältää tärkeät tiedot hoidossa käytetystä implantista. Potilaan on säilytettävä täytettyä implanttikorttia huolellisesti, koska se auttaa potilaan implantin jäljittämässä. Potilastiedote sisältää tietoa varoituksista, varotoimista, laitteen odotetusta käyttöiästä ja tarvittavista seurantatiedoista. Se sisältää myös tietoa terveydenhoidon ammattilaisille ennakoitavien ulkoisten vaikutusten, lääketieteellisten tutkimusten tai ympäristötekijöiden vastavaikutuksista. Lisäksi se sisältää määrälliset ja laadulliset tiedot materiaaleista ja aineista, joille potilaat voivat altistua.

Potilaalle tarkoitetut tiedot:

Implanttikortti: Tarkista, että implanttikorttiin on täytetty kaikki vaadittavat tiedot saadessasi sen terveydenhoitolaitoksesta. Säilytä implanttikorttia ja potilastiedotetta huolellisesti ja esitä ne pyydettyä terveydenhoitolaitoksessa seurantatutkimuksessa.

Huomautus: Säilytä implanttikortti ja potilastiedote huolellisesti henkilökohtaisissa potilasasiakirjoissasi.

Odotettu käyttöikä: Katetrilla asennettava ALLEGRA-aorttaläppä saatetaan joutua vaihtamaan jossain vaiheessa. Jatkuva ja huolellinen lääketieteellinen seuranta on suositeltavaa, jotta implanttiin liittyvät komplikaatiot voidaan diagnosoida ja hoitaa asianmukaisesti. Katetrilla asennettava ALLEGRA-aorttaläppä on testattu vastaamaan 5 vuoden käyttöä ja se on testattu jopa 10 vuodelle (metallinen stenttikehys) voimassa olevien sovellettavien standardien mukaisesti.

Seurantatiedot: Säännölliset seurantatutkimukset ovat tärkeitä. Sinua pyydetään todennäköisesti palaamaan hoidostasi vastaavaan terveydenhoitolaitokseen katetrilla asennettavan sydänlähän tarkastukseen toimenpiteen jälkeen (yleensä 30 päivää – 1 vuosi toimenpiteestä). Seurantatutkimukset voivat vaihdella.

Huomautus: Ota yhteyttä terveydenhoitolaitokseesi, jos sinulla on kysyttävää, huolenaiheita tai muutoksia terveydentilassasi.

Varotoimet: On tärkeää, että kerrot katetrilla asennettavan sydänlähän implantoinnista ennen lääketieteellisiä, hammaslääketieteellisiä tai magneettikuvaustoimenpiteitä tai -tutkimuksia. Jos sinulle tehdään magneettikuvaus, kerro, että sinulla on implantoitu katetrilla asennettava ALLEGRA-sydänlähä ja että magneettikuvaukseen liittyvät tiedot löytyvät tästä potilastiedotteesta.

Varotoimet: Varmista, että olet keskustellut jälkihoidosta lääkärin kanssa ja saanut siihen ohjeet. Terveydenhoitolaitos saattaa antaa sinulle tiettyjä ohjeita toipumisen edistämiseksi. Näitä voivat olla erikoisruokavalio, ohjeet liikunnan aloittamisesta ja mahdollisesti tarvittava lääkitys.

Huomautus: Lääkärin ohjeiden huolellinen noudattaminen on tärkeää erityisesti, jos sinun on käytettävä verenohennuslääkitystä. Älä tee itse muutoksia lääkitykseen keskustelematta lääkärin kanssa.

Varoitus: Katetrilla asennettavaan ALLEGRA-sydänlappään itseensä ei liity erityisiä varoituksia. Huomioi kuitenkin mahdolliset terveydenhoitolaitoksesi antamat lisävaroitukset.

Terveydenhoidon ammattilaisille tarkoitetut tiedot:

Implanttikortti: Täytä potilaan nimi. Lisää implantointipäivä ja vastaavan lääkärin ja/tai terveydenhoitolaitoksen osoite. Liimaa toimenpiteen jälkeen implanttikortin laitetarra sille tarkoitettuun kohtaan implanttikortin taakse. Implanttikortin laitetarra löytyy kustakin katetrilla asetettavan ALLEGRA-sydänlappään tuotepakkauksesta. Luovuta valmis implanttikortti ja potilastiedote potilaalle.

Huomautus: Varmista, että kaikki implanttikortin vaadittavat tiedot on täytetty oikein ja ymmärrettävästi.

Varoitus: Hoitolaitoksia kehoitetaan antamaan läppäproteesin infektoriskin minimoimiseksi ennaltaehkäisevää endokardiittihoitoa kaikille potilaille, joille implantoidaan katetrilla asennettava sydänlappä.

Kohtuudella ennustettavat ulkoiset vaikutukset tai ympäristötekijät: Katetrilla asetettava ALLEGRA-lappä on MR-ehdollinen. Magneettikuvaus voidaan suorittaa tässä asiakirjassa eriteltyjen ehtojen mukaisesti.

Lääketieteelliset tutkimukset: Huomioi infektiivisen endokardiitin hoitoa koskeva ESC-ohjeistus. (2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis, European Heart Journal, 2015)

Vastavaikutukset: Katetrilla asennettavaan ALLEGRA-sydänlappään ei liity tunnettuja vastavaikutuksia.

Materiaalit ja määrällinen koostumus:

Materiaalit ja määrällinen koostumus, jolle potilas altistuu laitteen implantoinnin jälkeen:

Komponentti	Materiaali	Määrällinen koostumus
Lehtiset, lieve	Naudan perikardium	100 %
Ompeleet	Polytetrafluorieteeni (PTFE)	100 %
Stentin tukirakenne	Nitinoli	100 %
Röntgenpositiiviset merkit	Kulta	100 %

MR-turvallisuustiedot:

Ei-kliininen testaus on osoittanut, että katetrilla asennettava ALLEGRA-sydänläppä on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilaalle, jolla on tämä implantti, voidaan turvallisesti suorittaa kuvantaminen seuraavien ehtojen täytyessä: Staattinen magneettikenttä ≤ 3 teslaa, spatiaalinen gradienttikenttä ≤ 1500 gaussia/cm, keskimääräinen koko kehon enimmäisominaisabsorptionopeus (SAR) 2,0 W/kg 15 minuutin kuvantamisessa. MR-järjestelmän normaalitila on valittuna. MR-kuvan laatu saattaa kärsiä, jos kohdealue on täsmälleen sama tai kohtalaisen lähellä implantin sijaintia.

Valmistajan tiedot:

Tämä potilastiedote on tarkistettu viimeksi maaliskuussa 2020. Säännöllisten päivitysten tiedot löytyvät yhtiön kotisivuilta (www.nvt-med.com) potilaalle tarkoitettujen tietojen kohdasta.

Informations générales :

Remarque : Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce livret d'information patient. Le fabricant remet, avec chaque implant, une carte d'implant et un livret d'information patient. Une carte d'implant correctement remplie fournit des informations importantes sur l'implant qui a été utilisé dans le cadre de l'intervention. La carte d'implant remplie doit être conservée en lieu sûr par le patient ; elle garantit la traçabilité de son implant. Le livret d'information patient comporte des mises en garde ainsi que des informations sur les précautions ou les mesures à prendre, la durée de vie théorique du dispositif et le suivi médical nécessaire. Il contient également des informations à destination d'un professionnel de santé sur les interférences réciproques avec des conditions environnementales, des examens médicaux ou des influences externes raisonnablement prévisibles. Il contient enfin l'ensemble des données qualitatives et quantitatives relatives aux matériaux et aux substances auxquels les patients peuvent être exposés.

Informations à destination du patient :

Carte d'implant : Lorsque l'établissement de santé vous remet votre carte d'implant, vérifiez qu'elle est bien remplie et que toutes les informations requises y figurent. Conservez-la en lieu sûr, tout comme votre livret d'information patient, et présentez-la à l'établissement de santé, sur demande, lors de vos visites de suivi.

Remarque : Rangez votre carte d'implant et votre livret d'information patient dans votre dossier médical personnel.

Durée de vie théorique : Le remplacement de la prothèse valvulaire cardiaque transcutanée ALLEGRA peut être envisagé à un moment donné. Il est conseillé d'assurer un suivi médical rigoureux et continu pour diagnostiquer et prendre en charge toute complication liée à l'implant. La prothèse valvulaire cardiaque transcutanée ALLEGRA a été soumise à des essais simulant 5 ans d'utilisation, voire 10 ans (armature métallique), conformément aux normes en vigueur à ce jour.

Données de suivi : Il est important d'effectuer un suivi médical régulier. Il vous sera probablement demandé de revenir dans l'établissement de santé responsable pour faire contrôler votre prothèse valvulaire cardiaque transcutanée après l'intervention (en général au bout de 30 jours et 1 an). La nature et la fréquence du suivi médical peuvent varier.

Remarque : Contactez l'établissement de santé responsable de l'intervention si vous avez la moindre question ou le moindre doute ou si votre état de santé évolue.

Attention : Il est important de parler de votre prothèse valvulaire cardiaque transcutanée avant toute intervention ou tout examen médical, dentaire ou toute IRM (imagerie par résonance magnétique). Si vous avez besoin de passer une IRM, signalez que l'on vous a posé une prothèse valvulaire cardiaque transcutanée ALLEGRA et communiquez les informations de sécurité relatives à l'IRM disponibles dans ce livret d'information patient.

Attention : Assurez-vous d'avoir reçu votre programme de soins postopératoires et d'en avoir discuté avec le médecin. L'établissement de santé peut vous donner des consignes spécifiques pour faciliter votre rétablisse-

ment. Il peut s'agir d'un régime alimentaire spécial, d'indications sur la reprise de l'exercice ou de médicaments à prendre.

Remarque : Il est important que vous respectiez rigoureusement les consignes du médecin, surtout si vous devez prendre un traitement anticoagulant. Ne modifiez pas votre traitement sans avoir consulté votre médecin.

Attention : Il n'existe aucune mise en garde spécifique pour la prothèse valvulaire cardiaque transcutanée ALLEGRA. Vous devez cependant tenir compte de toutes les mises en garde que votre établissement de santé aura pu vous communiquer.

Informations à destination du professionnel de santé :

Carte d'implant : Renseignez le nom du patient. Ajoutez la date d'implantation et l'adresse du médecin et/ou de l'établissement de santé responsables. Après l'intervention, collez l'étiquette du dispositif à l'emplacement prévu à cet effet au dos de la carte d'implant. Cette étiquette se trouve dans l'emballage de chaque prothèse valvulaire cardiaque transcutanée ALLEGRA. Remettez ensuite le livret d'information patient et la carte d'implant au patient.

Remarque : Vérifiez que toutes les informations requises sont renseignées de façon complète et lisible.

Attention : Il est recommandé que l'établissement réalisant l'intervention place tous les patients recevant une prothèse valvulaire cardiaque transcutanée sous traitement prophylactique de l'endocardite, conformément

aux bonnes pratiques, afin de limiter le risque d'infection sur prothèse valvulaire.

Conditions environnementales ou influences externes raisonnablement prévisibles : La prothèse valvulaire cardiaque transcutanée ALLEGRA est compatible avec l'IRM sous conditions. Il est possible d'effectuer un examen IRM en respectant les spécifications indiquées dans ce document.

Examen médical : Tenez compte des recommandations de l'ESC sur la prise en charge de l'endocardite infectieuse (2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis, European Heart Journal, 2015).

Interférences réciproques : Il n'existe aucune interférence réciproque connue liée à la prothèse valvulaire cardiaque transcutanée ALLEGRA.

Matériaux et composition quantitative :

Matériaux auxquels le patient sera exposé après l'implantation du dispositif et leur composition quantitative :

Composant	Matériau	Composition quantitative
Feuillets, jupe	Péricarde bovin	100 %
Matériel de suture	Polytétrafluoroéthylène (PTFE)	100 %
Armature	Nitinol	100 %
Marqueurs radio-opaques	Or	100 %

Informations de sécurité relatives à l'IRM :

Des essais non cliniques montrent que la prothèse valvulaire cardiaque transcutanée ALLEGRA est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient chez qui cet implant a été posé peut subir un examen d'imagerie en toute sécurité dans les conditions suivantes : champ magnétique statique ≤ 3 Tesla ; gradient spatial de champ magnétique $\leq 1\,500$ gauss/cm ; débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyenné sur le corps entier de 2,0 W/kg pour 15 minutes d'exposition. Le système de résonance magnétique fonctionnait en mode normal. La qualité des images d'IRM peut être altérée si la région d'intérêt se situe exactement dans la même zone que l'implant ou à proximité relative de celui-ci.

Informations relatives au fabricant :

La dernière date à laquelle ce livret d'information patient a été révisé est mars 2020. Les informations sont régulièrement mises à jour sur le site Web de l'entreprise (www.nvt-med.com), sous la rubrique Information patient.

Γενικά:

Σημείωση: Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης για τον ασθενή. Ο κατασκευαστής παρέχει με κάθε εμφύτευμα μια κάρτα εμφυτεύματος και ένα φύλλο οδηγιών χρήσης για τον ασθενή. Μια πλήρης κάρτα εμφυτεύματος παρέχει σημαντικές πληροφορίες για το εμφύτευμα, το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία. Η πλήρης κάρτα εμφυτεύματος πρέπει να φυλάσσεται προσεκτικά από τον ασθενή και επιτρέπει την ασφαλή ιχνηλασιμότητα του εμφυτεύματος του ασθενή. Το φύλλο οδηγιών χρήσης για τον ασθενή περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή τα μέτρα, την αναμενόμενη διάρκεια ζωής της συσκευής και τις απαραίτητες πληροφορίες παρακολούθησης. Περιέχει επίσης πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τις αμοιβαίες παρεμβολές με εύλογα προβλέψιμες εξωτερικές επιδράσεις, τις ιατρικές εξετάσεις ή τις περιβαλλοντικές συνθήκες. Επιπλέον, περιλαμβάνονται όλες οι ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τα υλικά και τις ουσίες στις οποίες μπορούν να εκτίθενται οι ασθενείς.

Πληροφορίες για τον ασθενή:

Κάρτα εμφυτεύματος: Βεβαιωθείτε ότι η κάρτα εμφυτεύματος είναι πλήρης με όλα τα απαιτούμενα δεδομένα όταν παρέχεται από το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης. Φυλάξτε προσεκτικά την κάρτα εμφυτεύματος και το φύλλο οδηγιών χρήσης για τον ασθενή και δείξτε τα στο ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης όταν σας ζητηθεί κατά τη διάρκεια της εξέτασης παρακολούθησης.

Σημείωση: Φυλάξτε προσεκτικά την κάρτα εμφυτεύματος και το φύλλο οδηγιών χρήσης για τον ασθενή στον προσωπικό σας ιατρικό φάκελο.

Αναμενόμενος χρόνος ζωής: Στο μέλλον μπορεί να χρειαστεί αντικατάσταση της διαδερμικής καρδιακής βαλβίδας ALLEGRA. Συνιστάται προσεκτική και συνεχής ιατρική παρακολούθηση, ώστε να είναι δυνατή η διάγνωση και η σωστή αντιμετώπιση των σχετιζόμενων με το εμφύτευμα επιπλοκών. Η διαδερμική καρδιακή βαλβίδα ALLEGRA δοκιμάστηκε για 5 έτη χρήσης και δοκιμάστηκε επίσης για 10 έτη (μεταλλικό πλαίσιο ενδοπρόθεσης) σύμφωνα με τα τρέχοντα ισχύοντα πρότυπα.

Πληροφορίες σχετικά με την παρακολούθηση: Οι τακτικές εξετάσεις παρακολούθησης είναι σημαντικές. Πιθανότατα θα σας ζητηθεί να επιστρέψετε στο αρμόδιο ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης για τον έλεγχο της διαδερμικής καρδιακής βαλβίδας μετά την επέμβαση (συνήθως σε 30 ημέρες και 1 έτος). Η εξέταση παρακολούθησης μπορεί να ποικίλλει.

Σημείωση: Επικοινωνήστε με τα αρμόδια ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης κάθε φορά που έχετε ερωτήσεις, ανησυχίες ή παρατηρείτε αλλαγές στην κατάσταση της υγείας σας.

Προφυλάξεις: Είναι σημαντικό να κοινοποιείτε πληροφορίες σχετικά με την αντικατάσταση της διαδερμικής καρδιακής βαλβίδας σας πριν από οποιαδήποτε ιατρική, οδοντιατρική διαδικασία ή διαδικασία μαγνητικής τομογραφίας (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού) ή εξέταση. Εάν πρέπει να υποβληθείτε σε μαγνητική τομογραφία, ενημερώστε ότι έχετε υποβληθεί σε εμφύτευση διαδερμικής καρδιακής βαλβίδας ALLEGRA και αναφέρετε τις πληροφορίες σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης για τον ασθενή.

Προφυλάξεις: Βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει και συζητήσει το σχέδιο μετέπειτα φροντίδας σας με τον ιατρό σας. Το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης ενδέχεται να παράσχει συγκεκριμένες οδηγίες, προκειμένου να σας βοηθήσει με την ανάρρωσή σας. Σε αυτές τις οδηγίες μπορεί να περιλαμβάνονται μια ειδική διαίτα, πληροφορίες σχετικά με το πότε πρέπει να ξεκινήσετε την άθληση και πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που ενδέχεται να χρειαστείτε.

Σημείωση: Είναι σημαντικό να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του ιατρού, ειδικά εάν χρειάζεται να λάβετε κάποιο φάρμακο για την αραίωση του αίματος. Μην αλλάζετε το φάρμακο μόνοι σας χωρίς να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

Προειδοποίηση: Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες προειδοποιήσεις σχετικά με τη διαδερμική καρδιακή βαλβίδα ALLEGRA. Ωστόσο, λάβετε υπόψη όλες τις πρόσθετες προειδοποιήσεις που παρέχονται από το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψής σας.

Πληροφορίες για τον επαγγελματία υγείας:

Κάρτα εμφυτεύματος: Συμπληρώστε το όνομα του ασθενή. Προσθέστε την ημερομηνία εμφύτευσης και τη διεύθυνση του υπεύθυνου ιατρού και/ή του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης σας. Μετά τη θεραπεία, τοποθετήστε το αυτοκόλλητο της συσκευής για την κάρτα εμφυτεύματος στην ειδική θέση στο πίσω μέρος της κάρτας εμφυτεύματος. Το αυτοκόλλητο της συσκευής για την κάρτα εμφυτεύματος βρίσκεται στη συσκευασία κάθε διαδερμικής καρδιακής

βαλβίδας ALLEGRA. Μετά τη συμπλήρωση, παραδώστε την κάρτα εμφυτεύματος και το φύλλο οδηγιών χρήσης για τον ασθενή στον ασθενή.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται από την κάρτα εμφυτεύματος είναι σωστές, ευανάγνωστες και πλήρεις.

Προειδοποίηση: Συνιστάται στο θεράπον ίδρυμα όλοι οι λήπτες διαδερμικών καρδιακών βαλβίδων να υποβάλλονται σε προληπτική θεραπεία για ενδοκαρδίτιδα σύμφωνα με τις οδηγίες προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μόλυνσης από την προσθετική βαλβίδα.

Εύλογες προβλέψιμες εξωτερικές επιρροές ή περιβαλλοντικές συνθήκες: Η διαδερμική βαλβίδα ALLEGRA χρησιμοποιείται υπό όρους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η εξέταση με μαγνητική τομογραφία μπορεί να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρέχονται στο παρόν έγγραφο.

Ιατρική εξέταση: Λάβετε υπόψη την οδηγία της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Καρδιολογίας (ESC) σχετικά με την αντιμετώπιση της λοιμώδους ενδοκαρδίτιδας. [Οδηγίες της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Καρδιολογίας (ESC) σχετικά με την αντιμετώπιση της λοιμώδους ενδοκαρδίτιδας του έτους 2015, European Heart Journal (Ευρωπαϊκό περιοδικό καρδιολογίας), 2015]

Αμοιβαίες παρεμβολές: Δεν έχουν γίνει γνωστές αμοιβαίες παρεμβολές σε σχέση με τη διαδερμική καρδιακή βαλβίδα ALLEGRA.

Υλικά και ποσοτική σύνθεση:

Υλικά και ποσοτική σύνθεση στα οποία εκτίθεται ο ασθενής μετά την εμφύτευση της συσκευής:

Στοιχείο	Υλικό	Ποιοτική σύνθεση
Φυλλάδια, περίβλημα	Βόειο περικάρδιο	100%
Υλικό συρραφής	Πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE)	100%
Στήριγμα δομής στεντ	Νιπνόλη	100%
Ακτινοσκοπεροί δείκτες	Χρυσός	100%

Πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με τη χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MRI):

Οι μη κλινικές δοκιμές υποδηλώνουν ότι η διαδερμική καρδιακή βαλβίδα ALLEGRA χρησιμοποιείται υπό όρους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Ένας ασθενής με αυτά τα εμφυτεύματα μπορεί να υποβληθεί σε εξέταση σάρωσης με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες: Στατικό μαγνητικό πεδίο ≤ 3 Tesla, Πεδίο χωρικής διαβάθμισης ≤ 1500 Gauss/cm, Μέγιστος μέσος όρος ειδικής απορρόφησης για ολόκληρο το σώμα (SAR) 2,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης. Επιλέχθηκε κανονική λειτουργία του συστήματος μαγνητικού συντονισμού. Η ποιότητα εικόνας του μαγνητικού συντονισμού μπορεί να επηρεαστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του εμφυτεύματος.

Πληροφορίες κατασκευαστή:

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης για τον ασθενή αναθεωρήθηκε τελευταία φορά τον Μάρτιο του 2020. Πληροφορίες για τακτικές ενημερώσεις θα παρέχονται στην αρχική σελίδα της εταιρείας (www.nvt-med.com,) στο κεφάλαιο: Πληροφορίες για τον ασθενή.

Općenito:

Napomena: pažljivo pročitajte sve informacije navedene u ovom prospektu za pacijenta. Proizvođač uz svaki implantat isporučuje karticu implantata i prospekt za pacijenta. Potpuno ispunjena kartica implantata sadržava važne informacije o implantatu koji se koristio u liječenju. Pacijent mora pažljivo spremiti ispunjenu karticu implantata koja omogućuje praćenje implantata za pacijenta. Prospekt za pacijenta sadržava informacije o upozorenjima ili mjerama opreza, očekivanom vijeku trajanja proizvoda i obveznom praćenju. Također sadržava informacije namijenjene zdravstvenom djelatniku koje se odnose na recipročne smetnje uzrokovane vanjskim utjecajima, medicinskim pregledima ili uvjetima u okolini koji se mogu razumno očekivati. Nadalje, navedene su i opće kvalitativne i kvantitativne informacije o materijalima i tvarima kojima pacijenti mogu biti izloženi.

Informacije za pacijenta:

Kartica implantata: provjerite je li kartica implantata u potpunosti ispunjena svim potrebnim podacima u trenutku kada vam je zdravstvena ustanova uruči. Pažljivo spremite karticu implantata i prospekt za pacijenta te ih predajte zdravstvenoj ustanovi kada se to od vas zatraži prilikom kontrolnog pregleda.

Napomena: karticu implantata i prospekt za pacijenta pažljivo pohranite sa svojom medicinskom dokumentacijom.

Očekivani vijek trajanja: transkateterski srčani zalistak ALLEGRA možda će biti potrebno zamijeniti u nekom trenutku. Savjetuje se obavljanje temeljitih i redovnih medicinskih kontrolnih pregleda kako bi se komplikacije vezane za implantat mogle dijagnosticirati i odgovarajuće liječiti. Transkateterski srčani zalistak ALLEGRA ispitivan je simuliranjem petogodišnje upotrebe te čak i desetogodišnje upotrebe (metalni okvir stenta) u skladu s trenutačno primjenjivim normama.

Informacije o kontrolnim pregledima: redoviti kontrolni pregledi su važni. Vaša zdravstvena ustanova vjerojatno će tražiti da dođete na pregled transkateterskog srčanog zaliska nakon zahvata (uglavnom 30 dana i zatim godinu dana nakon zahvata). Kontrolni pregledi mogu se razlikovati.

Napomena: kada god imate pitanja ili nedoumica ili kada god dođe do promjena vašeg zdravstvenog stanja obratite se svojoj zdravstvenoj ustanovi.

Mjera opreza: važno je da prije svakog zahvata ili pregleda (medicinskog, dentalnog, snimanja MR-om) ukažete na to da vam je implantiran transkateterski srčani zalistak. Ako vam je potrebno snimanje MR-om, ukažite na to da vam je implantiran transkateterski srčani zalistak te predočite informacije o snimanju MR-om navedene u ovom prospektu za pacijenta.

Mjera opreza: sa svojim liječnikom obavezno razgovarajte o svom planu njege nakon zahvata. Ako plan niste dobili, obavezno ga zatražite. Zdravstvena ustanova možda će vam dati posebne upute kako bi vam se olakšao oporavak. Mogu uključivati poseban plan prehrane, upute kada možete ponovno početi vježbati, kao i popis lijekova koje ćete možda morati uzimati.

Napomena: važno je da se strogo pridržavate uputa koje vam je dao liječnik, pogotovo ako ćete morati uzimati lijekove koji razrjeđuju krv. Lijekove nemojte mijenjati sami bez konzultacije s liječnikom.

Upozorenje: za sam transkateterski srčani zalistak ALLEGRA ne postoje upozorenja specifična za njega. Međutim, pridržavajte se svih dodatnih upozorenja koje vam može dati vaša zdravstvena ustanova.

Informacije za zdravstvenog djelatnika:

Kartica implantata: navedite ime i prezime pacijenta. Navedite datum implantacije i adresu odgovornog liječnika i/ili vaše zdravstvene ustanove. Nakon zahvata na označeno mjesto na stražnjoj strani kartice implantata zalijepite naljepnicu proizvoda namijenjenu za karticu implantata. Naljepnica proizvoda namijenjena za karticu implantata nalazi se u ambalaži proizvoda svakog transkatetskog srčanog zaliska ALLEGRA. Kada ispuniti karticu implantata predajte je pacijentu zajedno s prospektom za pacijenta.

Napomena: provjerite jesu li sve informacije koje moraju biti navedene na kartici implantata točno, čitljivo i potpuno navedene.

Upozorenje: zdravstvenim ustanovama se preporučuje da se svi primatelji transkateterskog srčanog zaliska profilaktički liječe protiv endokarditisa u skladu sa smjernicama kako bi se rizik od infekcije protetskog zaliska sveo na najmanju moguću mjeru.

Vanjski utjecaji ili uvjeti u okolini koji se mogu razumno očekivati: transkateterski aortni zalistak ALLEGRA uvjetno je siguran za snimanje MR-om. Snimanje MR-om može se provesti u skladu sa specifikacijama navedenima u ovom dokumentu.

Medicinski pregledi: za liječenje infektivnog endokarditisa u obzir uzmite smjernicu Europskog kardiološkog društva. (Smjernice za liječenje infektivnog endokarditisa Europskog kardiološkog društva iz 2015., European Heart Journal, 2015)

Recipročne smetnje: nema poznatih recipročnih smetnji u pogledu transkateterskog srčanog zaliska ALLEGRA.

Materijali i kvantitativni sastav:

Materijali i kvantitativni sastav kojima će pacijent biti izložen nakon implantacije proizvoda:

Komponenta	Materijal	Kvantitativni sastav
listići, suknja	goveđi perikard	100 %
materijal konca	politetrafluoroetilen (PTFE)	100 %
potporna struktura stenta	nitinol	100 %
radiopakni markeri	zlato	100 %

Sigurnosne informacije za MR:

Nekliničkim ispitivanjem utvrđeno je da je transkateterski srčani zalistak ALLEGRA uvjetno siguran za snimanje MR-om. Pacijenti kojima je ugrađen ovaj implantat mogu se sigurno snimati pod sljedećim uvjetima: statičko magnetno polje od ≤ 3 Tesle, polje prostornog gradijenta od ≤ 1500 Gauss/cm, maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 2,0 W/kg za 15 minuta snimanja. Odabran je bio uobičajeni način rada sustava za snimanje MR-om. Kvaliteta snimke dobivene MR-om može biti narušena ako je područje od interesa upravo ono područje u kojem se nalazi implantat ili ako je u blizini implantata.

Podaci o proizvođaču:

Ovaj je prospekt za pacijenta posljednji put revidiran u ožujku 2020. Redovite informacije o ažuriranjima bit će dostupne na web-stranici tvrtke (www.nvt-med.com), u odjeljku s informacijama za pacijente.

Általános tudnivalók:

Megjegyzés: Kérjük, olvassa el figyelmesen a betegtájékoztatóban található összes információt. A gyártó minden implantátumhoz mellékel egy implantátum-kártyát és egy betegtájékoztatót. Egy hiánytalanul kitöltött implantátum-kártya fontos információkat tartalmaz a kezeléshez használt implantátumról. A kitöltött implantátum-kártyát a betegnek gondosan kell tárolnia, hogy az lehetővé tegye a beteg implantátumának biztonságos nyomon követhetőségét. A betegtájékoztató tartalmazza a figyelmeztetésekre, elővigyázatosságokra vagy óvintézkedésekre, az eszköz várható élettartamára és a szükséges utánkövetési adatokra vonatkozó információkat. Tartalmazza továbbá az egészségügyi szakemberek számára az ésszerűen előrelátható külső hatásokkal, orvosi vizsgálatokkal vagy környezeti állapotokkal kapcsolatos hátrányos befolyásokra vonatkozó információkat. Ezen túlmenően tartalmazza az olyan anyagokra és hatóanyagokra vonatkozó általános minőségi és mennyiségi információkat, amelyeknek a betegek ki lehetnek téve.

Információ a beteg számára:

Implantátum kártya: Győződjön meg arról, hogy az implantátum kártyán hiánytalanul ki van-e töltve az összes szükséges adat, amikor az egészségügyi intézmény rendelkezésre bocsátja. Gondosan őrizze meg az implantátum-kártyát és a betegtájékoztatót, és mutassa meg az egészségügyi intézménynek, ha az utóvizsgálat során kéri.

Megjegyzés: Az implantátum-kártyát és a betegtájékoztatót gondosan tárolja személyes orvosi dokumentumaival együtt.

Várható élettartam: Előfordulhat, hogy az ALLEGRA transzkatóéteres szívbillentyűt ki kell cserélni. Gondos és folyamatos orvosi ellenőrzés javasolt, hogy az implantátummal kapcsolatos szövődeményeket diagnosztizálni és megfelelően kezelni lehessen. Az ALLEGRA transzkatóéteres szívbillentyűt 5 éves használatot utánozva tesztelték, valamint 10 évig is tesztelték (fém sztentkeret) a jelenleg érvényes szabványok szerint.

Utánkövetési információk: Fontos a rendszeres utánkövetési vizsgálat. Valószínűleg megkérik majd, hogy térjen vissza a felelős egészségügyi intézményébe, hogy a műtét után (gyakran 30 nap és 1 év elteltével) ellenőrizték a transzkatóéteres szívbillentyűjét. Az utánkövetési vizsgálat eltérő lehet.

Megjegyzés: Vegye fel a kapcsolatot a felelős egészségügyi intézményekkel, ha kérdése vagy aggálya van, vagy változás következett be egészségi állapotában.

Óvintézkedés: Fontos, hogy bármilyen orvosi, fogászati vagy MRI (mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálat) előtt megossza a transzkatóéteres szívbillentyű cseréjével kapcsolatos információkat. Ha MRI-re van szüksége, jelezze, hogy ön ALLEGRA transzkatóéteres szívbillentyűvel rendelkezik, és adja meg a betegtájékoztatóban közölt MRI adatokat.

Óvintézkedés: Győződjön meg arról, hogy megkapta-e és megbeszélte-e az orvossal az utókezelési tervét. Az egészségügyi intézmény konkrét utasításokat adhat Önnek, hogy segítse felépülését. Ez magában foglalhat egy speciális diétát, a testmozgáshoz való visszatérés időpontját, valamint minden olyan gyógyszert, amelyet esetleg szednie kell.

Megjegyzés: Fontos, hogy pontosan kövesse az orvos utasításait, különösen, ha vérhígító gyógyszert kell szednie. Ne változtasson a gyógyszeren anélkül, hogy kezelőorvosával megbeszélte volna.

Figyelem: Magára az ALLEGRA transzkatóéteres szívbillentyűjére nincsenek specifikus figyelmeztetések. Azonban vegye figyelembe az összes további figyelmeztetést, amelyet az egészségügyi intézménye adhat Önnek.

Információk az egészségügyi szakember számára:

Implantátum kártya: Írja be a beteg nevét. Adja meg a beültetés dátumát és a felelős orvos és/vagy az egészségügyi intézmény címét. Kezelés után helyezze az implantációs kártya eszközeinek matricáját az implantációs kártya hátoldalán található, erre a célra szolgáló helyre. Az implantátum kártya matricája megtalálható minden ALLEGRA transzkatóéteres szívbillentyű csomagolásában. A befejezés után adja át az implantátum kártyát és a betegájékoztatót a betegnek.

Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy az implantátum kártyán kitöltendő összes szükséges információ helyesen és olvashatóan lett-e kitöltve és teljes-e.

Figyelem: A műbillentyű-fertőzés kockázatának minimalizálása érdekében javasolt a kezelőintézmény számára, hogy megelőzés céljából kezeljen minden transzkatéteres szívbillentyű pácienszt szívbelhártya-gyulladás veszélye miatt.

Ésszerű, előre látható külső hatások vagy környezeti feltételek: Az ALLEGRA transzkatéteres billentyű MR-kondicionális. Az MRI-vizsgálat a jelen dokumentumban megadott előírások szerint végezhető el.

Orvosi vizsgálat: Figyelembe kell venni a fertőző szívbelhártya-gyulladás kezelésére vonatkozó ESC iránymu-tatást. (2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis, European Heart Journal, 2015)

Hátrányos befolyások: Az ALLEGRA transzkatéteres szívbillentyűvel kapcsolatban nincs ismert hátrányos befolyás.

Anyagok és mennyiségi összetétel:

Anyagok és mennyiségi összetétel, amelynek a beteg ki lesz téve az eszköz beültetése után:

Alkatrész	Anyag	Mennyiségi összetétel
Billentyűk, vitorla	Szarvasmarhafélék pericardiuma	100 %
Varratanyag	Politetrafluor-etilén (PTFE)	100 %
A sztent tartószerkezete	Nitinol	100 %
Röntgensugárzást át nem bocsátó markerek	Arany	100 %

MRI biztonsági információk:

A nem klinikai vizsgálatok azt mutatják, hogy az ALLEGRA transzkatóéteres szívbillentyű MR-kondicionális. Az ilyen implantátummal rendelkező páciens a következő feltételek mellett szkennelhető biztonságosan: Statikus mágneses mező ≤ 3 tesla, térbeli gradiens mező ≤ 1500 gauss/cm, az egész testre számított maximális fajlagos abszorpciós ráta (SAR) 2,0 w/kg 15 percig tartó szkennelés esetén. Az MR rendszer normál üzemmódját választották ki. Az MR-kép minősége romolhat, ha az érintett terület pontosan ugyanarra a területre esik, vagy viszonylag közel van az implantátum helyéhez.

Gyártói információk:

Ezt a betegtájékoztatót legutóbb 2020 márciusában vizsgálták felül. Rendszeres frissítési információk a vállalat honlapján (www.nvt-med.com), a Betegtájékoztató fejezetben található.

Generale:

Nota: leggere attentamente tutte le informazioni fornite nel presente opuscolo informativo per il paziente.

Per ciascun impianto il produttore fornisce una scheda dell'impianto e un opuscolo informativo per il paziente. Una scheda compilata in tutte le sue parti fornisce informazioni importanti sull'impianto che è stato utilizzato per il trattamento. La scheda dell'impianto compilata deve essere conservata con cura dal paziente e garantisce la tracciabilità dell'impianto. L'opuscolo informativo per il paziente comprende informazioni relative ad avvertenze, precauzioni o misure da adottare, nonché sulla vita utile attesa del dispositivo e sul follow-up. Contiene anche informazioni per gli operatori sanitari relativamente a interferenze reciproche con influenze esterne, esami medici o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili. Inoltre, sono comprese informazioni qualitative e quantitative complessive sui materiali e sulle sostanze ai quali possono essere esposti i pazienti.

Informazioni per il paziente:

Scheda dell'impianto: Accertarsi che la scheda dell'impianto sia compilata in ogni sua parte con tutti i dati necessari quando viene fornita dall'istituto sanitario. Conservare con cura la scheda dell'impianto e l'opuscolo informativo per il paziente e mostrarli all'istituto sanitario quando richiesto all'esame di follow-up.

Nota: conservare con cura la scheda dell'impianto e l'opuscolo informativo per il paziente assieme alla propria documentazione medica.

Vita utile attesa: A un certo punto potrebbe rendersi necessaria la sostituzione della valvola cardiaca transcateretere ALLEGRA. Si consiglia il follow-up medico continuo e accurato ai fini della diagnosi e della gestione tempestive delle complicanze relative all'impianto. La valvola cardiaca transcateretere ALLEGRA è stata testata per simulare 5 anni di utilizzo ed è stata testata persino per 10 anni (struttura dello stent in metallo) in base agli standard applicabili attualmente vigenti.

Informazioni di follow-up: è importante sottoporsi regolarmente agli esami di follow-up. Probabilmente Le verrà chiesto di tornare presso l'istituto sanitario responsabile del trattamento per effettuare il controllo della valvola cardiaca transcateretere dopo l'intervento (spesso a 30 giorni e a 1 anno). L'esame di follow-up può variare.

Nota: contatti l'istituto sanitario responsabile ogni volta che ha domande, perplessità o riscontra cambiamenti nel Suo stato di salute.

Precauzione: prima di sottoporsi a qualsiasi procedura o esame medico, dentale, RMI (risonanza magnetica per immagini) è importante che Lei condivida le informazioni sulla sostituzione della valvola cardiaca transcateretere a cui è stato sottoposto. Se ha bisogno di sottoporsi a una RMI, comunichi di essere stato sottoposto a impianto valvolare transcateretere con dispositivo ALLEGRA e di avere ricevuto le informazioni sulla RMI fornite nel presente opuscolo informativo per il paziente.

Precauzione: si accerti di avere ricevuto e discusso il piano di follow-up con il medico. L'istituto sanitario può

fornire istruzioni specifiche per aiutarLa nella convalescenza. Ciò può includere una dieta speciale, indicazioni sul momento adatto per tornare a praticare attività fisica ed eventuali farmaci che potrebbe dover assumere.

Nota: è importante attenersi strettamente alle indicazioni fornite dal medico, in particolare se ha la necessità di assumere farmaci anticoagulanti. Non cambi autonomamente i farmaci utilizzati senza avere prima consultato il Suo medico.

Avvertenza: non esistono avvertenze specifiche relative alla valvola cardiaca transcateretere ALLEGRA. Tuttavia, tenga presente che possono essere fornite ulteriori avvertenze dal proprio istituto sanitario di riferimento.

Informazioni per gli operatori sanitari:

Scheda dell'impianto: Inserire il nome e cognome del paziente. Aggiungere la data dell'impianto e l'indirizzo del medico e/o dell'istituto sanitario presso il quale è in cura il paziente. Dopo il trattamento, incollare l'adesivo del dispositivo nell'apposito spazio sul retro della scheda dell'impianto. L'adesivo del dispositivo si trova nella confezione di ciascuna valvola cardiaca transcateretere ALLEGRA. Dopo la compilazione, consegnare al paziente il tesserino dell'impianto e l'opuscolo informativo.

Nota: accertarsi che tutte le informazioni presenti nel tesserino dell'impianto siano state compilate in modo corretto, leggibile e completo.

Avvertenza: si raccomanda all'istituto sanitario in cui è stato eseguito l'intervento di sottoporre tutti i pazienti

che hanno ricevuto la valvola cardiaca transcateretere a profilassi per l'endocardite in base alle linee guida, per ridurre al minimo il rischio di infezione delle valvole protesiche.

Influenze esterne o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili: La valvola transcateretere ALLEGRA è a compatibilità RM condizionata. È possibile eseguire l'esame RMI in base alle specifiche di cui al presente documento.

Esami medici: tenere conto delle linee guida della ESC relative alla gestione dell'endocardite infettiva (2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis, European Heart Journal, 2015)

Interferenze reciproche: non sono note interferenze reciproche in relazione alla valvola cardiaca transcateretere ALLEGRA.

Materiali e composizione quantitativa:

Materiali e composizione quantitativa ai quali sarà esposto il paziente dopo l'impianto del dispositivo:

Componente	Materiale	Composizione quantitativa
Foglietti, gonna	Pericardio bovino	100%
Materiale di sutura	Politetrafluoroetilene (PTFE)	100%
Struttura di supporto dello stent	Nitinol	100%
Marker radiopachi	Oro	100%

Informazioni sulla sicurezza della RMI:

Test non clinici hanno dimostrato che la valvola cardiaca transcateretere ALLEGRA è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo tipo di impianto può essere sottoposto a scansione in sicurezza nelle seguenti condizioni: Campo magnetico statico ≤ 3 Tesla, campo di gradiente spaziale ≤ 1500 Gauss/cm, tasso di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR) massimo mediato sul corpo intero pari a 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione. È stata scelta la modalità normale del sistema RM. La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa area o relativamente vicino alla posizione dell'impianto.

Informazioni del produttore:

L'ultima revisione del presente opuscolo informativo per il paziente risale a marzo 2020. Nella pagina iniziale del sito Web aziendale (www.nvt-med.com) alla sezione delle informazioni per i pazienti saranno fornite regolarmente informazioni aggiornate.

Bendroji informacija.

Pastaba. Atidžiai perskaitykite visą šiame pakuotės lapelyje pateiktą informaciją. Gamintojas kartu su kiekvienu implantu pateikia implanto kortelę ir paciento informacinį lapelį. Visiškai užpildytoje implanto kortelėje pateikiama svarbi informacija apie gydymui naudotą implantą. Užpildyta implanto kortelė turi būti kruopščiai saugoma paciento ir leidžia saugiai atsekti implantą pacientui. Paciento informaciniame lapelyje pateikiama informacija apie įspėjimus, atsargumo priemones ar priemones, numatomą priemonės naudojimo trukmę ir būtinus tolesnius veiksmus. Jame taip pat pateikiama sveikatos priežiūros specialistui skirta informacija apie abipusį poveikį pagrįstai numatomam išorės poveikiui, medicininiais tyrimams ar aplinkos sąlygoms. Be to, pateikiama bendra kokybinė ir kiekybinė informacija apie medžiagas, kurios gali veikti pacientus.

Informacija pacientui.

Implanto kortelė. Įsitinkinkite, kad visa implanto kortelė užpildyta visais reikiama duomenimis, kai juos pateikia sveikatos priežiūros įstaiga. Saugokite implanto kortelę ir paciento lapelį ir, jei reikia, parodykite sveikatos priežiūros įstaigai per stebėjimo tyrimus.

Pastaba. Saugokite implanto kortelę ir paciento informacinį lapelį kartu su savo medicininiais dokumentais.

Tikėtinas naudojimo laikas. ALLEGRA transkateterinį širdies vožtuvą kartais gali reikėti pakeisti. Patartina nuolat atidžiai stebėti pacientą, kad būtų galima diagnozuoti ir tinkamai gydyti su implantais susijusias kom-

plikacijas. ALLEGRA transkateterinis širdies vožtuvas buvo išbandytas imituojant 5 metų naudojimą, ir pagal galiojančius standartus net išbandytas 10 metų (metalinis stento rėmelis).

Informacija apie stebėjimo periodą. Svarbu reguliariai atlikti stebėjimo tyrimus. Tikriausiai po procedūros (dažnai po 30 dienų ir po 1 metų) Jūsų bus paprašyta grįžti į atsakingą sveikatos priežiūros įstaigą, kad būtų patikrintas transkateterinis širdies vožtuvas. Stebėjimo tyrimai gali skirtis.

Pastaba. Kreipkitės į atsakingas sveikatos priežiūros įstaigas, jei turite klausimų, rūpesčių ar pasikeitė jūsų sveikatos būklė.

Atsargumo priemonė. Svarbu pasidalyti informacija apie transkateterinio širdies vožtuvo pakeitimą prieš medicinines, odontologines ar MRT (magnetinio rezonanso) procedūras ar tyrimus. Jei jums reikia atlikti MRT, pateikite informaciją, kad jums buvo implantuotas ALLEGRA transkateterinis širdies vožtuvas, ir MRT informaciją, pateiktą šiame paciento lapelyje.

Atsargumo priemonė. Įsitikinkite, kad gavote priežiūros po procedūros planą ir jį aptarėte su gydytoju. Sveikatos priežiūros įstaiga gali pateikti Jums specialias instrukcijas, padėsiančias pasveikti. Tai gali būti speciali dieta, kada grįžti prie fizinio krūvio, ir bet kokie vaistai, kuriuos Jums gali reikėti vartoti.

Pastaba. Svarbu atidžiai laikytis gydytojo nurodymų, ypač jei reikia vartoti kraują skystinančių vaistų. Nekeiskite vaistų patys, nepasitarę su gydytoju.

Įspėjimas. Nėra jokių specifinių įspėjimų apie patį ALLEGRA transkateterinį širdies vožtuvą. Tačiau atsižvelkite į visus papildomus įspėjimus, kuriuos gali pateikti Jūsų sveikatos priežiūros įstaiga.

Informacija sveikatos priežiūros specialistui.

Implanto kortelė. Įrašykite paciento vardą ir pavardę. Pridėkite implantavimo datą ir atsakingo gydytojo ir (arba) sveikatos priežiūros įstaigos adresą. Po gydymo implanto kortelės priemonės lipduką užklijuokite implanto kortelės užpakalinėje pusėje esančioje specialioje vietoje. Implanto kortelės priemonės lipduką galima rasti kiekvieno ALLEGRA transkateterinio širdies vožtuvo gaminio pakuotėje. Pabaigę perduokite implanto pasą ir paciento informacinį lapelį pacientui.

Pastaba. Įsitikinkite, kad visa reikalinga informacija implanto pase įrašyta teisingai ir įskaitomai.

Įspėjimas. Gydymo įstaigai rekomenduojama visus transkateterinio širdies vožtuvo recipientus pagal rekomendacijas profilaktiškai gydyti nuo endokardito siekiant sumažinti protezinio vožtuvo infekcijos riziką.

Pagrįstas galimas išorinis poveikis arba aplinkos sąlygos: ALLEGRA transkateterinį vožtuvą galima naudoti esant tam tikroms MR sąlygoms. MRT tyrimą galima atlikti pagal šiame dokumente pateiktą specifikaciją.

Medicininė apžiūra. Atsižvelkite į ESC gaires dėl infekcinio endokardito gydymo. (2015 m. ESC infekcinio endokardito valdymo gairės, European Heart Journal, 2015 m.)

Abipusiai trukdžiai: Nėra žinomų abipusių trukdžių, susijusių su ALLEGRA transkateteriniu širdies vožtuvu.

Medžiagos ir kiekybinė sudėtis.

Medžiagos ir kiekybinė sudėtis, su kuria pacientas susidurs po prietaiso implantavimo:

Komponentas	Medžiaga	Kiekybinė sudėtis
Lapeliai, sijonėlis	Galvijų perikardas	100%
Siūlo medžiaga	Politetrafluoretilenas (PTFE)	100%
Atraminio stento struktūra	Nitinolis	100%
Rentgeno spinduliams nepralaidūs žymekliai	Auksas	100%

MRT saugos informacija.

Neklinikiniai tyrimai rodo, kad transkateterinis širdies vožtuvas ALLEGRA galima naudoti atliekant MR esant tam tikroms sąlygoms. Pacientą su šiais implantais galima saugiai skenuoti esant šioms sąlygoms: Statinis magnetinis laukas ≤ 3 teslos, erdvinio gradiento laukas ≤ 1500 gausų/cm, didžiausias viso kūno vidutinis specifinis absorbcijos greitis (SAR) 2,0 W/kg per 15 nuskaitymo minučių. Buvo pasirinktas įprastas MR sistemos režimas. MR vaizdo kokybė gali pablogėti, jei dominanti sritis yra tiksliai toje pačioje vietoje arba santykinai arti implanto padėties.

Gamintojo informacija.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020 m. kovo mėn. Reguliariai atnaujinama informacija bus pateikta įmonės pagrindiniame puslapyje (www.nvt-med.com), paciento informacijos skyriuje.

Algemeen:

Opmerking: Lees alle informatie in deze handleiding voor de patiënt zorgvuldig door. De fabrikant levert bij elk implantaat een implantatiekaart en een handleiding voor de patiënt. Een volledig ingevulde implantatiekaart bevat belangrijke informatie over het implantaat dat is gebruikt voor de behandeling. De ingevulde implantatiekaart moet zorgvuldig worden bewaard door de patiënt en zorgt voor veilige traceerbaarheid van het implantaat voor de patiënt. De handleiding voor de patiënt bevat informatie met betrekking tot waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of maatregelen, verwachte levensduur van het hulpmiddel en noodzakelijke follow-upinformatie. De handleiding bevat bovendien informatie voor een zorgverlener met betrekking tot reciproke interferentie met redelijkerwijs voorzienbare externe invloeden, medische onderzoeken of omgevingscondities. Bovendien is algemene kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de materialen en stoffen waaraan patiënten kunnen worden blootgesteld, in de handleiding opgenomen.

Informatie voor de patiënt:

Implantatiekaart: Zorg dat de implantatiekaart volledig is ingevuld met alle benodigde gegevens wanneer u deze van de zorginstelling krijgt. Bewaar de implantatiekaart en de handleiding voor de patiënt zorgvuldig en laat deze aan de zorginstelling zien wanneer hierom wordt gevraagd bij follow-uponderzoeken.

Opmerking: Bewaar de implantatiekaart en de handleiding voor de patiënt zorgvuldig in uw persoonlijke medische documentatie.

Verwachte levensduur: Op een gegeven moment moet de ALLEGRA-transkatheterhartklep mogelijk worden vervangen. Een zorgvuldige en doorlopende medische followup wordt aangeraden zodat implantaatgerelateerde complicaties kunnen worden gediagnosticeerd en correct worden behandeld. De ALLEGRA-transkatheterhartklep is getest om vijf (5) gebruiksjaren na te bootsen en is zelfs getest voor tien (10) jaren (metalen stentframe) in overeenstemming met normen die momenteel van toepassing zijn.

Follow-upinformatie: Regelmatig follow-uponderzoek is belangrijk. U wordt waarschijnlijk gevraagd om terug te komen naar uw verantwoordelijke zorginstelling om uw transkatheterhartklep te laten controleren na de ingreep (vaak na 30 dagen en na een jaar). Follow-uponderzoek kan verschillen.

Opmerking: Neem contact op met uw verantwoordelijke zorginstelling wanneer u vragen of problemen hebt of als uw gezondheidstoestand verandert.

Let op: Het is belangrijk dat u informatie deelt over de vervanging van uw transkatheterhartklep voorafgaand aan medische, tandheelkundige of MRI- (magnetic resonance imaging) procedures of onderzoeken. Als u een MRI moet ondergaan, vertel dan dat u een ALLEGRA-transkatheterhartklep hebt en geef de MRI-informatie uit deze handleiding voor de patiënt.

Let op: Zorg ervoor dat u uw nazorgplan heeft ontvangen en dat u deze hebt besproken met de arts. De zorginstelling kan u specifieke instructies geven om u te helpen met uw herstel. Dit kan een speciaal dieet zijn, wanneer u weer mag gaan sporten en welke medicijnen u mogelijk moet gebruiken.

Opmerking: Het is belangrijk om de instructies van de arts zorgvuldig op te volgen, met name wanneer u bloedverduunners gebruikt. Wijzig de medicijnen niet zelf zonder uw arts te raadplegen.

Waarschuwing: Er zijn geen specifieke waarschuwingen met betrekking tot de ALLEGRA-transkatheterhartklep zelf. Volg echter alle aanvullende waarschuwingen op die u van uw zorginstelling hebt gekregen.

Informatie voor de zorgverlener:

Implantatiekaart: Vul de naam van de patiënt in. Voeg implantatiedatum en het adres van de verantwoordelijke arts en/of uw zorginstelling toe. Plak de apparaatsticker na de behandeling op de betreffende plaats op de achterzijde van de implantatiekaart. De apparaatsticker van de implantatiekaart vindt u in de productverpakking van elke ALLEGRA-transkatheterhartklep. Als de implantatiekaart is ingevuld, geeft u deze en de handleiding voor de patiënt aan de patiënt.

Opmerking: Zorg dat alle benodigde gegevens voor de implantatiekaart correct en leesbaar zijn ingevuld.

Waarschuwing: De behandelende instelling wordt aangeraden alle patiënten met een transkatheterhartklep profylactisch te behandelen voor endocarditis in overeenstemming met de richtlijnen om de kans op klep-protheseinfectie te minimaliseren.

Redelijkerwijs voorzienbare externe factoren of omgevingscondities: De ALLEGRA-transkatheterklep is onder

bepaalde voorwaarden MR-veilig. Er kunnen MRI-onderzoeken worden uitgevoerd in overeenstemming met de specificaties in dit document.

Medisch onderzoek: Neem de ESC-richtlijn in acht met betrekking tot de behandeling van besmettelijke endocarditis. (2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis, European Heart Journal, 2015)

Reciproke interferentie: Er is geen reciproke interferentie bekend met betrekking tot de ALLEGRA-transkatheterhartklep.

Materialen en kwantitatieve samenstelling:

Materialen en kwantitatieve samenstelling waaraan de patiënt wordt blootgesteld na de implantatie van het hulpmiddel:

Component	Materiaal	Kwantitatieve samenstelling
Slippen, rok	Bovien pericard	100%
Hechtmateriaal	Polytetrafluoroethyleen (PTFE)	100%
Ondersteunende stentstructuur	Nitinol	100%
Radiopake markers	Goud	100%

Veiligheidsinformatie betreffende MRI:

Uit nietklinische tests is gebleken dat de ALLEGRA-transkatheterhartklep onder voorwaarden MRIveilig is. Bij een patiënt met dit implantaat kan veilig een scan worden uitgevoerd onder de volgende voorwaarden: statisch magnetisch veld van ≤ 3 Tesla, ruimtelijke veldgradiënt van ≤ 1500 Gauss/cm, maximaal specifiek energieabsorptietempo (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2,0 W/kg gedurende 15 minuten scannen. Er is gekozen voor een normale modus van het MRI-systeem. De kwaliteit van MRI-beelden kan achteruitgaan als het aandachtsgebied in exact hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het implantaat ligt.

Informatie over de fabrikant:

De laatste keer dat deze handleiding voor de patiënt werd bijgewerkt was in maart 2020. Regelmatig geactualiseerde informatie wordt verstrekt op de bedrijfswebsite (www.nvt-med.com,) onder het hoofdstuk Patient information.

Generelt:

Merk: Les all informasjonen i dette pakningsvedlegget nøye. Sammen med implantatet leveres det et implantatkort og et pakningsvedlegg. Et fullstendig utfylt implantatkort gir viktig informasjon om det implantatet som er brukt i behandlingen. Det utfylte kortet må oppbevares på et sikkert sted av pasienten. Det gjør det mulig for pasienten å ha full oversikt over implantatet. Pakningsvedlegget inneholder informasjon om advarsler, forholdsregler eller tiltak, forventet levetid for enheten og nødvendig informasjon om oppfølging. Det inneholder også informasjon for helsepersonell om resiprok interferens med forholdsvis forutsigbare eksterne påvirkninger, medisinske undersøkelser eller miljøbetingelser. I tillegg inneholder det også generell informasjon om kvalitative og kvantitative materialer og substanser som pasienten eksponeres for.

Informasjon til pasienten:

Implantatkort: Påse at implantatkortet er fullstendig utfylt med alle nødvendige opplysninger når det leveres av helseinstitusjonen. Oppbevar implantatkortet og pakningsvedlegget på et sikkert sted og vis det til helseinstitusjonen når det bes om det ved oppfølgingsundersøkelser.

Merk: Oppbevar implantatkortet og pakningsvedlegget sammen med din medisinske dokumentasjon.

Forventet levetid: På et tidspunkt må kanskje ALLEGRA transkateter-hjerteklaffen byttes ut. Nøye og kontinuerlig medisinsk oppfølging er anbefalt, slik at implantat-relaterte komplikasjoner kan diagnostiseres og

håndteres riktig. ALLEGRA transkateter-hjerteklaff er testet med tanke på 5 års bruk og er også testet for 10 år (stentramme i metall) i henhold til gjeldende standarder.

Informasjon om oppfølging: Det er viktig med regelmessige oppfølgingsundersøkelser. Du vil sannsynligvis bli bedt om å komme tilbake til den ansvarlige helseinstitusjonen for å få transkateter-hjerteklaffen sjekket etter prosedyren (vanligvis etter 30 dager og etter 1 år). Oppfølgingsundersøkelser kan variere.

Merk: Kontakt den ansvarlige helseinstitusjonen dersom du har spørsmål, eller dersom din helsesituasjon endrer seg.

Forholdsregel: Det er viktig at du informerer om transkateter-hjerteklaffen i forkant av medisinske prosedyrer eller undersøkelser, og i forkant av tannlegebesøk og MR-undersøkelser. Dersom du skal ta MR, må du informere om at du har en ALLEGRA transkateter-hjerteklaff og om MR-informasjonen som gis i dette pakningsvedlegget.

Forholdsregel: Påse at du har fått og gjennomgått en plan for oppfølging sammen med legen din. Helseinstitusjonen kan gi spesifikke instruksjoner for din rekonvalesens. Dette kan omfatte spesielle råd om diett, informasjon om når du kan begynne å trene igjen og hvilke legemidler du eventuelt må ta.

Merk: Det er viktig at du følger de retningslinjene som gis av legen, spesielt dersom du må ta blodfortynnende legemidler. Du må ikke endre noe i medisineringsen selv, uten at du snakker med legen din.

Advarsel: Det er ingen spesifikke advarsler som gjelder for selve ALLEGRA transkateter-hjerteklaffen. Du bør imidlertid ta hensyn til alle eventuelle advarsler som gis av helseinstitusjonen.

Informasjon til helsepersonell:

Implantatkort Skriv inn pasientens navn. Skriv inn dato for implantasjon og adressen til den ansvarlige legen og/eller helseinstitusjonen. Etter behandlingen skal implantatetiketten klistres på implantatkortet på den tilleggede plassen på baksiden av kortet. Denne etiketten finner du i pakningen til hver ALLEGRA transkateter-hjerteklaff. Implantatkortet og pakningsvedlegget leveres tilbake til pasienten etter prosedyren er fullført.

Merk: Påse at all nødvendig informasjon skrives inn på en korrekt og leselig måte og at informasjonen er fullstendig.

Advarsel: Det anbefales at behandlende institusjon behandler alle transkateter-hjerteklaff-mottakere profylaktisk for endokarditt i henhold til retningslinjene, for å minimere risikoen for infeksjon i proteseklaffen.

Forholdsvis forutsigbare eksterne påvirkninger eller miljøbetingelser: ALLEGRA transkateter-klaffen er betinget MR-sikker. MR-undersøkelser kan utføres i henhold til spesifikasjonene i dette dokumentet.

Medisinsk undersøkelse: ESC-retningslinjene for behandling av infeksjøs endokarditt bør tas i betraktning. (2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis, European Heart Journal, 2015)

Resiprok interferens: Det er ingen kjent resiprok interferens for ALLEGRA transkateter-hjerteklaffen.

Materialer og kvantitativ sammensetning:

Materialer og kvantitativ sammensetning som pasienten eksponeres for etter at enheten er implantert.

Komponent	Materiale	Kvantitativ sammensetning
Klaffeseil, skjørt	Bovin perikardium	100 %
Suturmateriale	Polytetrafluoretylen (PTFE)	100 %
Støttestent-struktur	Nikkeltitan	100 %
Røntgentette markører	Gull	100 %

Informasjon om MR-sikkerhet:

Ikke-klinisk testing indikerer at ALLEGRA transkateter-hjerteklaffen er betinget MR-sikker (MR Conditional). En pasient med disse implantatene kan skannes sikkert under følgende betingelser: Statisk magnetfelt på ≤ 3 tesla, romgradient på ≤ 1500 gauss/cm, maksimum helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 2,0 W/kg i 15 minutters skanning. Normal modus for MR-system ble valgt. Kvaliteten på MR-avbildningen kan forringes hvis interesseområdet sammenfaller eksakt med eller er relativt nær implantatets posisjon.

Informasjon om produsent:

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert i mars 2020. Oppdatert informasjon vil bli lagt ut regelmessig på selskapets hjemmeside (www.nvt-med.com), under kapitlet pasientinformasjon.

Informacje ogólne:

Uwaga: Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje zawarte w niniejszej ulotce dla pacjenta. Do każdego implantu producent załącza kartę implantu i ulotkę dla pacjenta. Wypełniona karta implantu stanowi ważne informacje o implancie użytym w leczeniu. Wypełnioną kartę implantu pacjent musi starannie przechowywać i umożliwić bezpieczną identyfikację implantu dla pacjenta. Ulotka dla pacjenta zawiera informacje dotyczące ostrzeżeń, ostrzeżeń lub środków ostrożności, przewidywanego okresu użytkowania wyrobu oraz niezbędne informacje dotyczące dalszego postępowania. Zawiera również informacje dla pracownika służby zdrowia dotyczące zakłóceń wzajemnych wynikających z racjonalnie przewidywalnych wpływów zewnętrznych, badań lekarskich lub warunków środowiskowych. Ponadto ulotka zawiera ogólne informacje jakościowe i ilościowe dotyczące materiałów i substancji, na które pacjenci mogą być narażeni.

Informacje dla pacjenta:

Karta implantu: Należy sprawdzić, czy cała karta jest wypełniona wszystkimi wymaganymi informacjami podanymi przez placówkę służby zdrowia. Należy starannie przechowywać kartę implantu i ulotkę dla pacjenta oraz okazać je w placówce służby zdrowia, gdy wymaga się tego podczas badania.

Uwaga: Kartę implantu i ulotkę dla pacjenta należy starannie przechowywać w swojej dokumentacji medycznej.

Przewidywany okres użytkowania: W pewnym momencie może zająć konieczność wymiany przezcewnikowej

zastawki aorty ALLEGRA. Zalecana jest dokładna i ciągła obserwacja medyczna w celu szybkiego rozpoznania i właściwego leczenia powikłań związanych z implantem. Przezcewnikową zastawkę aorty ALLEGRA badano pod względem zapewnienia użytkowania przez 5 lat, a nawet 10 lat (metalowa rama stentów) zgodnie z obowiązującymi normami.

Informacje dotyczące dalszego postępowania: Regularne badania kontrolne są ważne. Najprawdopodobniej po zabiegu pacjent będzie musiał wrócić do placówki służby zdrowia w celu sprawdzenia przezcewnikowej zastawki aorty (zwykle po 30 dniach i po 1 roku). Badania kontrolne mogą się różnić.

Uwaga: W razie jakichkolwiek pytań, obaw lub zaobserwowanych zmian należy skontaktować się z odpowiednią placówką służby zdrowia.

Przeostroga: Ważne jest, aby przed każdym zabiegiem lub badaniem medycznym, dentystrycznym lub RM (obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego) poinformować o wymianie przezcewnikowej zastawki aorty. W przypadku wykonywania RM należy podać informacje na temat przezcewnikowej zastawki aorty ALLEGRA i informacje na temat RM przedstawione w niniejszej ulotce dla pacjenta.

Przeostroga: Należy dopilnować, aby otrzymać i omówić z lekarzem swój plan opieki po zabiegu. Placówka służby zdrowia może udzielić konkretnych wskazówek, które pomogą w powrocie do zdrowia. Mogą one dotyczyć specjalnej diety, terminu powrotu do ćwiczeń oraz wszelkich leków, które pacjent może potrzebować przyjmować.

Uwaga: Ważne jest, aby dokładnie stosować się do zaleceń lekarza, zwłaszcza w przypadku konieczności przyjmowania jakichkolwiek leków rozrzedzających krew. Nie wolno zmieniać leku bez konsultacji z lekarzem.

Ostrzeżenie: Nie ma żadnych szczególnych ostrzeżeń związanych z przezcewnikową zastawką aorty ALLEGRA. Jednak należy odnosić się do wszystkich dodatkowych ostrzeżeń podanych przez placówkę służby zdrowia.

Informacje dla pracownika służby zdrowia:

Karta implantu: Wpisać imię i nazwisko pacjenta. Podać datę wszczepienia i adres lekarza i/lub placówki służby zdrowia przeprowadzającej zabieg. Po leczeniu nakleić naklejkę wyrobu w odpowiednim miejscu na odwrocie karty implantu. Naklejka znajduje się w opakowaniu każdej przezcewnikowej zastawki aorty ALLEGRA. Po zakończeniu wręczyć pacjentowi kartę implantu i ulotkę dla pacjenta.

Uwaga: Sprawdzić, czy wszystkie informacje wymagane w karcie implantu są wypełnione prawidłowo i czytelnie.

Ostrzeżenie: Zaleca się placówce medycznej, aby wszystkie osoby, którym wszczepia się przezcewnikową zastawkę aorty, otrzymały profilaktyczne leczenie zapalenia wsierdza zgodnie z wytycznymi w celu zminimalizowania ryzyka zakażenia protezy zastawki.

Racjonalnie przewidywane wpływy zewnętrzne lub warunki środowiskowe: Przezcewnikowa zastawka aorty ALLEGRA jest warunkowo dopuszczona do stosowania w środowisku RM. Badanie RM można przeprowadzić

zgodnie ze specyfikacjami podanymi w niniejszym dokumencie.

Badanie medyczne: Zapoznać się z wytyczną ESC dotyczącą postępowania w przypadku zakaźnego zapalenia wsierdza (2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis, European Heart Journal, 2015).

Zakłócenia wzajemne: Nie ma żadnych znanych zakłóceń wzajemnych w odniesieniu do przezcewnikowej zastawki aorty ALLEGRA.

Materiały i skład ilościowy:

Materiały i skład ilościowy, na których działanie pacjent będzie narażony po wszczepieniu wyrobu:

Skład	Materiał	Skład ilościowy
Płatki, obrzeże	Osierdzie bydlęce	100%
Materiał szwu	Politetrafluoroetylen (PTFE)	100%
Struktura podtrzymująca stent	Nitinol	100%
Znaczniki radiocieniujące	Złoto	100%

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku RM

Wyniki badań nieklinicznych wskazują, że przezcewnikowa zastawka aorty ALLEGRA jest warunkowo dopuszczona do stosowania w środowisku RM. Pacjenta z tym implantem można bezpiecznie prześwietlać w następujących warunkach: Statyczne pole magnetyczne ≤ 3 T, gradient przestrzenny pola ≤ 1500 Gs/cm, maksymalna szybkość pochłaniania właściwego (SAR) uśredniona dla całego ciała $2,0$ W/kg przez 15 minut skanowania. Wybrano normalny tryb pracy systemu RM. Jakość obrazu RM może być pogorszona, jeśli obszar zainteresowania jest w tej samej okolicy lub względnie blisko miejsca wszczepienia implantu.

Informacje o producencie:

Ulotkę dla pacjenta zmieniono ostatnio w marcu 2020 r. Regularne aktualizacje informacji będą podawane na stronie głównej spółki (www.nvt-med.com) w rozdziale informacje dla pacjenta.

Geral:

Nota: Leia atentamente todas as informações fornecidas neste folheto informativo para o doente.

O fabricante fornece, juntamente com cada implante, um cartão de implante e um folheto informativo para o doente. Um cartão de implante devidamente preenchido fornece informações importantes sobre o implante utilizado para o tratamento. O cartão de implante preenchido deve ser guardado cuidadosamente pelo doente e permite a rastreabilidade segura do implante para o doente. O folheto informativo para o doente inclui informação relativa a advertências, precauções ou medidas, a vida útil prevista do dispositivo e as informações de seguimento necessária. Contém também informação para profissionais de saúde no que diz respeito à interferência recíproca com influências externas, exames médicos ou condições ambientais razoavelmente previsíveis. Além disso, são também fornecidas informações quantitativas e qualitativas gerais no que diz respeito aos materiais e substâncias aos quais os doentes podem ser expostos.

Informação para o doente:

Cartão de implante: Certifique-se de que o cartão de implante é devidamente preenchido com todos os dados necessários quando é fornecido ao doente pela instituição de cuidados de saúde. Guarde o cartão de implante e o folheto informativo para o doente e apresente o cartão à instituição de cuidados de saúde quando solicitado durante o exame de seguimento.

Nota: Guarde o cartão de implante e o folheto informativo para o doente juntamente com a sua documentação clínica pessoal.

Vida útil prevista: Em algum momento, a válvula cardíaca transcater ALLEGRA poderá ter de ser substituída. Aconselha-se um seguimento médico atento e contínuo para que seja possível diagnosticar e tratar devidamente quaisquer complicações relacionadas com o implante. A válvula cardíaca transcater ALLEGRA foi testada para simular 5 anos de utilização e até foi testada para 10 anos (estrutura do stent de metal) de acordo com as normas atuais aplicáveis.

Informação de seguimento: É importante realizar regularmente exames de seguimento. Provavelmente ser-lhe-á pedido que regresse à instituição de cuidados de saúde responsável para monitorizar a sua válvula cardíaca transcater após o procedimento (frequentemente após 30 dias e após 1 ano). O exame de seguimento pode variar.

Nota: Contacte as instituições de cuidados de saúde responsáveis sempre que tiver perguntas, dúvidas ou observar mudanças no seu estado de saúde.

Precaução: É importante partilhar informação sobre a substituição da sua válvula cardíaca transcater antes de realizar procedimentos ou exames médicos, dentários ou de IRM (imagiologia por ressonância magnética). Se tiver de ser submetido a uma IRM, informe que tem uma válvula cardíaca transcater ALLEGRA implantada e forneça as informações de IRM incluídas neste folheto informativo para o doente.

Precaução: Certifique-se de que recebeu e discutiu o seu plano de cuidados pós-tratamento com o seu médico. A instituição de cuidados de saúde poderá dar-lhe instruções específicas para o ajudar na sua recuperação.

Estas instruções podem incluir uma dieta especial, quando deverá voltar a praticar exercício físico e medicamentos que poderá ter de tomar.

Nota: É importante que siga atentamente as instruções dadas pelo médico, especialmente se tiver de tomar medicação anticoagulante. Não mude a medicação sem consultar o seu médico.

Advertência: Não existem advertências específicas relacionadas com a válvula cardíaca transcater ALLEGRA em si. Contudo, tenha em consideração quaisquer advertências adicionais que lhe possam ser fornecidas pela instituição de cuidados de saúde.

Informações para o profissional de saúde:

Cartão de implante: Preencha o nome do doente. Indique a data de implante e a morada do médico responsável e/ou da sua instituição de cuidados de saúde. Após o tratamento, coloque o autocolante do dispositivo no espaço dedicado no verso do cartão de implante. O autocolante do dispositivo para o cartão de implante encontra-se na embalagem de cada válvula cardíaca transcater ALLEGRA. Após a conclusão, entregue o cartão de implante e o folheto informativo ao doente.

Nota: Certifique-se de que toda a informação de preenchimento obrigatório no cartão de implante está correta e legivelmente preenchida e completa.

Advertência: Recomenda-se à instituição responsável pelo tratamento que proceda ao tratamento profilático

para endocardite de todos os doentes que serão implantados com a válvula cardíaca transcater de acordo com as diretrizes, a fim de minimizar o risco de infeção da válvula protésica.

Influências externas e condições ambientais razoavelmente previstas: A válvula transcater ALLEGRA é condicional em ambiente de RM. O exame de IRM pode ser realizado de acordo com as especificações fornecidas neste documento.

Exame médico: Considere a diretriz da ESC relativamente ao tratamento de endocardite infecciosa. (2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis, European Heart Journal, 2015).

Interferência recíproca: Não se conhecem interferências recíprocas relativamente à válvula cardíaca transcater ALLEGRA.

Materialy i skład ilościowy:

Materiais e composição quantitativa a que o doente será exposto após o implante do dispositivo:

Componente	Material	Composição quantitativa
Cúspides, aba	Pericárdio bovino	100%
Material de sutura	Politetrafluoroetileno (PTFE)	100%
Estrutura do stent de suporte	Nitinol	100%
Marcadores radiopacos	Ouro	100%

Informações de segurança de IRM:

Os ensaios não clínicos indicam que a válvula cardíaca transcater ALLEGRA é condicional em ambiente de RM. Um doente com este implante pode realizar um exame de RM em segurança sob as seguintes condições: Campo magnético estático ≤ 3 Tesla, campo de gradiente espacial ≤ 1500 Gauss/cm, taxa de absorção específica de corpo total máxima (SAR) de 2,0 W/kg para 15 minutos de exposição. Foi selecionado o modo normal do sistema de RM. A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse for exatamente na mesma área ou relativamente próximo da posição do implante.

Informação sobre o fabricante:

Este folheto informativo para o doente foi revisto pela última vez em março de 2020. As informações regularmente atualizadas serão disponibilizadas no website da empresa (www.nvt-med.com) no separador de informações para o doente.

General:

Notă: Vă rugăm să citiți cu atenție toate informațiile furnizate de acest prospect pentru pacient. Producătorul furnizează cu fiecare implant un card de implant și un prospect pentru pacient. Un card de implant completat integral oferă informații importante despre implantul care a fost utilizat pentru tratament. Cardul de implant completat trebuie păstrat cu grijă de către pacient și permite trasabilitatea în siguranță a implantului pentru pacient. Prospectul pentru pacient include informații privind avertizările, precauțiile sau măsurile, durata de viață preconizată a dispozitivului și informațiile de monitorizare necesare. De asemenea, conține informații pentru un profesionist medical cu privire la interferența reciprocă cu influențe externe, examinări medicale sau condiții de mediu care pot fi prevăzute în mod rezonabil. În plus, sunt incluse informații calitative și cantitative generale despre materialele și substanțele la care pot fi expuși pacienții.

Informații pentru pacient:

Cardul de implant: Asigurați-vă că, atunci când este furnizat de instituția medicală, cardul de implant este completat integral cu toate datele necesare. Păstrați cu grijă cardul de implant și prospectul pentru pacient și prezentați-le instituției medicale atunci când sunt solicitate în timpul examinării de monitorizare.

Notă: Păstrați cu grijă cardul de implant și prospectul pentru pacient în documentele dumneavoastră medicale personale.

Durata de viață preconizată: Este posibil ca la un moment dat să fie necesară înlocuirea valvei cardiace transcater ALLEGRA. Se recomandă monitorizarea medicală atentă și continuă, astfel încât complicațiile legate de implant să poată fi diagnosticate și gestionate corespunzător. Valva cardiacă transcater ALLEGRA a fost testată pentru a simula 5 ani de utilizare și chiar a fost testată timp de 10 ani (cadru de stent metalic) conform standardelor aplicabile curente.

Informații despre monitorizare: Examinările de monitorizare regulate sunt importante. Probabil vi se va solicita să reveniți la instituția dumneavoastră medicală responsabilă pentru a vă verifica valva cardiacă transcater după procedură (deseori la 30 de zile și la 1 an). Examinarea de monitorizare poate varia.

Notă: Contactați instituțiile dumneavoastră medicale responsabile ori de câte ori aveți întrebări, îngrijorări sau prezența modificărilor stării dumneavoastră de sănătate.

Precauție: Este important să comunicați informații despre înlocuirea valvei dumneavoastră cardiace transcater înainte de orice proceduri sau examinări medicale, dentare sau IRM (imagistică prin rezonanță magnetică). Dacă aveți nevoie de o procedură IRM, furnizați informațiile privind faptul că ați primit o valvă cardiacă transcater ALLEGRA și informațiile despre IRM furnizate în acest prospect pentru pacient.

Precauție: Asigurați-vă că ați primit planul de îngrijire ulterioară și că l-ați discutat cu medicul dumneavoastră. Instituția medicală vă poate furniza instrucțiuni specifice pentru a vă ajuta în ceea ce privește recuperarea dumneavoastră. Acestea pot include o dietă specială, momentul în care să reveniți la efectuarea de exerciții fizice și orice medicament pe care ar putea fi necesar să îl luați.

Notă: Este important să urmați cu atenție instrucțiunile furnizate de medic, în special dacă trebuie să luați orice medicament pentru subțierea sângelui. Nu schimbați singur medicația fără a vă consulta medicul.

Avertizare: Nu există avertizări specifice privind valva cardiacă transcater ALLEGRA ca atare. Cu toate acestea, luați în considerare toate avertizările suplimentare care ar putea fi furnizate de instituția dumneavoastră medicală.

Informații pentru profesionistul medical:

Cardul de implant: Completați numele pacientului. Adăugați data implantării și adresa medicului responsabil și/sau instituția dumneavoastră medicală. După tratament, așezați autocolantul cu informații despre dispozitiv pentru cardul de implant pe locul dedicat de pe partea din spate a cardului de implant. Autocolantul cu informații despre dispozitiv pentru cardul de implant poate fi găsit în pachetul de produs al fiecărei valve cardiace transcater ALLEGRA. După finalizare, predați pacientului permisul de implant și prospectul pentru pacient.

Notă: Asigurați-vă că toate informațiile solicitate de permisul de implant sunt completate corect și lizibil și sunt complete.

Avertizare: Instituției de tratare i se recomandă ca toți primitorii de valve cardiace transcater să fie tratați profilactic pentru endocardită conform îndrumărilor corespunzătoare pentru a minimiza riscul infectării valvei protetice.

Influențe externe sau condiții de mediu care pot fi prevăzute în mod rezonabil: Valva transcater ALLEGRA prezintă o compatibilitate RM condiționată. Examinarea IRM poate fi efectuată conform specificațiilor prezentate în acest document.

Examinarea medicală: Luați în considerare îndrumările ESC privind gestionarea endocarditei infecțioase. (2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis (Îndrumările ESC 2015 privind gestionarea endocarditei infecțioase), European Heart Journal, 2015)

Interferența reciprocă: Nu există interferențe reciproce cunoscute asociate cu valva cardiacă transcater ALLEGRA.

Materiale și compoziție cantitativă:

Materialele și compoziția cantitativă la care va fi expus pacientul după implantarea dispozitivului:

Componentă	Material	Compoziție cantitativă
Cuspide, înveliș	Pericard bovin	100%
Material de sutură	Politetrafluoretilenă (PTFE)	100%
Structură cu stent pentru suport vascular	Nitinol	100%
Markeri radioopaci	Aur	100%

Informații cu privire la siguranța pentru IRM:

Testarea neclinică indică faptul că valva cardiacă transcater ALLEGRA prezintă o compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu aceste implanturi poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții: câmp magnetic static ≤ 3 Tesla, câmp cu gradient spațial ≤ 1500 Gauss/cm, rata maximă de absorbție specifică (SAR) calculată ca valoare medie pentru întregul corp de 2,0 W/kg pentru 15 minute de scanare. A fost ales modul normal al sistemului RM. Calitatea imaginii de RM poate fi compromisă dacă zona de interes este exact aceeași cu sau este o zonă relativ apropiată de poziția implantului.

Informații de la producător:

Ultima revizuire a acestui prospect pentru pacient a fost efectuată în martie 2020. Informațiile de actualizare regulate vor fi furnizate pe pagina de pornire a site-ului companiei (www.nvt-med.com), în capitolul cu informații pentru pacienți.

Všeobecné

Poznámka: Prečítajte si pozorne všetky informácie uvedené v tomto letáku pre pacientov. Výrobca poskytuje s každým implantátom kartu implantátu a leták pre pacientov. Úplne vyplnená karta implantátu poskytuje dôležité informácie o implantáte, ktorý bol použitý na liečbu. Vyplnenú kartu implantátu si pacient musí starostlivo odložiť. Umožňuje pacientovi bezpečnú vysledovateľnosť implantátu. Leták pre pacientov obsahuje informácie týkajúce sa varovaní, bezpečnostných upozornení alebo opatrení, očakávanej životnosti zariadenia a potrebných následných informácií. Obsahuje tiež informácie pre zdravotníckych pracovníkov týkajúce sa recipročného rušenia s primerane predvídateľnými vonkajšími vplyvmi, lekárskymi vyšetreniami alebo podmienkami prostredia. Okrem toho obsahuje aj celkové kvalitatívne a kvantitatívne informácie o materiáloch a látkach, ktorým môžu byť pacienti vystavení.

Informácie pre pacienta:

Karta implantátu: Pri predkladaní karty implantátu zdravotníckej inštitúcii sa uistite, že je úplne vyplnená všetkými požadovanými údajmi. Kartu implantátu a leták pre pacientov si starostlivo uschovajte a počas následného vyšetrenia ju na požiadanie predložte zdravotníckej inštitúcii.

Poznámka: Kartu implantátu a leták pre pacientov si starostlivo uschovajte vo svojej osobnej zdravotnej dokumentácii.

Očakávaná životnosť: Po nejakom čase bude pravdepodobne potrebné vymeniť transkatétrovú srdcovú chlopňu spoločnosti ALLEGRA. Odporúča sa dôsledné a nepretržité sledovanie lekárom, aby bolo možné diagnostikovať komplikácie súvisiace s implantátom a správne ich zvládnuť. Transkatétrová srdcová chlopňa spoločnosti ALLEGRA bola testovaná v podmienkach, ktoré napodobňovali 5 rokov používania a dokonca bola testovaná po dobu 10 rokov (kovový rám stentu) podľa súčasných platných noriem.

Následné informácie: Pravidelné následné vyšetrenie sú dôležité. Pravdepodobne vás požiadajú, aby ste sa vrátili do svojej príslušnej zdravotníckej inštitúcie za účelom kontroly vašej transkatétrovej srdcovej chlopne po zákroku (väčšinou po 30 dňoch a po 1 roku). Následné vyšetrenie sa môže líšiť.

Poznámka: Vždy, keď budete mať akékoľvek otázky, obavy alebo zmeny vášho zdravotného stavu, kontaktujte vašu zodpovednú zdravotnícku inštitúciu.

Bezpečnostné opatrenie: Pred akýmikoľvek lekáorskymi, dentálnymi alebo MRI (zobrazovanie magnetickou rezonanciou) zákrokmi alebo vyšetreniami je dôležité zdieľať informácie o výmene vašej transkatétrovej srdcovej chlopne. Ak potrebujete MRI, poskytnite informácie o tom, že ste dostali transkatétrovú srdcovú chlopňu spoločnosti ALLEGRA a informácie týkajúce sa MRI uvedené v tomto letáku pre pacientov.

Bezpečnostné opatrenie: Uistite sa, že ste dostali svoj plán následnej starostlivosti a prediskutovali ho s lekárom. Zdravotnícka inštitúcia vám môže poskytnúť konkrétne pokyny, ktoré vám pomôžu s rekonvalescenciou. Môže ísť o špeciálnu diétu, kedy sa vrátiť k cvičeniu, prípadne o akýkoľvek liek, ktorý možno budete musieť užívať.

Poznámka: Je dôležité, aby ste pozorne dodržiavali pokyny lekára, najmä ak potrebujete užívať akékoľvek lieky na riedenie krvi. Nemeňte si lieky sami bez konzultácie s vaším lekárom.

Upozornenie: Neexistujú žiadne konkrétne upozornenia týkajúce sa samotnej transkatétrovej srdcovej chlopne spoločnosti ALLEGRA. Vezmite však do úvahy všetky ďalšie upozornenia, ktoré vám môže poskytnúť vaša zdravotnícka inštitúcia.

Informácie pre zdravotníckeho pracovníka:

Karta implantátu: Vyplňte meno pacienta. Uveďte dátum implantácie a adresu zodpovedného lekára a/alebo vašej zdravotníckej inštitúcie. Po zákroku nalepte nálepku zariadenia určenú pre kartu implantátu na určené miesto na zadnej strane karty implantátu. Nálepka zariadenia určenú pre kartu implantátu sa nachádza v balení produktu každej transkatétrovej srdcovej chlopne spoločnosti ALLEGRA. Po dokončení odovzdajte sprievodnú kartu implantátu a leták pre pacientov pacientovi.

Poznámka: Uistite sa, že všetky informácie požadované sprievodnou kartou implantátu sú správne, čitateľne vyplnené a úplné.

Upozornenie: Zdravotníckej inštitúcii sa odporúča, aby sa všetci príjemcovia transkatétrovej srdcovej chlo-

pne profylakticky liečili na endokarditídu podľa pokynov, s cieľom minimalizovať riziko infekcie proteticou chlopňou.

Rozumné predvídateľné vonkajšie vplyvy alebo podmienky prostredia: Transkatérová chlopňa spoločnosti ALLEGRA je podmienená MR. Vyšetrenie MRI sa môže vykonať podľa špecifikácie uvedenej v tomto dokumente.

Zdravotnícke vyšetrenie: Vezmite do úvahy pokyny ESC týkajúce sa liečby infekčnej endokarditídy. (2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis, European Heart Journal, 2015)

Recipročné rušenie: V súvislosti s transkatérovou srdcovou chlopňou spoločnosti ALLEGRA nie je známe žiadne recipročné rušenie.

Materiály a kvantitatívne zloženie:

Materiály a kvantitatívne zloženie, ktorému bude pacient po implantácii zariadenia vystavený:

Komponent	Materiál	Kvantitatívne zloženie
Letáky, plášť	Hovädzie perikardium	100 %
Materiál na stehy	Polytetrafluóretylén (PTFE)	100 %
Štruktúra podporného stehu	Nitinol	100 %
Röntgenkontrastné markery	Zlaté	100 %

Bezpečnostné informácie o MRI:

Mimoklinické testovanie naznačuje, že transkatérová srdcová chlopňa ALLEGRA je podmienená MR. Pacienta s týmto implantátom je možné bezpečne snímať za nasledujúcich podmienok: Statické magnetické pole ≤ 3 Tesla, pole priestorového gradientu ≤ 1500 Gauss/cm, maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) priemeru celého tela 2,0 W/kg po dobu 15 minút snímania. Bol zvolený normálny režim systému MR. Kvalita MR obrazu môže byť znížená, ak je oblasť záujmu v presne tej istej oblasti ako implantát alebo relatívne blízko k nemu.

Informácie o výrobcovi:

Tento leták pre pacientov bol naposledy revidovaný v marci 2020. Informácie o pravidelných aktualizáciách budú uvádzané na domovskej stránke spoločnosti (www.nvt-med.com.) v kapitole Informácie o pacientovi.

Splošno:

Opomba: Pozorno preberite vse informacije, ki so podane v tem letaku za bolnika. Proizvajalec je vsakemu implantantu priložil kartico implantanta in letak za bolnika. V celoti izpolnjena kartica implantanta zagotavlja pomembne informacije o implantantu, ki je bil uporabljen za zdravljenje. Bolnik mora previdno shraniti izpolnjeno kartico implantanta, ki omogoča varno sledljivost implantanta za bolnika. Letak za bolnika vključuje informacije glede opozoril, previdnostne in druge ukrepe, pričakovano življenjsko dobo pripomočka in vse nadaljnje informacije. Vsebuje tudi informacije za zdravstvene strokovnjake glede recipročnih motenj z razumno pričakovanimi zunanjimi dejavniki, zdravstvenimi preiskavami ali okoljskimi pogoji. Dodatno so vključene tudi splošne kvalitativne in kvantitativne informacije o materialih in snoveh, ki so jim bolniki lahko izpostavljeni.

Informacije za bolnika:

Kartica implantanta: Prepričajte se, da je kartica implantanta v celoti izpolnjena z vsemi zahtevanimi podatki, ki jih zagotovi zdravstvena ustanova. Pazljivo hranite kartico implantanta in letak za bolnika ter ju prikažite zdravstveni ustanovi, ko to od vas zahtevajo za poznejši pregled.

Opomba: S kratico implantanta in letakom za bolnika ravnajte previdno med svojo osebno zdravstveno dokumentacijo.

Pričakovana življenjska doba: Nekoč bo morda treba zamenjati aortno zaklopko za katetrsko vstavitve ALLEGRA. Svetujemo previdne in nenehne zdravstvene preglede, s pomočjo katerih bo mogoče diagnosticirati in ustrezno obravnavati z implantantom povezane zaplete. Srčna zaklopka za katetrsko vstavitve ALLEGRA je preizkušena v pogojih, ki simulirajo 5 let uporabe in celo 10 let uporabe (kovinski okvir stenta) v skladu s trenutno veljavnimi standardi.

Nadaljnje informacije: Pomembni so redni poznejši pregledi. Verjetno boste pozvani, da se vrnete v svojo odgovorno zdravstveno ustanovo, kjer bodo preverili vašo srčno zaklopko za katetrsko vstavitve po operaciji (pogosto po 30 dneh in 1 letu). Poznejši pregledi se lahko spreminjajo.

Opomba: Če imate vprašanja, skrbi ali se vaše zdravstveno stanje spremeni, se obrnite na odgovorne zdravstvene ustanove.

Previdnostni ukrep: Pred kakršnim koli zdravstvenim, zobozdravstvenim ali magnetno resonančnim slikanjem (MRS) je pomembno, da komunicirate podatke o vaši katetrski vstavitvi srčne zaklopke. Če potrebujete MRS, zagotovite informacijo o katetrski vstavitvi srčne zaklopke ALLEGRA in podatke o magnetno rezonančnem slikanju, ki so dani v tem letaku za bolnika.

Previdnostni ukrep: Prepričajte se, da ste prejeli načrt nege po operaciji in ste se o njem pogovorili s svojim zdravnikom. Zdravstvena ustanova vam lahko zagotovi točno določena navodila, ki vam bodo pomagale pri okrevanju. To lahko vključuje posebno dieto, navodila za vrnitev k telovadbi in zdravila, ki jih boste morda morali jemati.

Opomba: Pomembno je pazljivo upoštevati navodila, ki vam jih daje vaš zdravnik, še posebno, če vam predpiše zdravila za redčenje krvi. Zdravil ne smete nikoli sami zamenjati, ne da bi se posvetovali s svojim zdravnikom.

Opozorilo: Ne obstajajo točno določena opozorila, ki so povezani s samo uporabo srčne zaklopke za katetrsko vstavitv ALLEGRA. Vendar upoštevajte vsa dodatna opozorila, ki jih bo morda zagotovila vaša zdravstvena ustanova.

Informacije za zdravstvene strokovnjake:

Kartica implantanta: Vnesite ime bolnika. Dodajte datum implantacije in naslov odgovornega zdravnika in/ali vaše zdravstvene ustanove. Po zdravljenju postavite nalepko kartice implantanta na namensko mesto na zadnji strani kartice implantanta. Nalepko kartice implantanta lahko najdete v embalaži izdelka vsake srčne zaklopke za katetrsko vstavitv ALLEGRA. Po dokončanju bolniku izročite dokumentacijo implantanta in letak za bolnika.

Opomba: Prepričajte se, da so vse informacije, ki jih zahteva dokumentacija implantanta, pravilno in čitljivo izpolnjene in popolne.

Opozorilo: Lečeči ustanovi priporočamo preventivno zdravljenje vseh prejemnikov srčne zaklopke za katetrsko

vstavitve za endokarditis v skladu s smernicami, s čimer zmanjšate tveganje okužbe protetične zaklopke.

Razumno predvidljivi zunanji vplivi ali okoljski pogoji: Zaklopka za katetrsko vstavitve ALLEGRA je pogojno primerna za magnetno slikanje. Magnetno rezonačno slikanje lahko opravite v skladu s specifikacijami, ki so podane v tem dokumentu.

Zdravstveni pregled: Upoštevajte smernico ESC glede obvladovanja kužnega endokarditisa. (2015 ESC Smernice za obvladovanje kužnega endokarditisa, European Heart Journal, 2015)

Recipročne motnje: V povezavi z srčno zaklopko za katetrsko vstavitve ALLEGRA ni nobenih recipročnih motenj.

Materiali in kvantitativna sestava:

Materiali in kvantitativna sestava, ki ji bo bolnik izpostavljen po implantaciji pripomočka:

Komponenta	Material	Kvantitativna sestava
Letaki, rob	Goveji perikard	100%
Material šivov	Politetrafluoroetilen (PTFE)	100%
Podpora strukturi stenta	Nitinol	100%
Radioopačni markerji	Zlato	100%

Varnostne informacije za MRS:

Neklinično preizkušanje označuje, da je srčna zaklopka za katetrsko vstavitve ALLEGRA pogojno primerna za slikanja MR. Slikanje bolnika s tem implantantom je mogoče pod naslednjimi pogoji: Statično magnetno polje ≤ 3 Tesla, polje prostorskega gradienta ≤ 1500 Gauss/cm, maksimalna povprečna specifična stopnja absorpcije celega telesa (SAR) 2,0 W/kg med 15 minutami slikanja. Izbrani je normalen način sistema MR. Kakovost slike MR bo morda dvomljiva, če je preiskovano območje na istem območju kot implantant oziroma v njegovi relativni bližini.

Informacije o proizvajalcu:

Letak za bolnika je zadnjič pregledan marca 2020. Podatki o rednih posodobitvah bo zagotovljen na domači strani podjetja (www.nvt-med.com) pod poglavjem z informacijami o bolniku.

Allmänt:

OBS! Läs noga all information som finns i denna patientbroschyr. Tillverkaren tillhandahåller ett implantationskort och en patientbroschyr med varje implantat. Ett fullständigt ifyllt implantationskort ger viktig information om det implantat som har använts för behandlingen. Det ifyllda implantationskortet måste förvaras noga av patienten och ger patienten säker spårbarhet för implantatet. Patientbroschyren innehåller information om varningar, försiktighetsåtgärder, förväntad livslängd på enheten samt information om nödvändiga uppföljningar. Den innehåller också information för vårdpersonal vad gäller ömsesidig interferens vid den externa påverkan, de medicinska undersökningar eller de miljöförhållanden som rimligen kan förutses. Dessutom finns övergripande kvalitativ och kvantitativ information om material och substanser som patienten kan exponeras för.

Information för patienten:

Implantationskort: Kontrollera att implantationskortet är fullständigt ifyllt med alla uppgifter som behövs när du får det från sjukvårdsinstitutionen. Förvara implantationskortet och patientbroschyren noga och visa upp dem för sjukvårdsinstitutionen när detta begärs under uppföljande undersökningar.

Obs! Förvara implantationskortet och patientbroschyren noga bland dina personliga medicinska dokument.

Förväntad livslängd: Någon gång kommer ALLEGRA kateterburen hjärtklaff att behöva bytas ut. Noggranna och kontinuerliga medicinska uppföljningar rekommenderas så att implantatrelaterade komplikationer kan diagnostiseras och hanteras på lämpligt sätt. ALLEGRA kateterburen hjärtklaff har testats på ett sätt som efterliknar 5 års användning och har även testats för 10 år (stentramen av metall) enligt nuvarande tillämpliga standarder.

Information om uppföljningar: Det är viktigt med regelbundna uppföljande undersökningar. Du kommer troligen att bli ombedd att komma tillbaka till ansvarig sjukvårdsinstitution för att få den kateterburna hjärtklaffen kontrollerad efter ingreppet (ofta efter 30 dagar samt 1 år). De uppföljande undersökningarna kan variera.

OBS! Kontakta ansvarig sjukvårdsinstitution om du har frågor, är orolig eller om ditt hälsotillstånd förändras.

Försiktighet: Det är viktigt att berätta om ditt kateterburna hjärtklaffsbyte före eventuella medicinska undersökningar, tandundersökningar eller MR-undersökningar (magnetresonansundersökningar) eller ingrepp. Om du behöver genomgå en MR-undersökning ska du informera om att du har fått en ALLEGRA kateterburen hjärtklaff och visa upp den MR-information som finns i denna patientbroschyr.

Försiktighet: Se till att du har fått en eftervårdsplan och diskuterat den med läkaren. Sjukvårdsinstitutionen kan ge dig särskilda instruktioner för att hjälpa dig med återhämtningen. Det kan handla om en särskild kost, när du kan börja motionera igen och eventuella läkemedel du behöver ta.

OBS! Det är viktigt att noga följa läkarens anvisningar, särskilt om du behöver ta blodförtunnande läkemedel. Ändra inte medicineringen själv utan att först prata med läkaren.

Varning: Det finns inga särskilda varningar som gäller ALLEGRA kateterburen hjärtklaff i sig. Beakta dock alla extra varningar som din sjukvårdsinstitution ger dig.

Information för vårdpersonalen:

Implantationskort: Fyll i patientens namn. Lägg till implantationsdatum och adressen till ansvarig läkare och/eller din sjukvårdsinstitution. Placera efter behandlingen den självhäftande etiketten med information om den implanterade enheten på implantationskortets baksida. Den självhäftande etiketten med information om den implanterade enheten finns i produktförpackningen med varje ALLEGRA kateterburen hjärtklaff. När du fyllt i implantationskortet ska du överlämna det och patientbroschyren till patienten.

OBS! Se till att all information som behövs på implantationskortet har fyllts i korrekt, läsligt och fullständigt.

Varning: Det rekommenderas till den behandlande institutionen att alla mottagare av en kateterburen hjärtklaff ska behandlas med profylax mot endokardit enligt riktlinjerna för att minimera risken för infektion i/kring klaffprotesen.

Extern påverkan och miljöförhållanden som rimligen kan förutsägas: ALLEGRA kateterburen hjärtklaff är MR-villkorlig. MR-undersökning kan utföras enligt de specifikationer som anges i detta dokument.

Medicinsk undersökning: Beakta ESC:s riktlinjer för hantering av infektion med endokardit. (2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis, European Heart Journal, 2015)

Ömsesidig interferens: Det finns ingen känd ömsesidig interferens i samband med ALLEGRA kateterburen hjärtklaff.

Material och kvantitativ sammansättning:

Material och kvantitativ sammansättning som patienten kommer att exponeras för efter implantation av enheten:

Komponent	Material	Kvantitativ sammansättning
Blad, kjol	Bovint perikardium	100 %
Suturmaterial	Polytetrafluoretylen (PTFE)	100 %
Stödjande stentstruktur	Nitinol	100 %
Röntgentäta markörer	Guld	100 %

Information om MR-säkerhet:

Icke-kliniska tester har visat att ALLEGRA kateterburen hjärtklaff är MR-villkorlig. En patient med detta implantat kan scannas på ett säkert sätt under följande förhållanden: Statiskt magnetfält på ≤ 3 tesla, spatiellt gradientfält på $\leq 1\,500$ gauss/cm, en högsta genomsnittlig specifik absorptionsfrekvens (SAR) för hela kroppen på 2,0 W/kg vid 15 minuters scanning. Normalt läge på MR-systemet var valt. MR-bildkvaliteten kan försämrans om intresseområdet befinner sig i exakt samma område eller relativt nära implantatets position.

Information om tillverkaren:

Denna patientbroschyr reviderades senast i mars 2020. Regelbundet uppdaterad information kommer att finnas på företagets webbplats (www.nvt-med.com), under avsnittet patientinformation.

Genel:

Not: Lütfen bu hasta broşüründe verilen tüm bilgileri dikkatli bir şekilde okuyun. Üretici, her implant ile birlikte bir implant kartı ve hasta broşürü verir. Tamamı doldurulmuş bir implant kartı, tedavi için kullanılan implant hakkında önemli bilgiler sağlar. Doldurulmuş implant kartı, hasta tarafından dikkatli bir şekilde saklanmalıdır; bu kart implantın hasta için güvenli bir şekilde izlenebilmesine olanak verir. Hasta broşürü uyarılar, önlemler veya tedbirler ve cihazın kullanım ömrü ile ilgili bilgileri ve gerekli takip bilgilerini içerir. Ayrıca, bir sağlık uzmanı için makul derecede öngörülebilir dış etkiler, tıbbi muayeneler veya çevresel koşullar ile resiprokal etkileşim hakkında bilgiler içerir. Ek olarak, hastaların temas edebileceği materyaller ve maddeler hakkında kapsamlı kalitatif ve kantitatif bilgiler içermektedir.

Hasta için bilgiler:

Implant Kartı: İmplant kartının sağlık kuruluşu tarafından verilirken gerekli tüm bilgilerle doldurulmuş olduğundan emin olun. İmplant kartını ve hasta broşürünü dikkatlice saklayın ve takip muayenesi sırasında istendiğinde sağlık kuruluşuna gösterin.

Not: İmplant kartını ve hasta broşürünü kişisel tıbbi belgelerinizin içinde dikkatlice saklayın.

Kullanım ömrü: Bir noktada ALLEGRA transkateter kalp kapağını değiştirmek gerekebilir. İmplanttan kaynaklanan komplikasyonların teşhis edilebilmesi ve düzgün bir şekilde tedavi edilebilmesi için dikkatli ve sürekli tıbbi

takip önerilmektedir. ALLEGRA transkateter kalp kapağı, mevcut geçerli standartlara göre 5 yıl kullanılmak ve hatta 10 yıl kullanılmak üzere (metal stent çerçevesi) test edilmiştir.

Takip bilgileri: Düzenli takip muayenesi önemlidir. Büyük ihtimalle, ameliyatınızın ardından transkateter kalp kapağınızın kontrol edilmesi için (genellikle 30. günde ve 1. senede) sorumlu sağlık kuruluşuna tekrar gitmeniz istenecektir. Takip muayenesi farklılık gösterebilir.

Not: Sorularınız, endişeleriniz veya sağlık durumunuzda değişim olduğunda sorumlu sağlık kuruluşunuz ile iletişime geçin.

Önem: Herhangi bir tıbbi, dental veya MRG (manyetik rezonans görüntüleme) işlem veya muayenesinden önce transkateter kalp kapağı replasmanınız hakkında bilgi vermeniz önemlidir. MRG yaptırmamız gerekiyorsa ALLEGRA transkateter kalp kapağı taktırdığınıza ve bu hasta broşüründe verilen MRG'ye dair bilgileri sağlayın.

Önem: Doktordan işlem sonrası bakım planı aldığınızdan ve bunu doktorla konuştuğunuzdan emin olun. Sağlık kuruluşu, iyileşmenize yardımcı olmak için size belirli talimatlar verebilir. Bu talimatlar, özel bir beslenme biçimi, tekrar spor yapmaya başlayabileceğiniz zamanı ve almanız gerekebilecek herhangi bir ilacı kapsayabilir.

Not: Özellikle herhangi bir kan sulandırıcı ilaç kullanmanız gerekiyorsa doktor tarafından verilen yönergelere dikkatlice uymanız önemlidir. Doktorunuza danışmadan kendiniz ilacı değiştirmeyin.

Uyarı: ALLEGRA transkateter kalp kapağına ilişkin özel uyarılar yoktur. Ancak, sağlık kuruluşunuz tarafından sağlanmış olabilecek tüm ek uyarıları göz önünde bulundurun.

Sağlık uzmanları için bilgilendirme:

İmplant kartı: Hastanın adını yazın. İmplantasyon tarihini ve sorumlu doktorun ve/veya sağlık kuruluşunuzun adresini ekleyin. Tedavinin ardından, implant kartının arkasında belirlenen yere implant kartı cihaz etiketini yerleştirin. İmplant kartı cihaz etiketi, her bir ALLEGRA transkateter kalp kapağının ürün ambalajında bulunabilir. Kartı doldurduktan sonra, implant kartını ve hasta broşürünü hastaya teslim edin.

Not: İmplant kartı için gerekli olan tüm bilgilerin doğru ve okunaklı bir şekilde doldurulduğundan ve eksiksiz olduğundan emin olun.

Uyarı: Tedavi eden kuruluşun, transkateter kalp kapağı takılan tüm hastalara protez kapak enfeksiyonu olasılığını asgari düzeye indirmek için yönergeler uyarınca profilaktik olarak endokardit tedavisi uygulaması önerilmektedir.

Makul öngörülebilir dış etkiler veya çevresel koşullar: ALLEGRA transkateter kapak MR koşulludur. MRG muayenesi, bu belgede verilen spesifikasyona uygun olarak gerçekleştirilebilir.

Tıbbi muayene: İnfektif endokardit tedavisine ilişkin ESC kılavuzunu göz önünde bulundurun. (2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis, European Heart Journal, 2015)

Resiprokal etkileşim: ALLEGRA transkateter kalp kapağı ile ilgili bilinen bir resiprokal etkileşim yoktur.

Materyaller ve kantitatif bileşim:

Cihaz implantasyonundan sonra hastanın temas edeceği materyaller ve kantitatif bileşim aşağıdaki şekildedir:

Bileşen	Materyal	Kantitatif bileşim
Yaprakçık, Etek	Bovin perikard	%100
Sütür materyali	Politetrafloroetilen (PTFE)	%100
Destek stent yapısı	Nitinol	%100
Radyopak işaretleyiciler	Altın	%100

MRG Güvenlik Bilgileri:

Klinik olmayan testler, ALLEGRA Transkateter kalp kapağının MR Koşullu olduğunu göstermektedir. Bu implanta sahip bir hasta aşağıdaki koşullar altında güvenli bir şekilde taranabilir: ≤ 3 Tesla statik manyetik alan, ≤ 1500 Gauss/cm uzamsal gradyan alanı, 15 dakikalık tarama için 2,0 W/kg maksimum tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR). MR sisteminin normal işletimi seçilmiştir. İlgili alanın tam implantın bulunduğu alan veya implanta çok yakın bir alan olması durumunda MR görüntü kalitesi bozulabilir.

Üretici Bilgileri:

Bu hasta broşürü en son Mart 2020 tarihinde güncellenmiştir. Düzenli güncelleme bilgileri şirketin ana sayfasında bulunan (www.nvt-med.com) hasta bilgileri bölümünün altında verilecektir.

Загальна інформація:

Примітка. Уважно ознайомтеся з усією інформацією в цій пам'ятці пацієнта. Виробник надає до кожного імплантату карту імплантату та пам'ятку пацієнта. Повністю заповнена карта імплантату містить важливу інформацію про імплантат, який використовується для лікування. Пацієнт має зберігати заповнену карту імплантату, оскільки вона дає змогу відстежувати імплантат. У пам'ятці пацієнта наведено попередження, запобіжні заходи або дії, очікуваний термін служби виробу й необхідну інформацію щодо подальших дій. У ній також міститься інформація для медичних працівників про ризик взаємних перешкод і передбачувані зовнішні впливи, про медичні огляди або умови навколишнього середовища. Окрім того, у ній наведено загальну інформацію про склад і кількість матеріалів і речовини, які можуть впливати на пацієнтів.

Інформація для пацієнта:

Карта імплантату: Переконайтеся, що карту імплантату повністю заповнено всіма необхідними даними, наданими медичним закладом. Зберігайте карту імплантату та пам'ятку пацієнта й за необхідності надайте їх працівникам медичного закладу під час повторного огляду.

Примітка. Зберігайте карту імплантату та пам'ятку пацієнта разом з особистою медичною документацією.

Очікуваний термін служби: У певний час може знадобитися замінити транскатетерний серцевий клапан ALLEGRA. Рекомендовано постійне ретельне медичне спостереження, щоб діагностувати та належним чином вилікувати ускладнення, пов'язані з імплантацією. Транскатетерний серцевий клапан ALLEGRA протестовано в умовах імітації 5 років експлуатації й навіть випробувано протягом 10 років (металевий каркас стента) за всіма чинними стандартами.

Інформація про подальші дії Дуже важливе значення мають регулярні повторні огляди. Імовірно, вам знадобиться звернутися до медичного закладу, де вам було встановлено транскатетерний серцевий клапан, для його перевірки через певний час після процедури (зазвичай через 30 днів і через 1 рік). Подальше обстеження може різнитися.

Примітка. Якщо у вас виникли запитання, щось викликає занепокоєння або ви відчуваєте зміни в стані здоров'я, звертайтеся до медичного закладу, де вам було встановлено імплантат.

Застереження. Перед будь-якими медичними, стоматологічними процедурами, МРТ (магнітно-резонансна томографія) або обстеженнями важливо повідомляти про заміну транскатетерного серцевого клапана. Якщо вам потрібно виконати МРТ, повідомте про встановлення транскатетерного серцевого клапана ALLEGRA, а також надайте інформацію про МРТ, наведену в цій пам'ятці пацієнта.

Застереження. Обов'язково порадьтеся з вашим лікарем щодо плану подальшого лікування та відновлення. Медичний заклад може надати спеціальні вказівки, що допоможуть вашій реабілітації. До них можуть входити спеціальна дієта, інформація про те, коли можна продовжити виконання фізичних вправ, а також перелік будь-яких ліків, які потрібно буде приймати.

Примітка. Важливо дотримуватись усіх вказівок лікаря, особливо якщо вам необхідно приймати будь-які ліки для розрідження крові. Не замінійте ліки самостійно, не порадившись із лікарем.

Попередження. Особливих попереджень, пов'язаних саме із серцевим клапаном ALLEGRA, немає. Однак враховуйте всі додаткові попередження від вашого медичного закладу.

Інформація для медичного працівника:

Карта імплантату: Укажіть ім'я пацієнта. Додайте дату імплантації та адресу відповідального лікаря та (або) вашого медичного закладу. Після лікування наклейку з інформацією про пристрій необхідно помістити в спеціальне місце на зворотній стороні карти імплантату. Наклейку з інформацією про пристрій можна знайти в упаковці кожного транскатетерного серцевого клапана ALLEGRA. Після завершення операції передайте пацієнту документ про імплантацію та пам'ятку пацієнта.

Примітка. Перевірте, щоб усю інформацію, необхідну для контролю клапана, було заповнено правильно й зрозуміло.

Попередження. Для всіх реципієнтів транскатетерного серцевого клапана рекомендовано пройти профілактичне лікування ендокардиту, щоб мінімізувати можливість інфікування протезних клапанів.

Передбачувані зовнішні впливи або умови навколишнього середовища: Транскатетерний клапан ALLEGRA сумісний з МР. МРТ-дослідження можна виконувати відповідно до вказівок у цьому документі.

Медичне обстеження: Перегляньте посібник ESC з лікування інфекційного ендокардиту. (2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis, European Heart Journal, 2015)

Ризик взаємних перешкод: Для транскатетерного серцевого клапана ALLEGRA відсутні відомі ризику взаємних перешкод.

Матеріали та кількісний склад:

Матеріали та кількісний склад, що можуть впливати на пацієнта після імплантації:

Компонент	Матеріал	Кількісний склад
Стулки, бокові стінки	Перикард великої рогатої худоби	100 %
Матеріал, що розсмоктується	Політетрафторетилен (ПТФЕ)	100 %
Підтримка структури стента	Нітинол	100 %
Рентгеноконтрастні маркери	Золото	100 %

Техніка безпеки під час МРТ:

Неклінічне тестування свідчить про те, що транскатетерний серцевий клапан ALLEGRA є МР-сумісним. Пацієнта з цим імплантатом можна безпечно обстежити за таких умов: Статичне магнітне поле ≤ 3 Тл, просторове градієнтне поле ≤ 1500 Гаусс/см, максимальна сумарна середня питома швидкість поглинання (SAR) 2,0 Вт/кг для 15-хвилинного сканування МРТ. Вибрано звичайний режим МР-системи. Якість МР-томограми може погіршитися, якщо досліджувана зона міститься в тій самій або відносно близькій зоні до позиції імплантату.

Інформація виробника:

Останній раз ця пам'ятка пацієнта змінювалася в березні 2020 року. Регулярне оновлення див. на домашній сторінці компанії (www.nvt-med.com) у розділі інформації для пацієнтів.



NEW VALVE
TECHNOLOGY



NVT GmbH
Lotzenäcker 17
72379 Hechingen
Germany

T: +49 7471 989790
F: +49 7471 98979222
info@nvt-med.com

Copyright: NVT GmbH. All rights reserved.