

Patient Information Leaflet for

PULSTA™ Transcatheter Pulmonary Valve System

Implant Description

The PULSTA heart valve is a medical device made from pig heart tissue, and has a stent frame (nickel-titanium). It helps replace a damaged heart valve that can no longer properly control blood flow to the lungs. Doctors can insert it using a thin tube (catheter) without open-heart surgery.

This heart valve is designed for those who have any of the following conditions.

- Narrowing of the pulmonary valve
- Leaking of the pulmonary valve
- Problems with blood flow from the right side of the heart to the lungs

Information on safe use

- Patient Implant Card

After the procedure, you will get an implant card with information about your PULSTA heart valve. Carry this card with you at all times and show it before any dental treatment (such as teeth scaling) or medical procedure. It's important to tell your doctors about your heart valve. The doctor may need to give you antibiotics before a procedure.

- Magnetic Resonance Imaging (MRI) scan

Before getting an MRI, always show your implant card to your doctor to make sure the scan is safe for your heart valve. The heart valve can be safely scanned under certain MRI conditions. For more details, refer to the IFU at www.taewoongmedical.com/manual, or send an e-mail to contact@stent.net.

- Metal Detector

Because the implanted valve might set off metal detectors, always carry your implant card and tell airport security.

- Allergic Reactions

Allergic reactions to metal (nickel) or valve materials may occur. If you notice symptoms such as rash, swelling, or difficulty breathing, call your doctor right away.

- Infection Risks

People with infections (like endocarditis) should not use this device. If you have symptoms of infection such as fever or extreme tiredness, call your doctor right away.

Follow-up Care

- After The Procedure

After the procedure, doctors will check your heart valve in the recovery room and monitor for any issues. Most patients go home within several days, and light walking is usually fine 24 hours after the procedure.

However, the recovery time varies for each person, so it's important to follow your doctor's advice.

You may need to take blood thinners or other medications to prevent blood clots. Be sure to take all medications exactly as prescribed. Do not change or stop your medication without consulting your doctor first.

- After Discharge

Call your doctor right away if you have bleeding, pain, trouble breathing, fever, extreme tiredness, or an irregular heartbeat. These symptoms could be a sign of a serious problem. It is very important to get medical care quickly if an infection or other issues are suspected.

You must visit the hospital regularly to check your heart valve and overall health. Heart ultrasound tests are needed, and your doctor may also perform extra tests such as CT or MRI scans, if necessary.

Device Lifetime

The heart valve was tested in a lab for 5 years without any problems, but its expected lifetime varies for each patient, and it may need to be replaced by a doctor's decision when the heart valve shows significant dysfunction.

Material Information

The PULSTA™ TPV is made of the following materials, and contacts the patient.

Section		Material and Substance			Mass ¹⁾
Valve leaflets		Porcine pericardium			1.0884 g
Stent frame	Nitinol stent	Nickel-titanium alloy	Nickel	7440-02-0	1.0206 g
			Carbon	7440-44-0	
			Cobalt	7440-48-4	
			Copper	7440-50-8	
			Chromium	7440-47-3	
			Hydrogen	1333-74-0	
			Iron	7439-89-6	
			Niobium	7440-03-1	
			Nitrogen	7727-37-9	
			Oxygen	7782-44-7	
			Titanium	7440-32-6	
	Radiopaque marker	Platinum-iridium alloy	Platinum	7440-06-4	0.0035 g
			Iridium	7439-88-5	
	Connecting tube	Stainless steel 316L ²⁾	Iron	7439-89-6	0.0045 g
			Carbon	7440-44-0	

Section		Material and Substance			Mass ¹⁾
			Manganese	7439-96-5	
			Phosphorus	7723-14-0	
			Sulfur	7704-34-9	
			Silicon	7440-21-3	
			Chromium	7440-47-3	
			Nickel	7440-02-0	
			Molybdenum	7439-98-7	
			Nitrogen	7727-37-9	
			Cobalt	7440-48-4	
Polyester suture		Polyethylene terephthalate			0.0645 g

- 1) The mass of each material was measured based on the largest valve size (TPV3238).
- 2) This stainless steel 316L contains the following substance classified as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:
Cobalt (CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0) Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not pose an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

Implant Card Symbols

	Patient name or patient ID
	Date of implantation
	Name and address of the implanting healthcare institution/provider
	Information website for patients
	Device name
	Unique device identifier
	Model number
	Serial number
	Manufacturer
	MR conditional: An MRI scan is safe only under specific conditions. Consult your doctor

Листовка с информация за пациента за Система от транскатетърни белодробни клапи PULSTA™

Описание на импланта

PULSTA TPV е медицинско изделие, изработено от тъкан от свинско сърце и рамка за стент (никел-титан). То помага да се замени увредена сърдечна клапа, която вече не може да контролира правилно притока на кръв към белите дробове. Лекарите могат да го поставят с помощта на тънка тръба (катетър) без отворена сърдечна операция.

Тази сърдечна клапа е предназначена за тези, които имат някои от следните състояния.

- Стесняване на белодробната клапа
- Изтичане на белодробната клапа
- Проблеми с притока на кръв от дясната страна на сърцето към белите дробове

Информация за безопасна употреба

- Карта за имплантиране на пациента

След процедурата ще получите карта за имплантиране с информация за вашата сърдечна клапа PULSTA. Носете тази карта със себе си по всяко време и я показвайте преди стоматологично лечение (като например за зъбен камък) или медицинска процедура. Важно е да кажете на лекарите си за сърдечната клапа. Може да се наложи лекарят да Ви даде антибиотици преди процедурата.

- Сканиране с магнитен резонанс (ЯМР)

Преди да направите ЯМР, винаги показвайте имплантната си карта на Вашия лекар, за да се уверите, че сканирането е безопасно за сърдечната клапа. Сърдечната клапа може да бъде сканирана безопасно при определени условия на ЯМР. За повече подробности вижте IFU на адрес www.taewoongmedical.com/manual или изпратете имейл на contact@stent.net.

- Металотърсач

Тъй като имплантираната клапа може да задейства метални детектори, винаги носете картата си за импланти и уведомете охраната на летището.

- Алергични реакции

Могат да възникнат алергични реакции към метал (никел) или клапанни материали. Ако забележите симптоми като обрив, подуване или затруднено дишане, незабавно се обадете на Вашия лекар.

- Рискове от инфекции

Хората с инфекции (като ендокардит) не трябва да използват това изделие. Ако имате симптоми на инфекция, като повишена температура или прекомерна умора, незабавно се обадете на Вашия лекар.

Последващи грижи

- След процедурата

След процедурата лекарите ще проверят сърдечната клапа в стаята за възстановяване и ще следят за проблеми. Повечето пациенти се прибират вкъщи в рамките на няколко дни, а лекото ходене обикновено е добре 24 часа след процедурата.

Времето за възстановяване обаче е различно за всеки човек, така че е важно да следвате съветите на Вашия лекар.

Може да се наложи да приемате разреждатели на кръвта или други лекарства, за да предотвратите образуването на кръвни съсиреци. Не забравяйте да приемате всички лекарства точно както е предписано. Не променяйте и не спирайте лечението си, без първо да се консултирате с Вашия лекар.

- След изписване

Незабавно се обадете на Вашия лекар, ако имате кървене, болка, затруднено дишане, повишена температура, прекомерна умора или неравномерен сърдечен ритъм. Тези симптоми могат да бъдат признак за сериозен проблем. Много е важно бързо да получите медицинска помощ, ако подозирате инфекция или други проблеми.

Трябва редовно да посещавате болницата, за да проверявате сърдечната си клапа и цялостното си здраве. Необходими са ултразвукови изследвания на сърцето, а Вашият лекар може да извърши и допълнителни изследвания, като КТ или ЯМР, ако е необходимо.

Живот на изделиято

Сърдечната клапа е тествана в лаборатория в продължение на 5 години без никакви проблеми, но очакваният живот варира за всеки пациент и може да се наложи да бъде заменена с решение на лекар, когато сърдечната клапа показва значителна дисфункция.

Информация за материала

PULSTA™ TPV е изработен от следните материали и влиза в контакт с пациента.

Раздел		Материал и вещество			Маса ¹⁾
Платна на клапата		Свински перикард			1,0884 g
Рамка за стент	Нитинолов стент	Никелово-титанова сплав	Никел	7440-02-0	1,0206 g
			Въглерод	7440-44-0	
			Кобалт	7440-48-4	
			Мед	7440-50-8	
			Хром	7440-47-3	
			Водород	1333-74-0	
			Желязо	7439-89-6	
			Ниобий	7440-03-1	
			Азот	7727-37-9	
			Кислород	7782-44-7	

Раздел		Материал и вещество			Маса ¹⁾
			Титан	7440-32-6	0,0035 g
	Рентгеноконтрастен маркер	Платинено-иридиев сплав	Платина	7440-06-4	
			Иридий	7439-88-5	
	Свързваща тръба	Неръждаема стомана 316L ²⁾	Желязо	7439-89-6	0,0045 g
			Въглерод	7440-44-0	
			Манган	7439-96-5	
			Фосфор	7723-14-0	
			Сяра	7704-34-9	
			Силиций	7440-21-3	
			Хром	7440-47-3	
			Никел	7440-02-0	
			Молибден	7439-98-7	
			Азот	7727-37-9	
			Кобалт	7440-48-4	
Полиестерен шев		Полиетиленов терефталат			0,0645 g

1) Масата на всеки материал е измерена на базата на най-големия размер на клапата (TPV3238).

2) Тази неръждаема стомана 316L съдържа следното вещество, класифицирано като CMR 1B, в концентрация над 0,1% тегло към тегло:

Кобалт (CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0) Съвременните научни данни показват, че медицинските изделия, произведени от неръждаеми стоманени сплави, съдържащи кобалт, не водят до повишен риск от рак или неблагоприятни въздействия върху репродуктивната функция.

Символи на имплантна карта

	Име на пациента или ИД на пациента
	Дата на имплантиране.
	Име и адрес на имплантиращата здравна институция / доставчика.
	Информационен уебсайт за пациенти
	Название на изделието
	Уникален идентификатор на изделието
	Номер на модела
	Сериен номер
	Производител
	Безопасен за МР при определени условия ЯМР сканирането е безопасно само при определени условия. Консултирайте се с Вашия лекар

Letak s informacijama pacijentima za sustav transkateterskih plućnih zalistaka PULSTA™

Opis implantata

Srčani zalistak PULSTA medicinsko je sredstvo načinjeno od svinjskog srčanog tkiva i posjeduje stentni okvir (nikal-titan). Pomaže u zamjeni oštećenog srčanog zalistka, koji više ne može ispravno kontrolirati dotok krvi u pluća. Liječnici ga mogu umetnuti uporabom tanke cijevi (katetera), bez operacije na otvorenom srcu.

Ovaj srčani zalistak namijenjen je osobama s bilo kojom od ovih dijagnoza:

- suženje plućnog zalistka,
- izlivanje krvi iz plućnog zalistka,
- problemi s protokom krvi iz desne strane srca u pluća.

Informacije o sigurnoj uporabi

- Kartica implantata za pacijenta

Nakon zahvata, dobit ćete karticu implantata s informacijama o vašem PULSTA srčanom zalistku. Ovu karticu uvijek nosite uza se i pokažite je prije bilo kakvog stomatološkog tretmana (kao što je uklanjanje kamenca) ili medicinskog zahvata. Važno je liječnike obavijestiti o svojem srčanom zalistku. Liječnik će vam možda morati dati antibiotike prije zahvata.

- Snimanje magnetskom rezonancijom (MRI)

Prije MRI-ja, uvijek pokažite karticu implantata liječniku, jer skeniranje mora biti sigurno za srčani zalistak. Srčani zalistak može se sigurno skenirati u određenim uvjetima MRI-ja. Dodatne informacije pogledajte u namjeni uporabe na www.taewoongmedical.com/manual ili pošaljite e-poštu na contact@stent.net.

- Detektor metala

Implantiran zalistak može aktivirati detektore metala, pa uvijek nosite uza se karticu implantata i obavijestite sigurnosne službenike zračne luke.

- Alergijske reakcije

Moguće su alergijske reakcije na metal (nikal) ili materijale zalistka. Ako primijetite simptome kao što su osip, otekline ili otežano disanje, odmah nazovite svojeg liječnika.

- Rizici infekcije

Ovo sredstvo ne smiju upotrebljavati osobe s infekcijama (poput endokarditisa). U slučaju simptoma infekcije, kao što su vrućica ili ekstremni umor, odmah nazovite liječnika.

Nastavak njege

- Nakon zahvata

Nakon zahvata, liječnici će provjeriti vaš srčani zalistak u sobi za oporavak i nadzirati vas. Većina pacijenata odlazi kući u roku od nekoliko dana, a lagano hodanje obično je moguće 24 sata nakon zahvata.

No vrijeme oporavka varira ovisno o osobi, pa je bitno pridržavati se liječnikovih savjeta.

Možda ćete morati uzimati razrjeđivače krvi ili ostale lijekove, radi sprječavanja stvaranja krvnih ugrušaka. Obavezno uzimajte sve lijekove točno onako kako vam se propiše. Ne mijenjajte i ne prekidajte uzimanje lijeka bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

- Nakon otpusta

Odmah nazovite liječnika ako se pojavi krvarenje, bol, poteškoće s disanjem, vrućica, ekstreman umor ili nepravilni otkucaje srca. Ovi simptomi mogu biti znak ozbiljnog problema. Ako sumnjate na infekciju ili ostale probleme, važno je brzo potražiti medicinsku pomoć.

Redovnim bolničkim kontrolama morate provjeravati srčani zalistak i ukupno zdravlje. Neophodni su ultrazvučni pregledi srca, a vaš liječnik može obaviti i dodatne preglede, kao što su CT ili MRI skeniranje, ako je to potrebno.

Vijek trajanja sredstva

Srčani zalistak testiran je u laboratoriju pet godina bez ikakvih problema, ali njegov očekivan vijek trajanja varira ovisno o pacijentu i možda će se morati zamijeniti odlukom liječnika, kad srčani zalistak pokaže značajnu disfunkciju.

Informacije o materijalima

PULSTA™ TPV izrađen je od sljedećih materijala i dolazi u kontakt s pacijentom.

Dio		Materijal i tvar			Masa ¹⁾
Listići zalistaka		Svinjski perikard			1,0884 g
Okvir stenta	Stent od nitinola	Legura nikla i titana	nikal	7440-02-0	1,0206 g
			ugljik	7440-44-0	
			kobalt	7440-48-4	
			bakar	7440-50-8	
			krom	7440-47-3	
			vodik	1333-74-0	
			željezo	7439-89-6	
			niobij	7440-03-1	
			dušik	7727-37-9	
			kisik	7782-44-7	
			titan	7440-32-6	
	Rendgenski neproziran marker	Legura platine i iridija	platina	7440-06-4	0,0035 g
			iridij	7439-88-5	
	Priključna cijev	Nehrđajući čelik 316L ²⁾	željezo	7439-89-6	0,0045 g

Dio		Materijal i tvar			Masa ¹⁾
			ugljik	7440-44-0	
			mangan	7439-96-5	
			fosfor	7723-14-0	
			sumpor	7704-34-9	
			silicij	7440-21-3	
			krom	7440-47-3	
			nikal	7440-02-0	
			molibden	7439-98-7	
			dušik	7727-37-9	
			kobalt	7440-48-4	
Poliesterski konac		Polietilen tereftalat			0,0645 g

- 1) Masa svakog materijala izmjerena je na temelju najveće veličine ventila (TPV3238).
2) Ovaj nehrđajući čelik 316L sadrži sljedeću tvar, klasificiranu kao CMR 1B, u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela:

Kobalt (CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0) Trenutni znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi izrađeni od legura nehrđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne predstavljaju povećani rizik od raka niti nepovoljne učinke na reproduktivno zdravlje.

Simboli na kartici implantata

	Ime i prezime ili ID pacijenta
	Datum implantiranja
	Naziv i adresa zdravstvene ustanove/pružatelja usluga
	Internetska stranica s informacijama za pacijente
	Naziv sredstva
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Broj modela
	Serijski broj
	Proizvođač
	Uvjetno prikladno za MR: MR skeniranje sigurno je samo u određenim uvjetima. Posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Příbalová informace pro pacienta k Systém transkatetrální plicní chlopně PULSTA™

Popis implantátu

Srdeční chlopeň PULSTA je zdravotnický prostředek vyrobený z tkáně prasečího srdce a rámu stentu (nikl-titan). Pomáhá nahradit poškozenou srdeční chlopeň, která již nemůže správně kontrolovat průtok krve do plic. Lékaři ji mohou zavést pomocí tenké trubice (katetru) bez operace srdce.

Tato srdeční chlopeň je určena pro ty, kteří mají některý z následujících stavů.

- Zúžení plicní chlopně
- Netěsnost plicní chlopně
- Problémy s průtokem krve z pravé strany srdce do plic

Informace o bezpečném používání

- Implantační karta pacienta

Po zákroku obdržíte implantační kartu s informacemi o vaší srdeční chlopni PULSTA. Tuto kartu noste vždy u sebe a ukažte ji před jakýmkoli ošetřením zubů (například odstranění zubního kamene) nebo lékařským zákrokem. Je důležité, abyste o své srdeční chlopni informovali lékaře. Lékař vám možná bude muset před zákrokem podat antibiotika.

- Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)

Před provedením magnetické rezonance vždy ukažte implantační kartu svému lékaři, abyste se ujistili, že je pořízení snímků bezpečné pro vaši srdeční chlopeň. Srdeční chlopeň lze za určitých podmínek bezpečně snímat magnetickou rezonancí. Další podrobnosti naleznete v návodu k použití na www.taewoongmedical.com/manual nebo pošlete e-mail na adresu contact@stent.net.

- Detektor kovů

Vzhledem k tomu, že implantovaná chlopeň může spustit detektory kovů, noste s sebou vždy vaši implantační kartu informujte o tom letištní ostrahu.

- Alergické reakce

Mohou se objevit alergické reakce na kovové (niklové) materiály nebo materiály chlopně. Pokud zaznamenáte příznaky, jako je vyrážka, otok nebo potíže s dýcháním, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

- Rizika infekce

Lidé s infekcemi (jako je endokarditida) by tento prostředek neměli používat. Pokud máte příznaky infekce, jako je horečka nebo extrémní únava, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Následná péče

- Po zákroku

Po zákroku vám lékaři zkontrolují srdeční chlopeň na pooperačním sále a budou sledovat případné problémy. Většina pacientů je propuštěna domů během několika dní a lehká chůze je obvykle možná 24 hodin po zákroku.

Doba zotavení se však u každé osoby liší, proto je důležité dodržovat doporučení lékaře.

Možná budete muset užívat léky na ředění krve nebo jiné léky, které pomáhají předcházet tvorbě krevních sraženin. Ujistěte se, že užíváte všechny léky přesně tak, jak je předepsáno. Neměňte ani nepřestávejte užívat léky, aniž byste se nejprve poradili se svým lékařem.

- Po propuštění

Pokud máte krvácení, bolest, potíže s dýcháním, horečku, extrémní únavu nebo nepravidelný srdeční tep, ihned kontaktujte svého lékaře. Tyto příznaky mohou být známkou vážného problému. Při podezření na infekci nebo jiné problémy je velmi důležité rychle vyhledat lékařskou péči.

Musíte pravidelně navštěvovat nemocnici na kontrolu srdeční chlopně a celkového zdravotního stavu. K vyšetření srdce jsou nutná ultrazvuková vyšetření, a pokud je to potřeba, lékař může doplnit i další testy, například CT nebo MRI.

Životnost prostředku

Srdeční chlopeň byla bez problémů testována v laboratoři po dobu 5 let, ale její očekávaná životnost se u každého pacienta liší a může být nutné ji nahradit dle rozhodnutí lékaře, pokud srdeční chlopeň vykazuje významnou dysfunkci.

Informace o materiálu

Transkatetrální plicní chlopeň PULSTA™ je vyrobena z následujících materiálů a přichází do kontaktu s pacientem.

Oddíl		Materiál a látka			Hmotnost ¹⁾
Cípy chlopně		Prasečí osrdečník			1,0884 g
Rám stentu	Nitinolový stent	Slitina niklu a titanu	Nikl	7440-02-0	1,0206 g
			Uhlík	7440-44-0	
			Kobalt	7440-48-4	
			Měď	7440-50-8	
			Chrom	7440-47-3	
			Vodík	1333-74-0	
			Železo	7439-89-6	
			Niob	7440-03-1	
			Dusík	7727-37-9	
			Kyslík	7782-44-7	
			Titan	7440-32-6	
	Rentgenkontrastní značka	Slitina platiny a iridia	Platina	7440-06-4	0,0035 g
			Iridium	7439-88-5	

Oddíl		Materiál a látka			Hmotnost ¹⁾
	Spojovací trubice	Nerezová ocel 316L ²⁾	Železo	7439-89-6	0,0045 g
			Uhlík	7440-44-0	
			Mangan	7439-96-5	
			Fosfor	7723-14-0	
			Síra	7704-34-9	
			Křemík	7440-21-3	
			Chrom	7440-47-3	
			Nikl	7440-02-0	
			Molybden	7439-98-7	
			Dusík	7727-37-9	
			Kobalt	7440-48-4	
Polyesterový šicí materiál		Polyethylentereftalát			0,0645 g

- 1) Hmotnost každého materiálu byla měřena na základě největší velikosti chlopně (TPV3238).
2) Tato nerezová ocel 316L obsahuje následující látku klasifikovanou jako CMR 1B v koncentraci vyšší než 0,1% hmotnostních:

kobalt (č. CAS 7440-48-4; č. ES 231-158-0) Současné vědecké důkazy naznačují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nepředstavují zvýšené riziko rakoviny nebo nepříznivých účinků na reprodukci.

Symbyly karty implantátu

	Jméno nebo ID pacienta
	Datum implantace.
	Název a adresa implantujícího zdravotnického zařízení/poskytovatele zdravotní péče
	Informační stránka pro pacienty
	Název prostředku
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Číslo modelu
	Výrobní číslo
	Výrobce
	Podmínečné použití s magnetickou rezonancí. Vyšetření magnetickou rezonancí je bezpečné pouze za specifických podmínek. Poradte se se svým lékařem

Oplysninger til patienten om PULSTA™-pulmonalklap til indføring via kateter

Beskrivelse af implantat

PULSTA-hjerteklappen er et medicinsk udstyr fremstillet af svinevæv med en stentramme (nikkel-titan). Udstyret skal erstatte en beskadiget hjerteklap, der ikke længere kan regulere blodgennemstrømningen til lungerne rigtigt. Klappen indsættes gennem en tynd slange (kateter), så åben hjertekirurgi ikke er nødvendig.

Denne hjerteklap er beregnet til personer med en af følgende tilstande.

- Forsnævring af pulmonalklap
- Utæt pulmonalklap
- Problemer med blodgennemstrømningen fra højre side af hjertet til lungerne

Oplysninger om sikker brug

- Patientimplantatkort

Efter indgrebet modtager du et implantatkort med oplysninger om din PULSTA-hjerteklap. Du skal altid have dette kort på dig og vise det før enhver tandbehandling (såsom tandrensning) og ethvert medicinsk indgreb. Det er vigtigt at fortælle dine læger om din hjerteklap. Lægen kan vælge at give dig antibiotika før et indgreb.

- MR-scanning (magnetisk resonans-scanning)

Før du får foretaget en MR-scanning, skal du altid vise dit implantatkort til din læge for at sikre, at scanningen er sikker med din hjerteklap. Hjerteklappen kan scannes sikkert under visse MR-betingelser. For flere oplysninger henvises til brugsanvisningen på www.taewoongmedical.com/manual, eller skriv til contact@stent.net.

- Metaldetektor

Da den implanterede klap kan udløse metaldetektorer, skal du altid have dit implantatkort på dig og oplyse lufthavnenes sikkerhedskontrol.

- Allergiske reaktioner

Metal (nikkel) eller andre af hjerteklappens materialer kan fremkalde en allergisk reaktion. Hvis du bemærker symptomer såsom udslæt, hævelse eller vejrtrækningsbesvær, skal du straks kontakte din læge.

- Infektionsrisici

Hjerteklappen er ikke egnet til personer med infektioner som hjertehindebetændelse (endokarditis). Hvis du har symptomer på infektion, såsom feber eller ekstrem træthed, skal du straks kontakte din læge.

Opfølgning

- Efter indgrebet

Efter indgrebet vil læger overvåge din hjerteklap i opvågningsrummet og undersøge eventuelle problemer. De fleste patienter kommer hjem inden for et par dage, og let gang er typisk mulig 24 timer efter indgrebet.

Restitutionstiden varierer imidlertid fra person til person, så det er vigtigt at følge din læges råd.

Det kan være nødvendigt at tage blodfortyndende eller anden medicin for at forhindre blodpropper. Sørg for at tage eventuel medicin nøjagtigt som foreskrevet. Du må ikke ændre eller stoppe med at tage din medicin uden at konsultere din læge først.

- Efter udskrivning fra hospitalet

Ring til din læge med det samme, hvis du oplever blødning, smerter, vejrtrækningsbesvær, feber, ekstrem træthed eller uregelmæssig hjerterytme. Disse symptomer kan være tegn på en alvorlig tilstand. Det er meget vigtigt at få hurtig lægehjælp, hvis der er mistanke om en infektion eller andre problemer.

Du skal gå til regelmæssig kontrol med din hjerteklap og dit generelle helbred på hospitalet. Der er behov for ultralydsundersøgelser af dit hjerte, og din læge kan også vælge at udføre ekstra tests såsom CT- eller MR-scanninger, hvis det er nødvendigt.

Udstyrets levetid

Hjerteklappen er testet i et laboratorium i 5 år uden problemer, men dens forventede levetid varierer fra patient til patient, og din læge kan beslutte at udskifte den, hvis hjerteklappen viser tegn på betydelig dysfunktion.

Materialeoplysninger

PULSTA™ TPV er fremstillet af følgende materialer, der er i berøring med patienten.

Del		Materialer og stoffer			Masse ¹⁾
Valvulære cusper		Svinevæv			1,0884 g
Stentramme	Nitinolstent	Nikkel/titan-legering	Nikkel	7440-02-0	1,0206 g
			Kulstof	7440-44-0	
			Kobolt	7440-48-4	
			Kobber	7440-50-8	
			Krom	7440-47-3	
			Brint	1333-74-0	
			Jern	7439-89-6	
			Niobium	7440-03-1	
			Nitrogen	7727-37-9	
			Ilt	7782-44-7	
			Titanium	7440-32-6	
		Platin/iridium-legering	Platin	7440-06-4	0,0035 g

Del		Materialer og stoffer			Masse ¹⁾
	Røntgenabsorberende markør		Iridium	7439-88-5	
	Tilslutningsrør	Rustfrit stål 316L ²⁾	Jern	7439-89-6	0,0045 g
			Kulstof	7440-44-0	
			Mangan	7439-96-5	
			Fosfor	7723-14-0	
			Svovl	7704-34-9	
			Silikone	7440-21-3	
			Krom	7440-47-3	
			Nikkel	7440-02-0	
			Molybdenum	7439-98-7	
			Nitrogen	7727-37-9	
			Kobolt	7440-48-4	
Polyestersutur		Polyethylenterephthalat			0,0645 g

1) Massen af hvert materiale blev målt baseret på den største klapstørrelse (TPV3238).

2) Det rustfrie stål 316L indeholder følgende stof klassificeret som CMR 1B i en koncentration over 0,1 vægtprocent:

Kobolt (CAS-nr. 7440-48-4; EF-nr. 231-158-0) Aktuelle videnskabelige dokumentation tyder på, at medicinsk udstyr fremstillet med rustfrie stållegeringer, der indeholder kobolt, ikke udgør en øget risiko for kræft eller har skadelige virkninger for reproduktion.

Symboler på implantatkort

	Patientnavn eller patient-id
	Dato for implantation
	Navn og adresse på sundhedsinstitutionen/-udbyderen, der foretager implantationen
	Websted med oplysninger til patienter
	Udstyrets navn
	Unik udstyrsidentifikation
	Modelnummer
	Serienummer
	Fabrikant
	MR-betinget: MR-scanning er kun sikker under visse betingelser. Kontakt din læge

Patsiendi infoleht

transkateetriga pulmonaalklapi süsteemi PULSTA™ kohta

Implantaadi kirjeldus

Südameklapp PULSTA on meditsiiniseade, mis on valmistatud sea südamekoest ja sellel on stendi raam (nikkel-titaan). See aitab asendada kahjustatud südameklapi, mis ei suuda enam korralikult kontrollida verevoolu kopsudesse. Arstid saavad selle sisestada õhukese toru (kateetri) abil ilma lahtise südameoperatsioonita.

See südameklapp on mõeldud neile, kellel esineb mõni järgmistest seisunditest.

- Pulmonaalklapi kitsenemine
- Pulmonaalklapi leke
- Probleemid verevooluga südame paremalt küljelt kopsudesse

Teave ohutu kasutamise kohta

- Patsiendi implantaadi kaart

Pärast protseduuri saate implantaadi kaardi, mis sisaldab teavet teie südameklapi PULSTA kohta. Kandke seda kaarti alati endaga kaasas ja näidake seda enne hambaravi (nt hambakivi eemaldamist) või meditsiinilist protseduuri. Andke kindlasti oma arstidele südameklapist teada. Võib juhtuda, et arst peab teile enne protseduuri antibiootikume määrama.

- Magnetresonantstomograafia (MRT) uuring

Enne MRT-d näidake alati oma arstile implantaadi kaarti, et veenduda, et uuring on südameklapi jaoks ohutu. Südameklappi saab teatud MRT-tingimustes ohutult skaneerida. Lisateabe saamiseks vt kasutusjuhendit aadressil www.taewoongmedical.com/manual või saatke e-kiri aadressile contact@stent.net.

- Metallidetektor

Kuna implanteeritud klapp võib käivitada metallidetektorid, kandke implantaadi kaarti alati kaasas ja teavitage implantaadist lennujaama turvamehi.

- Allergilised reaktsioonid

Esineda võib allergilisi reaktsioone metalli (nikli) või klappimaterjalide suhtes. Kui märkate selliseid sümptomeid nagu lööve, turse või hingamisraskus, võtke kohe ühendust oma arstiga.

- Infektsiooniohud

Infektsioonidega (nt endokardiit) inimesed ei tohi seda seadet kasutada. Kui teil tekivad infektsiooni sümptomid, nagu palavik või äärmine väsimus, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Järeldravi

- Pärast protseduuri

Pärast protseduuri kontrollivad arstid teie südameklappi taastumisruumis ja jälgivad teid võimalike probleemide suhtes. Enamik patsiente läheb koju mõne päeva jooksul ja 24 tundi pärast protseduuri võib tavaliselt juba veidi jalutada.

Kuid taastumisaeg on iga inimese puhul erinev, seega on oluline järgida arsti nõuandeid.

Võib juhtuda, et vajate verehüüvete vältimiseks verevedeldajaid või muid ravimeid. Võtke kindlasti kõiki ravimeid täpselt nii, nagu raviplaan ette näeb. Ärge muutke ravimit ega lõpetage selle kasutamist ilma arstiga nõu pidamata.

- Pärast haiglast väljakirjutamist

Helistage kohe oma arstile, kui teil tekib verejooks, valu, hingamisraskused, palavik, äärmine väsimus või ebakorrapärane südametegevus. Need sümptomid võivad olla tõsise probleemi tunnuseks. Infektsiooni või muude probleemide kahtluse korral on väga oluline kiiresti arstiabi saada.

Südameklapi ja üldise tervise kontrollimiseks peate korrapäraselt haiglat külastama. Vaja on südame ultraheliuuringut ja arst võib vajaduse korral teha ka lisauuringuid, näiteks KT- või MRT-uuringuid.

Seadme kasutamisega

Südameklappi testiti laboris 5 aastat ilma probleemideta, kuid selle eeldatav kasutamisega on iga patsiendi puhul erinev ja võib juhtuda, et arst otsustab, et see tuleb asendada, kui südameklapil ilmneb oluline düsfunktsioon.

Materjalide teave

PULSTA™ TPV on valmistatud järgmistest materjalidest ja see puutub patsiendiga kokku.

Sektsioon		Materjal ja aine			Mass ¹⁾
Klapihõlmad		Sea perikard			1,0884 g
Stendi raam	Nitinoolestent	Nikli ja titaani sulam	Nikkel	7440-02-0	1,0206 g
			Süsinik	7440-44-0	
			Koobalt	7440-48-4	
			Vask	7440-50-8	
			Kroom	7440-47-3	
			Vesinik	1333-74-0	
			Raud	7439-89-6	
			Niobium	7440-03-1	
			Lämmastik	7727-37-9	
			Hapnik	7782-44-7	
			Titaan	7440-32-6	
	Röntgenkontrastne marker	Plaatina ja iriidiumi sulam	Plaatina	7440-06-4	0,0035 g
			Iriidium	7439-88-5	
Ühendustoru	Roostevaba teras 316L ²⁾	Raud	7439-89-6	0,0045 g	
		Süsinik	7440-44-0		

Sektsioon		Materjal ja aine			Mass ¹⁾
			Mangaan	7439-96-5	
			Fosfor	7723-14-0	
			Väävel	7704-34-9	
			Räni	7440-21-3	
			Kroom	7440-47-3	
			Nikkel	7440-02-0	
			Molübdeen	7439-98-7	
			Lämmastik	7727-37-9	
			Koobalt	7440-48-4	
Polüesterõmblus		Polüetüleentereftalaat			0,0645 g

- 1) Iga materjali mass mõõdeti suurima klapisuuruse (TPV3238) alusel.
- 2) See roostevaba teras 316L sisaldab järgmist ainet, mis on klassifitseeritud kui CMR 1B ja mille kontsentratsioon ületab 0,1% massist:

Koobalt (CAS nr 7440-48-4; EC nr 231-158-0) Kehtivad teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltit sisaldavatest roostevaba terase sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei kujuta endast suurenenud vähiriski ega kahjulikku mõju reproduktiivtervisele.

Implantaadi kaardi sümbolid

	Patsiendi nimi või patsiendi ID
	Implanteerimise kuupäev
	Implanteeriva tervishoiuasutuse/-teenuse osutaja nimi ja aadress
	Patsienditeabe veebisait
	Seadme nimi
	Seadme kordumatu tunnuscode
	Mudeli number
	Seerianumber
	Tootja
	MR-tingimuslik MRT-uuring on ohutu ainult teatud tingimustel. Pidage nõu oma arstiga

Potilastiedote tuotteelle

Katetriteitse asennettava PULSTA™-keuhkovaltimoläppäjärjestelmä

Implantin kuvaus

PULSTA-sydänlappä on sian sydänekudoksesta valmistettu lääkinällinen laite, jossa on stenttirunko (nikkeli-titaani). Se auttaa korvaamaan vaurioituneen sydänlappä, joka ei enää pysty hallitsemaan kunnolla veren virtausta keuhkoihin. Lääkärit voivat asettaa sen ohuella putkella (katetrilla) ilman avosydänleikkausta.

Tämä sydänlappä on suunniteltu henkilöille, joilla on jokin seuraavista tiloista:

- Keuhkovaltimolappä kaventuma
- Keuhkovaltimolappä vuoto
- Ongelmia verenkierrossa sydämen oikealta puolelta keuhkoihin

Tietoa turvallisesta käytöstä

- Potilasimplanttikortti

Toimenpiteen jälkeen saat implanttikortin, jossa on tietoja PULSTA-sydänlappästäsi. Pidä tämä kortti aina mukana ja näytä se ennen hampaiden hoitotoimenpidettä (kuten hammaskiven poisto) tai lääketieteellistä toimenpidettä. Sinun pitää kertoa lääkäreille sydänlappästäsi. Lääkäri voi joutua antamaan sinulle antibiootteja ennen toimenpidettä.

- Magneettikuvaus (MK)

Näytä aina implanttikortti lääkärillesi ennen magneettikuvausta, jotta voidaan varmistaa, että kuvaus on turvallinen sydänlappällesi. Sydänlappä voidaan kuvata turvallisesti tietyissä magneettikuvausolosuhteissa. Jos tarvitset lisätietoja, katso käyttöohje osoitteesta www.taewoongmedical.com/manual tai lähetä sähköpostia osoitteeseen contact@stent.net.

- Metallinilmais

Koska implantoitu lappä saattaa laukaista metallinpaljastimet, pidä aina implanttikortti mukana ja kerro lappästä lentokentän turvatarkastajille.

- Allergiset reaktiot

Metalli (nikkeli) tai lappämateriaalit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos huomaat oireita, kuten ihottumaa, turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota heti yhteyttä lääkäriin.

- Infektioriskit

Henkilöiden, joilla on infektio (kuten endokardiitti), ei tule käyttää tätä laitetta. Jos sinulla on infektion oireita, kuten kuumetta tai voimakasta väsymystä, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Seurantahoito

- Toimenpiteen jälkeen

Toimenpiteen jälkeen lääkärit tarkastavat sydänläppäsi heräämössä ja seuraavat, esiintyykö ongelmia. Useimmat potilaat lähtevät kotiin muutaman päivän kuluessa, ja 24 tuntia toimenpiteen jälkeen voi yleensä kävellä kevyesti.

Toipumisaika kuitenkin vaihtelee henkilöstä riippuen, joten lääkärisi neuvojen noudattaminen on tärkeää.

Saatat joutua käyttämään verenohennuslääkkeitä tai muita lääkkeitä veritulppien ehkäisemiseksi. Muista ottaa kaikki lääkkeet tarkasti ohjeiden mukaisesti. Älä muuta tai lopeta lääkitystäsi keskustelematta ensin lääkärisi kanssa.

- Kotiutuksen jälkeen

Soita heti lääkärillesi, jos sinulla on verenvuotoa, kipua, hengitysvaikeuksia, kuumetta, äärimmäistä väsymystä tai epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet voivat olla merkki vakavasta ongelmasta. Lääkärinhoidon nopea saaminen on erittäin tärkeää, jos epäillään infektiota tai muita ongelmia.

Sinun on käytävä sairaalassa säännöllisesti tarkastuttamassa sydänläppäsi ja yleinen terveydentilasi. Sydämen ultraäänitutkimuksia tarvitaan, ja lääkäri voi tarvittaessa tehdä myös ylimääräisiä testejä, kuten TT- tai MK-kuvauksen.

Laitteen käyttöikä

Sydänläppää testattiin laboratoriossa 5 vuotta ilman ongelmia, mutta sen odotettu käyttöikä vaihtelee jokaisen potilaan kohdalla. Jos sydänläppässä ilmenee merkittävä toimintahäiriö, se voidaan joutua vaihtamaan lääkärin päätöksellä.

Materiaalitiedot

PULSTA™ TPV on valmistettu seuraavista materiaaleista ja on kosketuksissa potilaaseen.

Osio		Materiaali ja aine			Massa ¹⁾
Läppäpurjeet		Sian sydänpussi			1,0884 g
Stenttirunko	Nitinolistentti	Nikkeli-titaaniseos	Nikkeli	7440-02-0	1,0206 g
			Hiili	7440-44-0	
			Koboltti	7440-48-4	
			Kupari	7440-50-8	
			Kromi	7440-47-3	
			Vety	1333-74-0	
			Rauta	7439-89-6	
			Niobium	7440-03-1	
			Typpi	7727-37-9	
			Happi	7782-44-7	
			Titaani	7440-32-6	
	Röntgenpositiivinen merkki	Platina-iridiumseos	Platina	7440-06-4	0,0035 g
			Iridium	7439-88-5	

Osio		Materiaali ja aine			Massa ¹⁾
	Liitântäputki	Ruostumaton teräs 316L ²⁾	Rauta	7439-89-6	0,0045 g
			Hiili	7440-44-0	
			Mangaani	7439-96-5	
			Fosfori	7723-14-0	
			Rikki	7704-34-9	
			Pii	7440-21-3	
			Kromi	7440-47-3	
			Nikkeli	7440-02-0	
			Molybdeeni	7439-98-7	
			Typpi	7727-37-9	
			Koboltti	7440-48-4	
Polyesterinen ommellanka		Polyeteenitereftalaatti			0,0645 g

- 1) Kunkin materiaalin massa mitattiin suurimman läppäkoon (TPV3238) perusteella.
2) Tämä ruostumaton teräs 316L sisältää seuraavaa CMR 1B:ksi luokiteltua ainetta yli 0,1 painoprosentin pitoisuutena:
Koboltti (CAS-nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0)

Tämänhetkinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että lääkinnälliset laitteet, jotka on valmistettu kobolttia sisältävistä ruostumattoman teräksen seoksista eivät lisää syövän tai haitallisten lisääntymiseen liittyvien vaikutusten riskiä.

Implanttikortin symbolit

	Potilaan nimi tai potilastunnus
	Implantointipäivä
	Implantoivan terveydenhuollon laitoksen/tarjoajan nimi ja osoite
	Tietosivusto potilaille
	Laitteen nimi
	Yksilöllinen laitetunniste
	Mallinumero
	Sarjanumero
	Valmistaja
	MK-ehdollinen: Magneettikuvaus on turvallista vain tietyissä olosuhteissa. Ota yhteyttä lääkäriisi

Notice d'information patient pour le

Système de valve pulmonaire transcathéter PULSTA™

Description de l'implant

La valve cardiaque PULSTA est un dispositif médical fabriqué à partir de tissu cardiaque porcin et doté d'une structure en nickel-titane. Elle permet de remplacer une valve cardiaque endommagée qui ne peut plus contrôler correctement le flux sanguin vers les poumons. Les médecins peuvent l'insérer à l'aide d'un tube fin (cathéter) sans avoir recours à une opération à cœur ouvert.

Cette valve cardiaque est conçue pour les personnes présentant l'une des pathologies suivantes.

- Rétrécissement de la valve pulmonaire
- Insuffisance pulmonaire
- Problèmes de circulation sanguine entre le côté droit du cœur et les poumons

Informations pour une utilisation sans danger

- Carte d'implant patient

Après l'intervention, vous obtiendrez une carte d'implant contenant des informations concernant votre valve cardiaque PULSTA. Portez toujours cette carte sur vous et présentez-la avant tout traitement dentaire (tel qu'un détartrage) ou toute intervention médicale. Il est important d'informer vos médecins de votre valve cardiaque. Le médecin devra peut-être vous prescrire des antibiotiques avant une intervention.

- Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Avant de passer une IRM, montrez toujours votre carte d'implant à votre médecin afin de vous assurer que l'examen ne présente aucun danger pour votre valve cardiaque. La valve cardiaque peut être scannée en toute sécurité dans certaines conditions d'IRM. Pour en savoir plus, consultez le mode d'emploi disponible à l'adresse www.taewoongmedical.com/manual ou envoyez un e-mail à contact@stent.net.

- Détecteur de métaux

Étant donné que la valve implantée peut déclencher les détecteurs de métaux, portez toujours votre carte d'implant sur vous et prévenez le personnel de sécurité de l'aéroport.

- Réactions allergiques

Des réactions allergiques au métal (nickel) ou aux matériaux de la valve peuvent survenir. Si vous remarquez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, un gonflement ou des difficultés respiratoires, contactez immédiatement votre médecin.

- Risques d'infection

Les personnes souffrant d'infections (telles que l'endocardite) ne doivent pas utiliser ce dispositif. Si vous présentez des symptômes d'infection tels que de la fièvre ou une fatigue extrême, contactez immédiatement votre médecin.

Soins postopératoires

- Après l'intervention

Après l'intervention, les médecins vérifieront votre valve cardiaque dans la salle de réveil et surveilleront l'apparition de tout problème. La plupart des patients rentrent chez eux dans les jours qui suivent et une courte marche est généralement possible 24 heures après l'intervention.

Cependant, le temps de récupération varie d'une personne à l'autre, il est donc important de suivre les conseils de votre médecin.

Vous devrez peut-être prendre des anticoagulants ou d'autres médicaments pour prévenir la formation de caillots sanguins. Veillez à prendre tous vos médicaments exactement tel que prescrit. Ne modifiez pas votre traitement et n'arrêtez pas de prendre vos médicaments sans consulter au préalable votre médecin.

- Après votre sortie de l'hôpital

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des saignements, des douleurs, des difficultés respiratoires, de la fièvre, une fatigue extrême ou des battements cardiaques irréguliers. Ces symptômes peuvent être le signe d'un problème grave. Il est très important de consulter rapidement un médecin si vous soupçonnez une infection ou d'autres problèmes.

Vous devez vous rendre régulièrement à l'hôpital pour faire contrôler votre valve cardiaque et votre état de santé général. Des échographies cardiaques sont nécessaires et votre médecin pourra également vous prescrire des examens complémentaires tels que des TDM ou des IRM, si nécessaire.

Durée de vie du dispositif

La valve cardiaque a été testée en laboratoire pendant 5 ans sans aucun problème, mais sa durée de vie prévue varie d'un patient à l'autre et il est possible qu'elle doive être remplacée sur décision du médecin lorsque la valve cardiaque présente un dysfonctionnement important.

Informations sur les matériaux

Le PULSTA™ TPV est composé des matériaux suivants et est en contact avec le patient.

Section		Matériau et substance			Masse ¹⁾
Feuilles valvulaires		Péricarde porcin			1,0884 g
Cadre de l'endoprothèse	Endoprothèse en nitinol	Alliage nickel-titane	Nickel	7440-02-0	1,0206 g
			Carbone	7440-44-0	
			Cobalt	7440-48-4	
			Cuivre	7440-50-8	
			Chrome	7440-47-3	
			Hydrogène	1333-74-0	
			Fer	7439-89-6	
			Niobium	7440-03-1	
			Azote	7727-37-9	
			Oxygène	7782-44-7	

Section		Matériau et substance			Masse ¹⁾
	Marqueur radio-opaque	Alliage platine-iridium	Titane	7440-32-6	0,0035 g
			Platine	7440-06-4	
			Iridium	7439-88-5	
	Tube de connexion	Acier inoxydable 316L ²⁾	Fer	7439-89-6	0,0045 g
			Carbone	7440-44-0	
			Manganèse	7439-96-5	
			Phosphore	7723-14-0	
			Soufre	7704-34-9	
			Silicone	7440-21-3	
			Chrome	7440-47-3	
			Nickel	7440-02-0	
			Molybdène	7439-98-7	
			Azote	7727-37-9	
			Cobalt	7440-48-4	
Suture en polyester		Polyéthylène téréphtalate			0,0645 g

- 1) La masse de chaque matériau a été mesurée en fonction de la taille de valve la plus grande (TPV3238).
- 2) Cet acier inoxydable 316L contient la substance suivante classée CMR 1B dans une concentration supérieure à 0,1 % en poids :
Cobalt (n° CAS 7440-48-4 ; n° EC 231-158-0) Les données scientifiques actuelles confirment que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt ne présentent pas de risque accru de cancer ou d'effets néfastes sur la reproduction.

Symboles de la carte d'implant

	Nom du patient ou identifiant du patient
	Date de pose de l'implant
	Nom et adresse de l'établissement de santé/du prestataire de l'implantation
	Site web d'informations pour les patients
	Nom du dispositif
	Identification unique du dispositif médical
	Numéro de modèle
	Numéro de série
	Fabricant
	Compatible IRM sous conditions : L'IRM est sans danger dans certaines conditions précises. Consultez votre médecin

Patienteninformationsblatt für das PULSTA™ Transkatheter-Pulmonalklappensystem

Implantatbeschreibung

Die PULSTA Herzklappe ist ein Medizinprodukt, das aus Schweineherzgewebe hergestellt wird und über ein Stentgerüst (Nickel-Titan) verfügt. Sie dient als Ersatz für eine fehlerhafte Herzklappe, die den Blutfluss zur Lunge nicht mehr richtig regulieren kann. Sie kann mithilfe eines dünnen Schlauchs (Katheter) eingeführt werden, so dass keine Operation am offenen Herzen erforderlich ist.

Diese Herzklappe ist für Personen mit einer der folgenden Funktionsstörungen vorgesehen:

- verengte Pulmonalklappe
- undichte Pulmonalklappe
- Störungen des Blutflusses von der rechten Herzkammer zur Lunge

Informationen zur sicheren Verwendung

- Implantationsausweis für Patienten

Nach dem Eingriff erhalten Sie einen Implantationsausweis mit Informationen zu Ihrer PULSTA Herzklappe. Tragen Sie diesen Ausweis stets bei sich und zeigen Sie ihn vor jeder zahnärztlichen Behandlung (z. B. Zahnsteinentfernung) und jedem medizinischen Eingriff vor. Es ist wichtig, Ihre Ärzte über die Herzklappe zu informieren. Der Arzt muss Ihnen möglicherweise vor dem Eingriff Antibiotika verabreichen.

- Magnetresonanztomografie (MRT)

Vor einer MRT-Untersuchung sollten Sie Ihrem Arzt immer Ihren Implantationsausweis zeigen, um sicherzustellen, dass die Untersuchung für Ihre Herzklappe unbedenklich ist. Die Herzklappe kann unter bestimmten MRT-Bedingungen sicher gescannt werden. Weitere Informationen erhalten Sie in der Gebrauchsanweisung unter www.taewoongmedical.com/manual oder per E-Mail (contact@stent.net).

- Metalldetektoren

Da die implantierte Klappe den Alarm von Metalldetektoren auslösen könnte, tragen Sie Ihren Implantationsausweis bei Reisen immer bei sich und informieren Sie an Flughäfen die Mitarbeiter der Sicherheitskontrolle.

- Allergische Reaktionen

Es können allergische Reaktionen auf Metall (Nickel) oder Klappenmaterialien auftreten. Wenn Sie Symptome wie Hautausschlag, Schwellungen oder Atembeschwerden bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

- Infektionsrisiken

Bei Vorliegen einer Infektion (z. B. Endokarditis) sollte dieses Produkt nicht verwendet werden. Wenn Sie Symptome einer Infektion haben, wie Fieber oder extreme Müdigkeit, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Nachsorge

- Nach dem Eingriff

Nach dem Eingriff untersuchen die Ärzte im Aufwachraum Ihre Herzklappe und achten auf eventuelle Probleme. Die meisten Patienten können innerhalb weniger Tage entlassen werden. Leichte Spaziergänge sind in der Regel schon 24 Stunden nach dem Eingriff unbedenklich.

Die Genesungszeit ist jedoch von Person zu Person unterschiedlich. Daher sollten Sie den Rat Ihres Arztes unbedingt befolgen.

Möglicherweise müssen Sie Blutverdünner oder andere Medikamente einnehmen, um Blutgerinnseln vorzubeugen. Nehmen Sie alle Medikamente unbedingt genau nach Anweisung ein. Ändern oder beenden Sie Ihre Medikamenteneinnahme nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

- Nach der Entlassung

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Blutungen, Schmerzen, Atembeschwerden, Fieber, extreme Müdigkeit oder Herzrhythmusstörungen auftreten. Diese Symptome könnten auf ein schwerwiegendes Problem hindeuten. Es ist sehr wichtig, schnellstmöglich ärztliche Hilfe zu erhalten, wenn der Verdacht auf eine Infektion oder andere gesundheitliche Probleme besteht.

Sie müssen Ihre Herzklappe und Ihren allgemeinen Gesundheitszustand regelmäßig im Krankenhaus überprüfen lassen. Das Herz muss sonografisch überwacht werden; Ihr Arzt kann auch weitere Untersuchungen wie CT- oder MRT-Scans anordnen.

Lebensdauer des Produkts

Die Herzklappe wurde fünf Jahre lang ohne Probleme im Labor getestet, die erwartete Lebensdauer variiert jedoch von Patient zu Patient. Die Herzklappe muss möglicherweise auf Anweisung eines Arztes ersetzt werden, wenn sie eine erhebliche Funktionsstörung aufweist.

Informationen zum Material

Die PULSTA™ TPV besteht aus folgenden Materialien, die mit dem Patienten in Kontakt kommen.

Abschnitt		Material und Bestandteile			Masse ¹⁾
Klappensegel		Schweineperikard			1,0884 g
Stentrahmen	Nitinol-Stent	1,0206 g	Nickel	7440-02-0	1,0206 g
			Kohlenstoff	7440-44-0	
			Kobalt	7440-48-4	
			Kupfer	7440-50-8	
			Chrom	7440-47-3	
			Wasserstoff	1333-74-0	
			Eisen	7439-89-6	
			Niob	7440-03-1	
			Stickstoff	7727-37-9	
			Sauerstoff	7782-44-7	
			Titan	7440-32-6	
	Röntgendichte Markierung	Platin-Iridium-Legierung	Platin	7440-06-4	0,0035 g
			Iridium	7439-88-5	
	Verbindungsschlauch	Edelstahl 316L ²⁾	Eisen	7439-89-6	0,0045 g
			Kohlenstoff	7440-44-0	
			Mangan	7439-96-5	

Abschnitt		Material und Bestandteile			Masse ¹⁾
			Phosphor	7723-14-0	
			Schwefel	7704-34-9	
			Silikon	7440-21-3	
			Chrom	7440-47-3	
			Nickel	7440-02-0	
			Molybdän	7439-98-7	
			Stickstoff	7727-37-9	
			Kobalt	7440-48-4	
Polyester-Nahtmaterial		Polyethylenterephthalat			0,0645 g

- 1) Die Masse jedes Materials wurde anhand der größten Klappengröße (TPV3238) gemessen.
2) Dieser Edelstahl 316L enthält die folgende Substanz, die als CMR 1B eingestuft ist, in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent:
Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0) Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass von Medizinprodukten aus kobalthaltigen Edelstahllegierungen kein erhöhtes Krebsrisiko bzw. keine negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzung ausgehen.

Symbole im Implantationsausweis

	Patientenname oder Patienten-ID
	Implantationsdatum
	Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung/des Gesundheitsdienstleisters
	Website mit Patienteninformationen
	Bezeichnung des Produkts
	Unique Device Identifier (Einmalige Produktkennung)
	Modellnummer
	Seriennummer
	Hersteller
	Bedingt MR-tauglich: Ein MRT-Scan ist unter bestimmten Bedingungen sicher. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Φυλλάδιο οδηγιών χρήσης για το

Σύστημα διακαθετηριακής πνευμονικής βαλβίδας PULSTA™

Περιγραφή εμφυτεύματος

Η καρδιακή βαλβίδα PULSTA είναι μια ιατρική συσκευή κατασκευασμένη από ιστό καρδιάς χοίρου και διαθέτει πλαίσιο ενδοπρόθεσης (νικελίου-τιτανίου). Βοηθά στην αντικατάσταση μιας τραυματισμένης καρδιακής βαλβίδας που δεν μπορεί πλέον να ελέγχει σωστά τη ροή του αίματος στους πνεύμονες. Οι γιατροί μπορούν να την εισάγουν χρησιμοποιώντας έναν λεπτό σωλήνα (καθετήρα) χωρίς χειρουργική επέμβαση ανοιχτής καρδιάς.

Αυτή η καρδιακή βαλβίδα έχει σχεδιαστεί για όσους έχουν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις.

- Στένωση της πνευμονικής βαλβίδας
- Διαρροή της πνευμονικής βαλβίδας
- Προβλήματα με τη ροή του αίματος από τη δεξιά πλευρά της καρδιάς στους πνεύμονες

Πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση

- Κάρτα Εμφυτεύματος Ασθενούς

Μετά τη διαδικασία, θα λάβετε μια κάρτα εμφυτεύματος με πληροφορίες σχετικά με την καρδιακή βαλβίδα PULSTA. Να έχετε πάντα μαζί σας αυτήν την κάρτα και να την επιδεικνύετε πριν από οποιαδήποτε οδοντιατρική θεραπεία (όπως απολέπιση δοντιών) ή ιατρική διαδικασία. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς σας για την καρδιακή σας βαλβίδα. Ο γιατρός μπορεί να χρειαστεί να σας χορηγήσει αντιβιοτικά πριν από μια διαδικασία.

- Μαγνητική τομογραφία (MRI)

Πριν από τη μαγνητική τομογραφία, να επιδεικνύετε πάντα την κάρτα εμφυτεύματος στον γιατρό σας για να βεβαιωθείτε ότι η σάρωση είναι ασφαλής για την καρδιακή σας βαλβίδα. Η καρδιακή βαλβίδα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό ορισμένες συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης στη διεύθυνση www.taewoongmedical.com/manual, ή στείλτε μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στο contact@stent.net.

- Ανιχνευτής μετάλλων

Επειδή η εμφυτευμένη βαλβίδα μπορεί να ενεργοποιήσει τους ανιχνευτές μετάλλων, να έχετε πάντα μαζί σας την κάρτα εμφυτεύματος και να ενημερώνετε την ασφάλεια του αεροδρομίου.

- Αλλεργικές αντιδράσεις

Ενδέχεται να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις σε μέταλλα (νικέλιο) ή υλικά βαλβίδων. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως εξάνθημα, πρήξιμο ή δυσκολία στην αναπνοή, καλέστε αμέσως τον γιατρό σας.

- Κίνδυνοι μόλυνσης

Άτομα με λοιμώξεις (όπως ενδοκαρδίτιδα) δεν πρέπει να χρησιμοποιούν αυτήν τη συσκευή. Εάν έχετε συμπτώματα λοίμωξης όπως πυρετό ή υπερβολική κόπωση, καλέστε αμέσως τον γιατρό σας.

Φροντίδα παρακολούθησης

- Μετά τη διαδικασία

Μετά την επέμβαση, οι γιατροί θα ελέγξουν την καρδιακή σας βαλβίδα στην αίθουσα ανάνηψης και θα την παρακολουθήσουν για τυχόν προβλήματα. Οι περισσότεροι ασθενείς επιστρέφουν στο σπίτι εντός αρκετών ημερών και προτείνεται συνήθως ελαφρύ περπάτημα 24 ώρες μετά τη διαδικασία.

Ωστόσο, ο χρόνος ανάρρωσης ποικίλλει για κάθε άτομο, επομένως είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τις συμβουλές του γιατρού σας.

Μπορεί να χρειαστεί να λάβετε αντιπηκτικά ή άλλα φάρμακα για την πρόληψη θρόμβων αίματος. Βεβαιωθείτε ότι παίρνετε όλα τα φάρμακα ακριβώς όπως σας έχουν συνταγογραφηθεί. Μην αλλάζετε ή διακόπτετε τη φαρμακευτική αγωγή σας χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα τον γιατρό σας.

- Μετά το εξιτήριο

Καλέστε αμέσως τον γιατρό σας εάν έχετε αιμορραγία, πόνο, δυσκολία στην αναπνοή, πυρετό, υπερβολική κόπωση ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό. Αυτά τα συμπτώματα ενδέχεται να αποτελούν ένδειξη σοβαρού προβλήματος. Είναι πολύ σημαντικό να λάβετε ιατρική περίθαλψη γρήγορα εάν υπάρχει υποψία λοίμωξης ή άλλων προβλημάτων.

Πρέπει να επισκέπτεστε τακτικά το νοσοκομείο για να ελέγχετε την καρδιακή βαλβίδα σας και τη γενική υγεία σας. Απαιτούνται υπερηχογραφικές εξετάσεις καρδιάς και ο γιατρός σας μπορεί επίσης να εκτελέσει επιπλέον εξετάσεις, όπως αξονική ή μαγνητική τομογραφία, εάν είναι απαραίτητο.

Διάρκεια ζωής συσκευής

Η καρδιακή βαλβίδα δοκιμάστηκε σε εργαστήριο για 5 έτη χωρίς κανένα πρόβλημα, αλλά η αναμενόμενη διάρκεια ζωής της ποικίλλει για κάθε ασθενή και μπορεί να χρειαστεί να αντικατασταθεί με απόφαση γιατρού όταν η καρδιακή βαλβίδα εμφανίσει σημαντική δυσλειτουργία.

Πληροφορίες υλικού

Η TPV PULSTA™ είναι κατασκευασμένη από τα ακόλουθα υλικά και έρχεται σε επαφή με τον ασθενή.

Ενότητα		Υλικό και Ουσία			Μάζα ¹⁾
Γλωχίνες βαλβίδας		Χοίρειο περικάρδιο			1,0884 g
Πλαίσιο ενδοπρόθεσης	Ενδοπρόθεση ντινόλης	Κράμα νικελίου-τιτανίου	Νικέλιο	7440-02-0	1,0206 g
			Άνθρακας	7440-44-0	
			Κοβάλτιο	7440-48-4	
			Χαλκός	7440-50-8	
			Χρώμιο	7440-47-3	
			Υδρογόνο	1333-74-0	
			Σίδηρος	7439-89-6	
			Νιόβιο	7440-03-1	
			Άζωτο	7727-37-9	
			Οξυγόνο	7782-44-7	
		Τιτάνιο	7440-32-6		
		Λευκόχρυσος	7440-06-4	0,0035 g	

Ενότητα		Υλικό και Ουσία			Μάζα ¹⁾
	Ακτινοσκιερός δείκτης	Κράμα λευκόχρυσου-ιριδίου	Ιρίδιο	7439-88-5	0,0045 g
	Σωλήνας σύνδεσης	Ανοξειδωτο ατσάλι 316L ²⁾	Σίδηρος	7439-89-6	
			Άνθρακας	7440-44-0	
			Μαγγάνιο	7439-96-5	
			Φώσφορος	7723-14-0	
			Θείο	7704-34-9	
			Σιλικόνη	7440-21-3	
			Χρώμιο	7440-47-3	
			Νικέλιο	7440-02-0	
			Μολυβδένιο	7439-98-7	
			Άζωτο	7727-37-9	
			Κοβάλτιο	7440-48-4	
Πολυεστερικό ράμμα		Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο			0,0645 g

1) Η μάζα κάθε υλικού μετρήθηκε με βάση το μεγαλύτερο μέγεθος βαλβίδας (TPV3238).

2) Αυτό το ανοξειδωτο ατσάλι 316L περιέχει την ακόλουθη ουσία που ταξινομείται ως CMR 1B σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος:

Κοβάλτιο (Αρ. CAS 7440-48-4, Αριθ. ΕΚ 231-158-0) Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία δείχνουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα ανοξειδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν ενέχουν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενών επιδράσεων στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Σύμβολα κάρτας εμφυτεύματος

	Όνομα ασθενούς ή αναγνωριστικό ασθενούς
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος/παρόχου ιατρικής περίθαλψης εμφύτευσης
	Ιστότοπος πληροφοριών ασθενούς
	Ονομασία συσκευής
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Αριθμός μοντέλου
	Σειριακός αριθμός
	Κατασκευαστής
	Συμβατό με τη διεξαγωγή μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις Μια μαγνητική τομογραφία είναι ασφαλής μόνο υπό συγκεκριμένες συνθήκες. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας

Betegtájékoztató a következőhöz:

PULSTA™ transzkatéteres pulmonális billentyűrendszer

Implantátum leírása

A PULSTA szívbillentyű egy sertés szívszövetből készült orvostechnikai eszköz, és sztent kerettel (nikkel-titán) rendelkezik. Segít a sérült szívbillentyű cseréjében, amely már nem képes megfelelően szabályozni a tüdőbe irányuló véráramlást. Az orvosok egy vékony csövet (katétert) használhatnak nyitott szív műtét nélkül.

Ezt a szívbillentyűt azok számára tervezték, akik az alábbi állapotok bármelyikében szenvednek.

- A pulmonális billentyű szűkülete
- A pulmonális billentyű szivárgása
- A szív jobb oldaláról a tüdőbe történő véráramlással kapcsolatos problémák

Információk a biztonságos használatról

- Beteg implantátumkártyája

Az eljárás után kap egy implantátumkártyát, amely információkat tartalmaz a PULSTA szívbillentyűjéről. Mindig tartsa magánál ezt a kártyát, és mutassa meg minden fogászati kezelés (például fogköeltávolítás) vagy orvosi eljárás előtt. Fontos, hogy tájékoztassa orvosát a szívbillentyűjéről. Előfordulhat, hogy az orvosnak az eljárás előtt antibiotikumot kell adnia Önnek.

- Mágneses rezonanciás képalkotóval (MRI) végzett vizsgálat

MRI-vizsgálat előtt mindig mutassa meg az implantátumkártyát orvosának, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a vizsgálat biztonságos a szívbillentyűje számára. A szívbillentyű bizonyos MRI-körülmények között biztonságosan vizsgálható. További részletekért olvassa el a használati útmutatót a www.taewoongmedical.com/manual címen, vagy küldjön e-mailt a contact@stent.net címre.

- Fémdektetektor

Mivel a beültetett billentyűzettől bekapcsolhatnak a fémdektetektorok, mindig tartsa magánál az implantátumkártyát, és tájékoztassa a repülőtéri biztonsági személyzetet.

- Allergiás reakciók

Allergiás reakciók léphetnek fel fémmel (nikkel) vagy a billentyűanyagokkal szemben. Ha olyan tüneteket észlel, mint a bőrkiütés, duzzanat vagy légzési nehézség, azonnal hívja orvosát.

- Fertőzési kockázatok

Fertőzésben (például endocarditisben) szenvedő személyek nem használhatják ezt az eszközt. Ha fertőzésre utaló tüneteket észlel, például lázat vagy rendkívüli fáradtságot, azonnal értesítse kezelőorvosát.

Utánkövetési ellátás

- A beavatkozás után

Az eljárás után az orvosok ellenőrzik a szívbillentyűjét a gyógyulási helyiségben, és figyelemmel kísérik az esetleges problémákat. A legtöbb beteg néhány napon belül hazamegy, és a könnyű gyaloglás általában 24 órával az eljárás után rendben van.

A gyógyulási idő azonban személyenként változó, ezért fontos, hogy kövesse orvosa tanácsát.

Lehet, hogy vérhígítókat vagy más gyógyszereket kell szednie a vérrögzépződés megelőzése érdekében. Ügyeljen arra, hogy minden gyógyszert pontosan az előírásnak megfelelően szedjen. Ne változtassa meg, illetve ne hagyja abba a gyógyszer szedését anélkül, hogy ezt kezelőorvosával megbeszélte volna.

- Hazabocsátás után

Azonnal hívja kezelőorvosát, ha vérzést, fájdalmat, légzési nehézséget, lázat, rendkívüli fáradtságot vagy szabálytalan szívverést tapasztal. Ezek a tünetek súlyos probléma jelei lehetnek. Nagyon fontos, hogy gyorsan orvosi ellátást kapjon, ha fertőzés vagy más probléma gyanúja merül fel.

Rendszeresen el kell látogatnia a kórházba, hogy ellenőrizze a szívbillentyűjét és az általános egészségi állapotát. Szívultrahang-vizsgálatokra van szükség, és kezelőorvosa szükség esetén további vizsgálatokat, például CT- vagy MRI-vizsgálatokat is végezhet.

Eszköz élettartama

A szívbillentyűt 5 évig laboratóriumban tesztelték minden probléma nélkül, de várható élettartama betegenként változó, és szükség lehet az orvos döntésére, ha a szívbillentyű jelentős diszfunkciót mutat.

Anyaginformáció

A PULSTA™ TPV az alábbi anyagokból készül, és érintkezik a pácienssel.

Szakasz		Anyag és összetevő			Tömeg ¹⁾
Billentyűvitorlák		Sertés szívburok			1,0884 g
Szentkeret	Nitinol sztent	Nikkel-titán ötvözet	Nikkel	7440-02-0	1,0206 g
			Szén	7440-44-0	
			Kobalt	7440-48-4	
			Réz	7440-50-8	
			Króm	7440-47-3	
			Hidrogén	1333-74-0	
			Vas	7439-89-6	
			Nióbium	7440-03-1	
			Nitrogén	7727-37-9	
			Oxigén	7782-44-7	

Szakasz		Anyag és összetevő			Tömeg ¹⁾
			Titán	7440-32-6	0,0035 g
	Röntgenárnyékot adó marker	Platina-irídium ötvözet	Platina	7440-06-4	
			Irídium	7439-88-5	
	Összekötő cső	Rozsdamentes acél 316L ²⁾	Vas	7439-89-6	0,0045 g
			Szén	7440-44-0	
			Mangán	7439-96-5	
			Foszfor	7723-14-0	
			Kén	7704-34-9	
			Szilícium	7440-21-3	
			Króm	7440-47-3	
			Nikkel	7440-02-0	
			Molibdén	7439-98-7	
			Nitrogén	7727-37-9	
			Kobalt	7440-48-4	
Poliészter varrat		Polietilén-tereftalát			0,0645 g

- 1) Az egyes anyagok tömegét a legnagyobb billentyűméret (TPV3238) alapján mérték.
- 2) Ez a 316L rozsdamentes acél a következő, CMR 1B kategóriába sorolt anyagot tartalmazza 0,1 tömegszázalék feletti koncentrációban:
Kobalt (CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0) A jelenlegi tudományos bizonyítékok szerint a kobaltot tartalmazó rozsdamentes acélötvözetekből készült orvostechnikai eszközök nem növelik a rák vagy a kedvezőtlen reprodukzív hatások kockázatát.

Implantátumkártya szimbólumok

	Páciens neve vagy a páciens azonosítója
	Beültetés dátuma
	A beültető egészségügyi intézmény/szolgáltató neve és címe
	Tájékoztató weboldal a betegek számára
	Eszköz neve
	Egyedi eszközazonosító
	Modellszám
	Sorozatszám
	Gyártó
	MR-feltételes: Az MRI-vizsgálat csak bizonyos körülmények között biztonságos. Forduljon kezelőorvosához

Foglietto illustrativo per sistema valvola polmonare transcateretere PULSTA™

Descrizione dell'impianto

La valvola cardiaca PULSTA è un dispositivo medico realizzato dal tessuto cardiaco suino e una struttura stent (nichel-titanio). Facilita la sostituzione di una valvola cardiaca non più in grado di controllare il flusso sanguigno ai polmoni. I medici possono inserirla utilizzando un tubo sottile (catetere) senza chirurgia a cuore aperto.

Questa valvola cardiaca è progettata per coloro che presentano le seguenti condizioni.

- Restringimento della valvola polmonare
- Perdita della valvola polmonare
- Problemi del flusso sanguigno dal lato destro del cuore ai polmoni

Informazioni per un uso sicuro

- Tessera per il portatore di impianto

Dopo la procedura, riceverete una tessera per il portatore di impianto con le informazioni relative alla valvola cardiaca PULSTA. Questa tessera deve sempre essere portata con voi e mostrata prima di qualsiasi trattamento ai denti (come lo scaling dentale) o procedura medica. È importante comunicare ai medici di essere portatori di valvola cardiaca. Il medico potrebbe dover somministrarvi antibiotici prima di una procedura.

- Scansioni di risonanza magnetica (RM)

Prima di una risonanza magnetica, mostrare sempre la tessera per il portatore di impianto al vostro medico per accertare la sicurezza della scansione per la vostra valvola cardiaca. La valvola cardiaca può essere sottoposta in sicurezza a RM soggetta a condizioni. Per maggiori dettagli, fare riferimento alle IFU su www.taewoongmedical.com/manual o inviare una e-mail a contact@stent.net.

- Metal Detector

Poiché la valvola impiantata può attivare i metal detector, portare sempre con voi la tessera per il portatore di impianto e avvisare la sicurezza aeroportuale.

- Reazioni allergiche

Possono verificarsi reazioni allergiche al metallo (nichel) o ai materiali della valvola. Se notate sintomi come rash, rigonfiamento o difficoltà respiratorie, rivolgetevi immediatamente al vostro medico.

- Rischi di infezione

Le persone con infezioni (come l'endocardite) non devono utilizzare questo dispositivo. Se avete sintomi di infezione, come febbre o stanchezza estrema, rivolgetevi immediatamente al vostro medico.

Cura in follow-up

- Dopo la procedura

Dopo la procedura, i medici controlleranno la vostra valvola cardiaca nella sala di risveglio e monitoreranno eventuali problemi. La maggior parte dei pazienti può rientrare a casa dopo alcuni giorni, la camminata leggera è solitamente possibile 24 ore dopo la procedura.

Tuttavia, il tempo di recupero varia da persona a persona, quindi è importante seguire i consigli del vostro medico.

Potreste dover assumere anticoagulanti o altri farmaci per prevenire coaguli di sangue. Accertatevi di assumere tutti i farmaci esattamente come prescritti. Non cambiare o interrompere i farmaci senza aver prima consultato il vostro medico.

- Dopo le dimissioni

Chiamate il vostro medico immediatamente se riscontrate sanguinamento, dolore, difficoltà respiratorie, febbre, stanchezza estrema o un battito cardiaco irregolare. Questi sintomi potrebbero essere segno di un problema grave. È molto importante ottenere assistenza medica rapidamente se si sospetta un'infezione o altri problemi.

Recatevi regolarmente in ospedale per controllare la vostra valvola cardiaca e lo stato di salute generale. Sono necessarie ecografie cardiache e il vostro medico potrebbe anche effettuare altri test come scansioni TC o RM, se necessario.

Durata del dispositivo

La valvola cardiaca è stata testata in laboratorio per 5 anni senza alcun problema, ma si prevede che la sua durata vari per ciascun paziente e che possa essere necessaria la sua sostituzione su decisione medica quando presenta anomalie significative.

Informazioni sui materiali

La TPV PULSTA™ è realizzata con i seguenti materiali e viene a contatto con il paziente.

Sezione		Materiale e sostanza			Massa ¹⁾
Lembi valvolari		Pericardio suino			1,0884 g
Struttura stent	Stent in nitinol	Lega nichel-titanio	Nichel	7440-02-0	1,0206 g
			Carbonio	7440-44-0	
			Cobalto	7440-48-4	
			Rame	7440-50-8	
			Cromo	7440-47-3	
			Idrogeno	1333-74-0	
			Ferro	7439-89-6	
			Niobio	7440-03-1	
			Azoto	7727-37-9	
			Ossigeno	7782-44-7	
			Titanio	7440-32-6	
	Marcatore radiopaco	Lega platino/iridio	Platino	7440-06-4	0,0035 g

Sezione		Materiale e sostanza			Massa ¹⁾
			Iridio	7439-88-5	0,0045 g
	Tubo di connessione	Acciaio inossidabile 316L ²⁾	Ferro	7439-89-6	
			Carbonio	7440-44-0	
			Manganese	7439-96-5	
			Fosforo	7723-14-0	
			Zolfo	7704-34-9	
			Silicio	7440-21-3	
			Cromo	7440-47-3	
			Nichel	7440-02-0	
			Molibdeno	7439-98-7	
			Azoto	7727-37-9	
			Cobalto	7440-48-4	
Sutura in poliestere		Polietilentereftalato			0,0645 g

1) La massa di ciascun materiale è stata misurata sulla base della valvola di massime dimensioni (TPV3238).

2) Questo acciaio inossidabile 316L contiene le seguenti sostanze classificate come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% in peso:

Cobalto (CAS N. 7440-48-4; CE N. 231-158-0) L'attuale evidenza scientifica sostiene che i dispositivi medici prodotti da leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non costituiscono un maggior rischio di cancro o effetti nocivi sulla riproduzione.

Simboli sulla tessera per il portatore di impianto

	Nome o ID del/della paziente
	Data dell'impianto
	Nome e indirizzo della struttura sanitaria/medico che esegue l'impianto
	Sito web di informazioni per i pazienti
	Nome del dispositivo
	Codice identificativo univoco
	Numero modello
	Numero di serie
	Produttore
	RM soggetta a condizioni: la scansione RM è sicura solo in determinate condizioni. Rivolgersi al proprio medico

Lietošanas instrukcija

PULSTA™ transkatetrālā pulmonālā vārstuļa sistēma

Implanta apraksts

PULSTA sirds vārstulis ir medicīniska ierīce, kas izgatavota no cūkas sirds audiem, un tai ir stenta rāmis (niķeļa-titāna). Tas atvieglo bojāta sirds vārstuļa nomaiņu, kas vairs nespēj pienācīgi kontrolēt asins plūsmu uz plaušām. Ārsti to var ievietot ar tievas caurulītes (katetra) palīdzību, tādējādi izvairoties no atvērtas sirds operācijas.

Šis sirds vārstulis ir paredzēts cilvēkiem, kuriem ir kāds no šiem stāvokļiem:

- pulmonālā vārstuļa sašaurināšanās;
- pulmonālā vārstuļa noplūde;
- asinsrites traucējumi no sirds labās puses uz plaušām.

Informācija par drošu lietošanu

- Pacienta implanta karte

Pēc procedūras jūs saņemsiet implanta karti ar informāciju par jūsu PULSTA sirds vārstuli. Vienmēr nēsājat šo karti līdz un uzrādiet to pirms jebkādam zobārstniecības (piemēram, zobakmens noņemšanas) vai medicīniskām procedūrām. Ir svarīgi pastāstīt ārstam par jūsu sirds vārstuli. Pirms procedūras jums var būt nepieciešama antibiotiku terapija.

- Magnētiskās rezonanses attēldiagnostika (MRA)

Pirms MRA izmeklējumiem vienmēr uzrādiet implanta karti ārstam, lai pārliecinātos, ka skenēšana jūsu sirds vārstulim ir droša. Sirds vārstuli var droši skenēt, ievērojot noteiktus MRA nosacījumus. Lai iegūtu detalizētu informāciju, skatiet lietošanas instrukciju vietnē www.taewoongmedical.com/manual vai nosūtiet e-pasta ziņojumu uz contact@stent.net.

- Metālu detektori

Implantēto vārstuli var uztvert metālu detektori, tāpēc vienmēr nēsājat līdz implanta karti un informējiet par implantu lidostu drošības dienesta darbiniekus.

- Alerģiskas reakcijas

Var rasties alerģiskas reakcijas pret metālu (niķeli) vai vārstulī izmantotajiem materiāliem. Ja pamanāt tādus simptomus kā izsitumi, pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

- Infekcijas risks

Cilvēki, kuriem ir infekcija (piemēram, endokardīts), nedrīkst lietot šo ierīci. Ja jums ir infekcijas simptomi, piemēram, drudzis vai izteikts nogurums, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Apsekošanas aprūpe

- Pēc procedūras

Pēc procedūras ārsti pēcoperācijas telpā pārbaudīs jūsu sirds vārstuli un uzraudzīs, vai nerodas kādas problēmas. Parasti 24 stundas pēc procedūras jau drīkst doties nelielā pastaigā, un lielākā daļa pacientu var doties mājās dažu dienu laikā.

Tomēr atveseļošanās laiks katram cilvēkam ir atšķirīgs, tāpēc ir svarīgi ievērot ārsta ieteikumus.

Jums var būt nepieciešami asins šķīdinātāji vai citas zāles, lai novērstu asins recekļu veidošanos. Obligāti lietojiet visas zāles tieši tā, kā norādīts. Nemainiet zāles un nepārtrauciet to lietošanu, pirms tam nekonsultējoties ar ārstu.

- Pēc izrakstīšanas

Ja jums rodas asiņošana, sāpes, apgrūtināta elpošana, drudzis, izteikts nogurums vai neregulāra sirdsdarbība, nekavējoties sazinieties ar ārstu. Šie simptomi var liecināt par nopietnu problēmu. Ja ir aizdomas par infekciju vai citām problēmām, ir ļoti svarīgi ātri saņemt medicīnisko palīdzību.

Regulāri jāierodas slimnīcā uz vizītēm, lai pārbaudītu sirds vārstuli un jūsu vispārējo veselības stāvokli. Jāveic sirds ultrasonogrāfijas izmeklējumi, un nepieciešamības gadījumā ārsts var veikt arī citas pārbaudes, piemēram, datortomogrāfijas vai magnētiskās rezonanses izmeklējumus.

Ierīces kalpošanas laiks

Sirds vārstulis tika testēts laboratorijā 5 gadus, nekonstatējot nekādas problēmas, bet tā paredzamais kalpošanas laiks katram pacientam ir atšķirīgs, un ievērojamas disfunkcijas gadījumā tas ar ārsta lēmumu var būt jāaizstāj.

Informācija par materiāliem

PULSTA™ TPV ir izgatavots no šādiem materiāliem un nonāk saskarē ar pacientu.

Daļa		Materiāls un viela			Masa ¹⁾
Vārstuļa viras		Cūkas perikards			1,0884 g
Stenta rāmis	Nitinola stents	Niķeļa-titāna sakausējums	Niķelis	7440-02-0	1,0206 g
			Ogleklis	7440-44-0	
			Kobalts	7440-48-4	
			Varš	7440-50-8	
			Hroms	7440-47-3	
			Ūdeņradis	1333-74-0	
			Dzelzs	7439-89-6	
			Niobijs	7440-03-1	
			Slāpeklis	7727-37-9	
			Skābeklis	7782-44-7	
			Titāns	7440-32-6	
	Rentgenkontrastējošs marķieris	Platīna-irīdija sakausējums	Platīns	7440-06-4	0,0035 g
Irīdijs			7439-88-5		

Daļa		Materiāls un viela			Masa ¹⁾
	Savienotājcaurulīte	Nerūsējošais tērauds 316L ²⁾	Dzelzs	7439-89-6	0,0045 g
			Ogleklis	7440-44-0	
			Mangāns	7439-96-5	
			Fosfors	7723-14-0	
			Sērs	7704-34-9	
			Silīcijs	7440-21-3	
			Hroms	7440-47-3	
			Niķelis	7440-02-0	
			Molibdēns	7439-98-7	
			Slāpeklis	7727-37-9	
			Kobalts	7440-48-4	
Poliestera šuve		Polietilēntereftalāts			0,0645 g

1) Katra materiāla masa tika mērīta, pamatojoties uz lielāko vārsta izmēru (TPV3238).

2) Šis nerūsējošais tērauds 316L satur šādu vielu, kas klasificēta kā CMR 1B un kuras koncentrācija pārsniedz 0,1% masas attiecībā pret masu:

Kobalts (CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0) Pašreizējie zinātniskie pierādījumi apliecina, ka medicīniskās ierīces, kas izgatavotas no nerūsējoša tērauda sakausējumiem, kuri satur kobaltu, nerada paaugstinātu vēža risku un negatīvu ietekmi uz reproduktīvo veselību.

Simboli uz implanta kartes

	Pacienta vārds vai pacienta ID
	Implantācijas datums
	Implantāciju veikušās veselības aprūpes iestādes/pakalpojumu sniedzēja nosaukums un adrese
	Informatīvā vietne pacientiem
	Ierīces nosaukums
	Ierīces unikālais identifikators
	Modeļa numurs
	Sērijas numurs
	Ražotājs
	Drošs MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus: MRA skenēšana ir droša, tikai ievērojot noteiktus nosacījumus. Konsultējieties ar ārstu.

Pacientui skirtas informacinis lapelis

Transkateterinė plaučių kamieno vožtuvo sistema PULSTA™

Implanto aprašas

Širdies vožtuvas PULSTA yra medicinos priemonė, pagaminta iš kiaulės širdies audinio ir turinti stento rėmelį (nikelio ir titano). Jis padeda pakeisti pažeistą širdies vožtuvą, kuris nebegali tinkamai kontroliuoti kraujo tekėjimo į plaučius. Gydytojai gali jį įvesti plonu vamzdeliu (kateteriu) neatlikdami atviros širdies operacijos.

Šis širdies vožtuvas skirtas asmenims, turintiems bet kurią iš šių sąlygų.

- Plaučių kamieno vožtuvo susiaurėjimas
- Plaučių kamieno vožtuvo nuotėkis
- Kraujo tekėjimo iš dešinėsios širdies pusės į plaučius sutrikimai

Informacija apie saugų naudojimą

- Paciento implanto kortelė

Po procedūros gausite implanto kortelę su informacija apie savo širdies vožtuvą PULSTA. Visada su savimi turėkite šią kortelę ir parodykite ją prieš bet kokį dantų gydymą (pvz., dantų apnašų šalinimą) ar medicininę procedūrą. Svarbu pasakyti gydytojams apie savo širdies vožtuvą. Prieš procedūrą gydytojui gali tekti skirti antibiotikų.

- Magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) skenavimas

Prieš atlikdami MRT, visada parodykite savo implanto kortelę gydytojui, kad įsitikintumėte, jog skenuoti yra saugu jūsų širdies vožtuvui. Esant tam tikroms MRT sąlygoms, širdies vožtuvą galima saugiai skenuoti. Daugiau informacijos rasite naudojimo instrukcijoje adresu www.taewoongmedical.com/manual arba parašę el. pašto adresu contact@stent.net.

- Metalų detektorius

Kadangi metalų detektorius gali suveikti reaguodamas į implantuotą vožtuvą, visada su savimi turėkite implanto kortelę ir praneškite apie tai oro uosto saugos skyriui.

- Alerginės reakcijos

Gali pasireikšti alerginės reakcijos metalui (nikeliui) arba vožtuvo medžiagoms. Jei pastebėjote tokius simptomus kaip bėrimas, patinimas ar pasunkėjęs kvėpavimas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- Infekcijos rizika

Žmonės, sergantys infekcijomis (pvz., endokarditu), neturėtų naudoti šios priemonės. Jei turite infekcijos simptomų, tokių kaip karščiavimas ar didelis nuovargis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Tolesnė priežiūra

- Po procedūros

Po procedūros gydytojai patikrins jūsų širdies vožtuvą reabilitacijos patalpoje ir stebės, ar nėra kokių nors problemų. Dauguma pacientų grįžta namo per kelias dienas, o praėjus 24 valandoms po procedūros lengvas vaikščiojimas paprastai nekelia problemų.

Tačiau sveikimo laikas kiekvienam asmeniui skiriasi, todėl svarbu laikytis gydytojo patarimų.

Jums gali tekti vartoti kraują skystinančius ar kitus vaistus, kad išvengtumėte kraujo krešulių susidarymo. Būtinai vartokite visus vaistus tiksliai taip, kaip nurodyta. Nekeiskite ir nenutraukite vaistų vartojimo nepasitarę su gydytoju.

- Išrašius iš ligoninės

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia kraujavimas, skausmas, kvėpavimo sutrikimas, karščiavimas, didelis nuovargis arba nereguliarus širdies plakimas. Šie simptomai gali būti rimtos problemos požymis. Įtarus infekciją ar kitas problemas, labai svarbu skubiai kreiptis medicininės pagalbos.

Turite reguliariai lankytis ligoninėje, kad patikrintumėte širdies vožtuvą ir bendrą sveikatos būklę. Reikia atlikti širdies ultragarso tyrimus, o prireikus gydytojas taip pat gali atlikti papildomus tyrimus, pvz., KT ar MRT.

Priemonės gyvavimo trukmė

Širdies vožtuvas buvo tiriamas laboratorijoje 5 metus be jokių problemų, tačiau numatoma jo gyvavimo trukmė kiekvienam pacientui skiriasi, todėl, pasireiškus reikšmingų širdies vožtuvo sutrikimų, gydytojo sprendimu gali tekti jį pakeisti.

Medžiagos informacija

PULSTA™ TPKV pagamintas iš toliau nurodytų medžiagų ir turi sąlytį su pacientu.

Skirsnis		Medžiaga			Masė ¹⁾
Vožtuvo burės		Kiaulių perikardas			1,0884 g
Stento rėmelis	Nitinolio stentas	Nikelio ir titano lydinys	Nikelis	7440-02-0	1,0206 g
			Anglis	7440-44-0	
			Kobaltas	7440-48-4	
			Varis	7440-50-8	
			Chromas	7440-47-3	
			Vandenilis	1333-74-0	
			Geležis	7439-89-6	
			Niobis	7440-03-1	
			Azotas	7727-37-9	
			Deguonis	7782-44-7	
			Titanas	7440-32-6	
		Platinos ir iridžio lydinys	Platina	7440-06-4	0,0035 g

Skirsnis		Medžiaga			Masė ¹⁾
	Rentgenokontrastinis žymeklis		Iridis	7439-88-5	
	Jungiamasis vamzdelis	Nerūdijantysis plienas 316L ²⁾	Geležis	7439-89-6	0,0045 g
			Anglis	7440-44-0	
			Manganas	7439-96-5	
			Fosforas	7723-14-0	
			Siera	7704-34-9	
			Silicis	7440-21-3	
			Chromas	7440-47-3	
			Nikelis	7440-02-0	
			Molibdenas	7439-98-7	
			Azotas	7727-37-9	
			Kobaltas	7440-48-4	
Poliesterio siūlas		Polietileno tereftalatas			0,0645

- 1) Kiekvienos medžiagos masė buvo matuojama naudojant didžiausią vožtuvą (TPV3238).
- 2) Šis nerūdijantysis plienas 316L sudėtyje turi šios medžiagos, klasifikuojamos kaip CMR 1B, kurios koncentracija yra didesnė nei 0,1 % masės:
- Kobaltas (CAS Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0)** Dabartiniai moksliniai įrodymai rodo, kad medicinos priemonės, pagamintos iš nerūdijančiojo plieno lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, nekelia didesnės vėžio rizikos ar neigiamo poveikio reprodukcijai.

Implanto kortelės simboliai

	Paciento vardas ir pavardė arba paciento ID
	Implantavimo data
	Implantuojančios sveikatos priežiūros įstaigos (paslaugų teikėjo) pavadinimas ir adresas
	Pacientams skirta informacinė svetainė
	Priemonės pavadinimas
	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Modelio numeris
	Serijos numeris
	Gamintojas
	MR sąlyginis: MRT skenavimas yra saugus tik esant tam tikroms sąlygoms. Pasitarkite su gydytoju

Bijsluiter voor de patiënt

PULSTA™ Transcatheter Longklepsysteem

Beschrijving implantaat

De PULSTA-hartklep is een medisch hulpmiddel gemaakt van varkenshartweefsel en heeft een stentframe (nikkel-titanium). Het helpt een beschadigde hartklep te vervangen die de bloedtoevoer naar de longen niet langer goed kan regelen. Artsen kunnen het inbrengen met een dunne buis (katheter) zonder openhartoperatie.

Deze hartklep is ontworpen voor mensen met een van de volgende aandoeningen.

- Vernauwing van de longklep
- Lekkage van de longklep
- Problemen met de bloedtoevoer van de rechterkant van het hart naar de longen

Informatie over veilig gebruik

- Patiëntimplantaatkaart

Na de ingreep krijgt u een implantaatkaart met informatie over uw PULSTA-hartklep. Draag deze kaart te allen tijde bij u en laat hem zien vóór elke tandheelkundige behandeling (zoals het schrapen van tanden) of medische ingreep. Het is belangrijk om je artsen over je hartklep te vertellen. Het kan zijn dat de arts je voor een ingreep antibiotica moet geven.

- Magnetic Resonance Imaging-scan (MRI)

Voordat u een MRI-scan ondergaat, moet u uw implantaatkaart altijd aan uw arts laten zien om er zeker van te zijn dat de scan veilig is voor uw hartklep. De hartklep kan veilig worden gescand onder bepaalde MRI-omstandigheden. Raadpleeg voor meer informatie de gebruiksaanwijzing op www.taewoongmedical.com/manual of stuur een e-mail naar contact@stent.net.

- Metaaldetector

Omdat de geïmplanteerde klep metaaldetectoren kan activeren, moet u altijd uw implantaatkaart bij u hebben en de luchthavenbeveiliging informeren.

- Allergische reacties

Allergische reacties op metaal (nikkel) of klepmaterialen kunnen optreden. Als u symptomen opmerkt zoals huiduitslag, zwelling of moeite met ademen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

- Infectierisico's

Mensen met infecties (zoals endocarditis) mogen dit apparaat niet gebruiken. Als u symptomen van infectie heeft, zoals koorts of extreme vermoeidheid, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Vervolgzorg

- Na de procedure

Na de procedure controleren artsen uw hartklep in de herstellkamer en controleren ze op eventuele problemen. De meeste patiënten gaan binnen enkele dagen naar huis en langzaam lopen is meestal prima 24 uur na de ingreep.

De hersteltijd varieert echter voor elke persoon, dus het is belangrijk om het advies van uw arts op te volgen.

Het kan nodig zijn om bloedverdunners of andere medicijnen te nemen om bloedstolsels te voorkomen. Zorg ervoor dat u alle medicijnen precies zoals voorgeschreven inneemt. Verander of stop uw medicatie niet zonder eerst uw arts te raadplegen.

- Na aflaten

Bel onmiddellijk uw arts als u last heeft van bloedingen, pijn, moeite met ademen, koorts, extreme vermoeidheid of een onregelmatige hartslag. Deze symptomen kunnen een teken zijn van een ernstig probleem. Het is erg belangrijk om snel medische zorg te krijgen als een infectie of andere problemen worden vermoed.

U moet regelmatig naar het ziekenhuis gaan om uw hartklep en algehele gezondheid te controleren. Echografie van het hart is nodig en uw arts kan indien nodig ook extra tests uitvoeren, zoals CT- of MRI-scans.

Levensduur apparaat

De hartklep is gedurende 5 jaar zonder problemen in een laboratorium getest, maar de verwachte levensduur varieert voor elke patiënt en moet mogelijk worden vervangen door een beslissing van een arts wanneer de hartklep een significante disfunctie vertoont.

Materiaalinformatie

The PULSTA™ TPV is made of the following materials, and comes into contact with the patient.

Sectie		Material and Substance			Mass ¹⁾
Ventielblaadjes		Varkenspericard			1,0884 g
Stentframe	Nitinol stent	Nikkel-titaanlegering	Nickel	7440-02-0	1,0206 g
			Carbon	7440-44-0	
			Cobalt	7440-48-4	
			Copper	7440-50-8	
			Chromium	7440-47-3	
			Hydrogen	1333-74-0	
			Iron	7439-89-6	
			Niobium	7440-03-1	
			Nitrogen	7727-37-9	
			Oxygen	7782-44-7	
			Titanium	7440-32-6	
	Radiopaque marker	Platina-iridiumlegering	Platinum	7440-06-4	0,0035 g

Sectie		Material and Substance			Mass ¹⁾
			Iridium	7439-88-5	
	Verbindingsbuis	Roestvrij staal 316L ²⁾	Iron	7439-89-6	0,0045 g
			Carbon	7440-44-0	
			Manganese	7439-96-5	
			Phosphorus	7723-14-0	
			Sulfur	7704-34-9	
			Silicium	7440-21-3	
			Chromium	7440-47-3	
			Nickel	7440-02-0	
			Molybdenum	7439-98-7	
			Nitrogen	7727-37-9	
	Cobalt	7440-48-4			
Polyester hechtdraad		Polyethyleentereftalaat			0,0645 g

- 1) De massa van elk materiaal werd gemeten op basis van de grootste klepmaat (TPV3238).
2) Dit roestvrij staal 316L bevat de volgende stof die is geclassificeerd als CMR 1B in een concentratie van meer dan 0,1% per gewicht:

Kobalt (CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0) Huidig wetenschappelijk bewijs wijst erop dat medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd uit roestvrijstalen legeringen die kobalt bevatten, geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting met zich meebrengen.

Symbolen implantaatkaart

	Patiëntnaam of patiënt-ID
	Datum van implantatie
	Naam en adres van de zorginstelling/zorgverlener die het implantaat heeft geplaatst
	Informatieve website voor patiënten
	Naam van het apparaat
	Unieke apparaat-ID
	Modelnummer
	Serienummer
	Fabrikant
	MR-voorwaardelijk: Een MRI-scan is alleen onder specifieke omstandigheden veilig. Raadpleeg uw arts

Przecewnikowy system zastawek pnia płucnego PULSTA™

Ulotka dla pacjenta

Opis implantu

Zastawka serca PULSTA jest urządzeniem medycznym wykonanym w oparciu o tkankę serca świni i dysponującym korpusem stentu (ze stopu niklu z tytanem). Pomaga przy wymianie uszkodzonej zastawki serca, która nie jest już w stanie prawidłowo kontrolować przepływu krwi do płuc. Lekarze mogą ją wprowadzić na miejsce przy użyciu cienkiej rurki (cewnika), bez konieczności przeprowadzania operacji na otwartym sercu.

Ta zastawka serca jest przeznaczona dla osób cierpiących na którekolwiek z poniższych schorzeń.

- Zwężenie zastawki pnia płucnego
- Nieszczelność zastawki pnia płucnego
- Problemy z przepływem krwi z prawej strony serca do płuc

Informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania

- Karta implantu pacjenta

Po zabiegu otrzymasz kartę implantu z informacjami na temat zastawki serca PULSTA. Kartę tę należy zawsze nosić przy sobie i okazywać przed każdym zabiegiem stomatologicznym (takim jak usuwanie kamienia nazębnego) lub medycznym. Pamiętaj, aby zawsze poinformować lekarzy o tym, że masz zastawkę serca. Lekarz może uznać za konieczne podanie Ci antybiotyków przed zabiegiem.

- Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Przed wykonaniem badania metodą rezonansu magnetycznego należy zawsze pokazać kartę implantu lekarzowi, aby mógł on upewnić się, że zabieg ten będzie bezpieczny dla zastawki serca. Zastawkę serca można bezpiecznie poddać badaniu MRI w określonych warunkach. W celu uzyskania dodatkowych informacji zapoznaj się z instrukcją obsługi dostępną pod adresem www.taewoongmedical.com/manual lub wyślij wiadomość e-mail na adres contact@stent.net.

- Wykrywacze metalu

Ponieważ wszczepiona zastawka może aktywować wykrywacze metalu, zawsze noś ze sobą kartę implantu i poinformuj o tym ochronę lotniska.

- Reakcje alergiczne

Mogą wystąpić reakcje alergiczne na metal (nikiel) lub inne materiały, z których wykonano zastawkę. Jeśli zauważysz u siebie objawy, takie jak wysypka, obrzęk lub trudności w oddychaniu, natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

- Ryzyko infekcji

Osoby z infekcjami (takimi jak zapalenie wsierdza) nie powinny używać tego produktu. Jeśli masz objawy infekcji, takie jak gorączka lub skrajne zmęczenie, natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Opieka i kontrola

- Po zabiegu

Po przeprowadzonym zabiegu lekarze sprawdzą działanie zastawki serca w sali pooperacyjnej i będą monitorować wszelkie potencjalne problemy. Większość pacjentów wraca do domu w ciągu kilku dni, a już po 24 godzinach po zabiegu dopuszczalne jest chodzenie.

Jednak czas rekonwalescencji różni się w zależności od danej osoby, dlatego zawsze należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Może być konieczne przyjmowanie leków rozrzedzających krew lub innych leków mających na celu zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi. Pamiętaj, aby przyjmować wszystkie leki zgodnie z zaleceniami. Nie zmieniaj ani nie przerywaj przyjmowania leku bez konsultacji z lekarzem.

- Po wypisie

W przypadku wystąpienia krwawienia, bólu, problemów z oddychaniem, gorączki, uczucia skrajnego zmęczenia lub nieregularnego bicia serca należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy te mogą być wskazywać na poważny problem. Należy pamiętać o szybkim uzyskaniu pomocy medycznej w przypadku podejrzenia infekcji lub innych problemów zdrowotnych.

Musisz regularnie odwiedzać szpital, aby kontrolować stan zastawki serca i ogólnie zdrowie. Potrzebne są także badania ultrasonograficzne serca, a w razie potrzeby lekarz może również wykonać dodatkowe badania, takie jak tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny.

Żywotność urządzenia

Zastawka serca została przetestowana w laboratorium i stwierdzono, że może pracować przez 5 lat bez żadnych problemów. Jednak należy mieć na uwadze, że jej oczekiwany okres przydatności do użytku może różnić się w zależności od danego pacjenta, więc (na podstawie decyzji lekarza) może wymagać wymiany nieco wcześniej, gdy zaczniesz wykazywać objawy zużycia.

Informacje dotyczące wykorzystanych materiałów

Zastawka PULSTA™ TPV została wykonana na bazie następujących materiałów i wchodzi w kontakt z pacjentem.

Sekcja		Materiał i substancja			Waga ¹⁾
Płatki zastawki		Osierdzie wieprzowe			1,0884 g
Korpus stentu	Stent nitinolowy	Stop niklowo-tytanowy	Nikiel	7440-02-0	1,0206 g
			Węgiel	7440-44-0	
			Kobalt	7440-48-4	
			Miedź	7440-50-8	
			Chrom	7440-47-3	
			Wodór	1333-74-0	
			Żelazo	7439-89-6	
			Niob	7440-03-1	
			Azot	7727-37-9	

Sekcja		Materiał i substancja			Waga ¹⁾
			Tlen	7782-44-7	
			Tytan	7440-32-6	
	Znacznik nieprzepuszczania promieniowania	Stop platynowo-irydowy	Platyna	7440-06-4	0,0035 g
			Iryd	7439-88-5	
	Rurka łącząca	Stal nierdzewna 316L ²⁾	Żelazo	7439-89-6	0,0045 g
			Węgiel	7440-44-0	
			Mangan	7439-96-5	
			Fosfor	7723-14-0	
			Siarka	7704-34-9	
			Krzem	7440-21-3	
			Chrom	7440-47-3	
			Nikiel	7440-02-0	
			Molibden	7439-98-7	
			Azot	7727-37-9	
Kobalt	7440-48-4				
Szew poliestrowy		Politereftalan etylenu			0,0645 g

- 1) Masa każdego materiału została zmierzona dla zastawki o największym rozmiarze (TPV3238).
- 2) Stal nierdzewna 316L zawiera następującą substancję sklasyfikowaną jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% wagowo:
Kobalt (numer CAS 7440-48-4; numer WE 231-158-0) Aktualne wyniki badań naukowych wskazują, że wyroby medyczne wykonane ze stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka i nie mają niekorzystnego wpływu na układ rozrodczy.

Symbole na karcie implantu

	Imię i nazwisko lub identyfikator pacjenta
	Data wszczepienia zastawki
	Nazwa i adres placówki ochrony zdrowia / świadczeniodawcy wykonującej wszczepienie zastawki
	Witryna z informacjami dla pacjenta
	Nazwa urządzenia
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Numer modelu
	Numer seryjny
	Producent
	Bezpieczeństwo w badaniu MRI: produkt bezpieczny podczas badania metodą rezonansu magnetycznego tylko w określonych warunkach. Skonsultuj się z lekarzem

Folheto informativo do doente para

Sistema de Válvula Pulmonar Transcateter PULSTA™

Descrição do implante

A válvula cardíaca PULSTA é um dispositivo médico feito de tecido cardíaco de porco e tem uma estrutura de endoprótese (níquel-titânio). Ajuda a substituir uma válvula cardíaca danificada que já não consegue controlar adequadamente o fluxo sanguíneo para os pulmões. Os médicos podem inseri-la usando um tubo fino (cateter) sem cirurgia de coração aberto.

Esta válvula cardíaca é concebida para doentes que têm uma das seguintes condições.

- Estreitamento da válvula pulmonar
- Falha no fecho da válvula pulmonar
- Problemas de fluxo sanguíneo do lado direito do coração para os pulmões

Informações sobre a utilização segura

- Cartão de Implante do Doente

Após o procedimento, receberá um cartão de implante com informações sobre a sua válvula cardíaca PULSTA. Deve fazer-se acompanhar sempre deste cartão e apresentá-lo antes de qualquer tratamento dentário (como raspagem dentária) ou procedimento médico. É importante informar os seus médicos sobre a sua válvula cardíaca. O médico pode precisar de lhe dar antibióticos antes de um procedimento.

- Imagem de Ressonância Magnética (IRM)

Antes de realizar uma Ressonância Magnética (RM), apresente sempre o seu cartão de implante ao médico ou técnico de radiologia, para garantir que o exame é seguro para a sua válvula cardíaca. A válvula cardíaca pode ser examinada com segurança sob certas condições de ressonância magnética. Para mais detalhes, consulte as IFU em www.taewoongmedical.com/manual ou envie um e-mail para contact@stent.net.

- Detetor de metais

Uma vez que a válvula implantada pode ativar os detetores de metais, deve fazer-se acompanhar sempre do seu cartão de implante e os funcionários no controlo do aeroporto.

- Reações alérgicas

Podem ocorrer reações alérgicas aos metais (como o níquel) ou a outros componentes da válvula. Caso detete sintomas como erupção cutânea, edema (inchaço) ou dificuldade respiratória, contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se a um serviço de urgência.

- Riscos de infeção

Pessoas com infeções (como endocardite) não devem usar este dispositivo. Se tiver sintomas de infeção, como febre ou cansaço extremo, contacte o seu médico imediatamente.

Cuidados de acompanhamento

- Após o procedimento

Após o procedimento, será encaminhado para a sala de recuperação, onde a equipa médica monitorizará o funcionamento da válvula e o seu estado clínico. A maioria dos doentes recebe alta em poucos dias, sendo habitualmente possível iniciar marcha ligeira 24 horas após a intervenção.

No entanto, o tempo de recuperação varia para cada pessoa, por isso, é importante seguir o conselho do seu médico.

Pode ser necessário tomar anticoagulantes ou outros medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos. Certifique-se de que toma todos os medicamentos exatamente como prescrito. Não altere ou pare a sua medicação sem consultar primeiro o seu médico.

- Após a alta

Ligue para o seu médico imediatamente se tiver hemorragia, dor, dificuldade para respirar, febre, cansaço extremo ou batimentos cardíacos irregulares. Estes sintomas podem indicar uma complicação grave. É muito importante obter cuidados médicos rapidamente se houver uma suspeita de infeção ou de outros problemas.

Deverá realizar consultas de acompanhamento regulares para avaliar o funcionamento da válvula e o seu estado de saúde geral. Serão necessários ecocardiogramas periódicos, podendo o médico solicitar exames complementares, como tomografia computadorizada (TC) ou ressonância magnética (RM), se indicado.

Vida útil do dispositivo

A válvula cardíaca foi testada em laboratório com sucesso para um período equivalente a 5 anos. Contudo, a sua durabilidade varia de acordo com cada doente, podendo a substituição ser decidida pela equipa médica caso se verifique uma disfunção valvular clinicamente significativa.

Informações relevantes

O sistema TPV PULSTA™ é composto pelos materiais abaixo indicados, que entram em contacto direto com o doente.

Secção		Massa do material e			substância ¹⁾
Folhetos valvulares		Pericárdio suíno			1,0884 g
Estrutura da endoprótese	Endoprótese de nitinol	Liga de níquel-titânio	Níquel	7440-02-0	1,0206 g
			Carbono	7440-44-0	
			Cobalto	7440-48-4	
			Cobre	7440-50-8	
			Cromo	7440-47-3	
			Hidrogénio	1333-74-0	
			Ferro	7439-89-6	
			Nióbio	7440-03-1	
			Azoto	7727-37-9	
			Oxigénio	7782-44-7	

Secção		Massa do material e			substância ¹⁾
			Titânio	7440-32-6	0,0035 g
	Marcador radiopaco	Liga de platina-irídio	Platina	7440-06-4	
			Irídio	7439-88-5	
	Tubo de ligação	Aço inoxidável 316L ²⁾	Ferro	7439-89-6	0,0045 g
			Carbono	7440-44-0	
			Manganês	7439-96-5	
			Fósforo	7723-14-0	
			Enxofre	7704-34-9	
			Silicone	7440-21-3	
			Cromo	7440-47-3	
			Níquel	7440-02-0	
			Molibdénio	7439-98-7	
			Azoto	7727-37-9	
			Cobalto	7440-48-4	
Sutura de poliéster		Tereftalato de polietileno			0,0645 g

1) A massa de cada material foi medida utilizando como referência a válvula de maiores dimensões (TPV3238).

2) Este aço inoxidável 316L contém a seguinte substância classificada como CMR 1B numa concentração acima de 0,1% em peso:

Cobalto (N.º CAS 7440-48-4; N.º CE 231-158-0) Evidências científicas atuais indicam que dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de aço inoxidável contendo cobalto não representam um risco aumentado de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.

Símbolos do Cartão de Implante

	Nome do doente ou ID do doente
	Data do implante
	Nome e endereço da instituição/prestador de cuidados de saúde que forneceu o implante
	Site de informações para doentes
	Nome do dispositivo
	Identificador único do dispositivo
	Número do modelo
	Número de série
	Fabricante
	Condicional para RM: Uma IRM é segura apenas sob condições específicas. Consulte o seu médico

Prospect cu informații despre pacient pentru Sistem cu valvă pulmonară transcater PULSTA™

Descrierea implantului

Valva cardiacă PULSTA este un dispozitiv medical fabricat din țesut cardiac porc și are un cadru de stent (nichel-titan). Ajută la înlocuirea unei valve cardiace deteriorate care nu mai poate controla în mod corespunzător fluxul de sânge către plămâni. Medicii o pot introduce folosind un tub subțire (cateter) fără intervenție chirurgicală pe cord deschis.

Această valvă cardiacă este concepută pentru cei care suferă de oricare dintre următoarele afecțiuni.

- Îngustarea valvei pulmonare
- Scurgeri ale valvei pulmonare
- Probleme cu fluxul de sânge din partea dreaptă a inimii către plămâni

Informații privind utilizarea în condiții de siguranță

- Cardul de implant al pacientului

După procedură, veți primi un card de implant cu informații despre valva cardiacă PULSTA. Purtați acest card cu dumneavoastră în orice moment și arătați-l înainte de orice tratament stomatologic (cum ar fi detartrajul) sau procedură medicală. Este important să le spuneți medicilor despre valva dumneavoastră cardiacă. Este posibil ca medicul să trebuiască să vă administreze antibiotice înainte de o procedură.

- Scanare imagistică prin rezonanță magnetică (RMN)

Înainte de a efectua un RMN, arătați întotdeauna cardul de implant medicului dumneavoastră pentru a vă asigura că scanarea este sigură pentru valva cardiacă. Valva cardiacă poate fi scanată în siguranță în anumite condiții RMN. Pentru mai multe detalii, consultați IFU la www.taewoongmedical.com/manual sau trimiteți un e-mail la contact@stent.net.

- Detector de metale

Deoarece valva implantată ar putea declanșa detectoarele de metale, purtați întotdeauna cardul de implant și informați securitatea aeroportului.

- Reacții alergice

Pot apărea reacții alergice la metale (nichel) sau la materialele valvelor. Dacă observați simptome precum erupții cutanate, umflături sau dificultăți de respirație, contactați imediat medicul.

- Riscuri de infecție

Persoanele cu infecții (cum ar fi endocardita) nu trebuie să utilizeze acest dispozitiv. Dacă aveți simptome de infecție, cum ar fi febră sau oboseală extremă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Îngrijire ulterioară

- După procedură

După procedură, medicii vă vor verifica valva cardiacă în camera de recuperare și vă vor monitoriza pentru orice probleme. Majoritatea pacienților pleacă acasă în câteva zile, iar mersul ușor, de obicei, se reglează la 24 de ore după procedură.

Cu toate acestea, timpul de recuperare variază de la o persoană la alta, deci este important să urmați sfatul medicului dumneavoastră.

Este posibil să fie nevoie să luați medicamente pentru subțierea sângelui sau alte medicamente pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge. Asigurați-vă că luați toate medicamentele exact așa cum v-au fost prescrise. Nu schimbați sau opriți medicația fără a vă consulta mai întâi medicul.

- După externare

Anunțați imediat medicul dacă aveți sângerări, durere, dificultăți de respirație, febră, oboseală extremă sau bătăi neregulate ale inimii. Aceste simptome ar putea fi un semn al unei probleme grave. Este foarte important să beneficiați rapid de asistență medicală dacă se suspectează o infecție sau alte probleme.

Trebuie să vizitați spitalul în mod regulat pentru a vă verifica valva cardiacă și starea generală de sănătate. Sunt necesare teste cardiace cu ultrasunete, iar medicul dumneavoastră poate efectua, de asemenea, teste suplimentare, cum ar fi scanări CT sau RMN, dacă este necesar.

Durata de viață a dispozitivului

Valva cardiacă a fost testată într-un laborator timp de 5 ani fără probleme, dar durata de viață preconizată variază pentru fiecare pacient și poate fi necesară înlocuirea acesteia la decizia unui medic atunci când valva cardiacă prezintă disfuncții semnificative.

Informații despre materiale

The PULSTA™ TPV este fabricat din următoarele materiale și intră în contact cu pacientul.

Secțiune		Material și substanță			Masă ¹⁾
Cuspizi de valvă		Pericard porcine			1,0884 g
Cadru de stent	Stent din nitinol	Aliaj de nichel-titan	Nichel	7440-02-0	1,0206 g
			Carbon	7440-44-0	
			Cobalt	7440-48-4	
			Cupru	7440-50-8	
			Crom	7440-47-3	
			Hidrogen	1333-74-0	
			Fier	7439-89-6	
			Niobiu	7440-03-1	
			Azot	7727-37-9	
			Oxygen	7782-44-7	
			Titan	7440-32-6	
	Marker radioopac	Aliaj de platină-iridiu	Platină	7440-06-4	0,0035 g

Secțiune		Material și substanță			Masă ¹⁾
			Iridiu	7439-88-5	
	Tub de conectare	Oțel inoxidabil 316L ²⁾	Fier	7439-89-6	0,0045 g
			Carbon	7440-44-0	
			Mangan	7439-96-5	
			Fosfor	7723-14-0	
			Sulf	7704-34-9	
			Siliciu	7440-21-3	
			Crom	7440-47-3	
			Nichel	7440-02-0	
			Molibden	7439-98-7	
			Azot	7727-37-9	
			Cobalt	7440-48-4	
Sutură din poliester		Polietilen tereftalat			0,0645 g

1) Masa fiecărui material a fost măsurată pe baza celei mai mari dimensiuni a valvei (TPV3238).

2) Acest oțel inoxidabil 316L conține substanța următoare clasificată ca CMR 1B într-o concentrație peste 0,1 % în greutate:

Cobalt (CAS Nr. 7440-48-4; EC Nr. 231-158-0) Dovezile științifice actuale indică faptul că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de oțel inoxidabil care conțin cobalt nu prezintă un risc crescut de cancer sau de efecte adverse asupra reproducerii.

Simbolurile cardului de implant

	Numele pacientului sau ID-ul pacientului
	Data implantării
	Numele și adresa instituției/furnizorului de asistență medicală care se ocupă de implantare
	Site web cu informații pentru pacienți
	Denumirea dispozitivului
	Identificator unic al dispozitivului
	Număr model
	Număr de serie
	Producător
	Condiționat RMN: O scanare RMN este sigură numai în condiții specifice. Consultați-vă medicul

Informačný leták pre pacienta – Transkatérový systém pulmonálnej chlopne PULSTA™

Popis implantátu

Srdcová chlopňa PULSTA je zdravotnícka pomôcka vyrobená z tkaniva srdca ošípaných so stentovou konštrukciou z nitinolu (zliatiny niklu a titánu). Pomáha nahradiť poškodenú srdcovú chlopňu, ktorá už nedokáže správne riadiť prietok krvi do pľúc. Lekári ju môžu zaviesť pomocou tenkej trubičky (katétra) bez potreby otvorenej operácie srdca.

Táto srdcová chlopňa je určená pre pacientov s niektorým z nasledujúcich ochorení.

- Zúženie pulmonálnej chlopne
- Netesnosť pulmonálnej chlopne
- Poruchy prietoku krvi z pravej strany srdca do pľúc

Informácie o bezpečnom používaní

- Implantačná karta pacienta

Po zákroku dostanete implantačnú kartu s informáciami o vašej srdcovej chlopni PULSTA. Túto kartu majte vždy pri sebe a predložte ju pred každým stomatologickým ošetrením (napríklad pri odstraňovaní zubného kameňa) alebo pred akýmkoľvek lekársym vyšetrením. Je dôležité, aby ste o implantovanej chlopni informovali svojich lekárov. Pred plánovaným zákrokom vám lekár môže predpísať antibiotiká.

- Vyšetrenie magnetickou rezonanciou (MRI)

Pred vyšetrením magnetickou rezonanciou (MRI) vždy ukážte svoju implantačnú kartu lekárovi, aby overil, či je toto vyšetrenie bezpečné pre vašu srdcovú chlopňu. Chlopňu je možné bezpečne vyšetriť magnetickou rezonanciou iba za určitých podmienok MRI. Viac informácií nájdete v návode na použitie (IfU) na stránke www.taewoongmedical.com/manual alebo pošlite e-mail na adresu contact@stent.net.

- Detektor kovov

Keďže implantovaná chlopňa môže spustiť detektory kovov, vždy majte pri sebe svoju implantačnú kartu a informujte o nej bezpečnostný personál na letisku.

- Alergické reakcie

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie na kov (nikel) alebo na materiály, z ktorých je chlopňa vyrobená. Ak spozorujete príznaky ako kožná vyrážka, opuch alebo ťažkosti s dýchaním, okamžite kontaktujte svojho lekára.

- Riziko infekcie

Tento systém sa nesmie implantovať u pacientov s aktívnou infekciou (napríklad endokarditídou). Ak máte príznaky infekcie, ako je horúčka alebo silná únava, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Pooperačná starostlivosť

- Po zákroku

Po zákroku lekári skontrolujú vašu srdcovú chlopňu na dospeláckej izbe a budú sledovať prípadné problémy. Väčšina pacientov ide domov v priebehu niekoľkých dní a ľahká chôdza je zvyčajne možná už 24 hodín po zákroku.

Doba zotavenia je však individuálna, preto je dôležité riadiť sa odporúčaniami svojho lekára.

Na prevenciu vzniku krvných zrazenín možno budete musieť užívať lieky na riedenie krvi alebo iné lieky. Všetky lieky užívajte presne podľa pokynov. Lieky nevysadzujte ani neupravujte dávkovanie bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.

- Po prepustení z nemocnice

V prípade krvácania, bolesti, ťažkosti s dýchaním, horúčky, silnej únavy alebo nepravidelného srdcového rytmu okamžite kontaktujte svojho lekára. Tieto príznaky môžu byť znakom vážneho zdravotného problému. Pri podozrení na infekciu alebo iné komplikácie je veľmi dôležité čo najskôr vyhľadať lekársku pomoc.

Na kontroly srdcovej chlopne a celkového zdravotného stavu budete musieť pravidelne dochádzať do nemocnice. Budete chodiť na pravidelné ultrazvukové vyšetrenia srdca a podľa potreby vám lekár môže urobiť aj ďalšie vyšetrenia, napríklad CT alebo MRI.

Životnosť chlopne

Srdcová chlopňa prešla v laboratóriu 5-ročným testovaním bez zistených problémov, no jej očakávaná životnosť sa môže u každého pacienta líšiť. Ak začne chlopňa vykazovať výraznú poruchu funkcie, lekár môže rozhodnúť o jej výmene.

Informácie o materiáloch

Systém PULSTA™ TPV je vyrobený z nasledujúcich materiálov, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientom.

Časť		Materiál a látka			Hmotnosť ⁽¹⁾
Cípy chlopne		Perikard ošipovaných			1,0884 g
Konštrukcia stentu	Nitinolový stent	Zliatina niklu a titánu	Nikel	7440-02-0	1,0206 g
			Uhlík	7440-44-0	
			Kobalt	7440-48-4	
			Meď	7440-50-8	
			Chróm	7440-47-3	
			Vodík	1333-74-0	
			Železo	7439-89-6	
			Niób	7440-03-1	
			Dusík	7727-37-9	
			Kyslík	7782-44-7	
			Titán	7440-32-6	
		Zliatina platiny a irídia	Platina	7440-06-4	0,0035 g

Časť		Materiál a látka			Hmotnosť ⁽¹⁾
	Röntgenkontrastná značka		Irídium	7439-88-5	
	Spojovacia trubička	Nehrdzavejúca oceľ 316L ²⁾	Železo	7439-89-6	0,0045 g
			Uhlík	7440-44-0	
			Mangán	7439-96-5	
			Fosfor	7723-14-0	
			Síra	7704-34-9	
			Kremík	7440-21-3	
			Chróm	7440-47-3	
			Nikel	7440-02-0	
			Molybdén	7439-98-7	
			Dusík	7727-37-9	
			Kobalt	7440-48-4	
Polyesterový steh		Polyetyléntereftalát (PET)			0,0645 g

1) Hmotnosť každého materiálu bola meraná podľa najväčšej veľkosti chlopne (TPV3238).

2) Táto nehrdzavejúca oceľ 316L obsahuje nasledujúcu látku klasifikovanú ako CMR 1B v koncentrácii vyššej ako 0,1 % hmotnosti:

Kobalt (CAS č. 7440-48-4; EC č. 231-158-0) Súčasné vedecké dôkazy potvrdzujú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené z nehrdzavejúcej ocele obsahujúcej kobalt nepredstavujú zvýšené riziko rakoviny ani nepriaznivých účinkov na reprodukciu.

Symbody na implantačnej karte

	Meno alebo identifikátor pacienta
	Dátum implantácie
	Názov a adresa implantujúceho zdravotníckeho zariadenia/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti
	Informačná webová stránka pre pacientov
	Názov implantovanej pomôcky
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Číslo modelu
	Sériové číslo
	Výrobca
	Podmienečná kompatibilita s MRI: MRI vyšetrenie je bezpečné len za určitých podmienok. Poradte sa so svojím lekárom

Informativni list za bolnike o sistemu transkatetrskih pljučnih zaklopk PULSTA™

Opis vsadka

Srčna zaklopka PULSTA je medicinski pripomoček, ki je narejen iz tkiva prašičjega srca in ima ogrodje žilne opornice (nikelj-titan). Pomaga nadomestiti poškodovano srčno zaklopko, ki ne more več ustrezno uravnavati pretoka krvi v pljuča. Zdravniki jo lahko vstavijo prek tanke cevke (katetra) brez operacije na odprtem srcu.

Ta srčna zaklopka je zasnovana za osebe s katerim koli od naslednjih stanj:

- zoženje pljučne zaklopke,
- popuščanje pljučne zaklopke,
- težave s pretokom krvi iz desne strani srca v pljuča.

Informacije o varni uporabi

- Bolnikova kartica o vsadku

Po posegu boste prejeli kartico o vsadku z informacijami o vaši srčni zaklopki PULSTA. To kartico imejte vedno s seboj in jo pokažite pred kakršnim koli zobozdravstvenim posegom (npr. čiščenje zobnega kamna) ali medicinskim posegom. Pomembno je, da svoje zdravnike obvestite, da imate srčno zaklopko. Zdravnik vam bo pred posegom morda dal antibiotike.

- Slikanje z magnetno resonanco (MRI)

Svojemu zdravniku pred slikanjem z MR vedno pokažite kartico o vsadku, da se prepričate, ali je slikanje varno za vašo srčno zaklopko. Srčno zaklopko je mogoče v določenih pogojih varno slikati z magnetno resonanco. Za več podrobnosti glejte navodila za uporabo na www.taewoongmedical.com/manual ali pošljite e-poštno sporočilo na contact@stent.net.

- Detektor kovin

Vsajena zaklopka lahko sproži detektorje kovin, zato imejte kartico o vsadku vedno s seboj in obvestite varnostno službo na letališčih.

- Alergijske reakcije

Pojavijo se lahko alergijske reakcije na kovino (nikelj) ali materiale zaklopke. Če opazite simptome, kot so izpuščaji, otekline ali oteženo dihanje, takoj pokličite svojega zdravnika.

- Tveganja za okužbe

Ljudje z okužbami (npr. endokarditisom) ne smejo uporabljati tega pripomočka. Če imate simptome okužbe, na primer povišano telesno temperaturo ali hudo utrujenost, takoj pokličite zdravnika.

Nadaljnja oskrba

- Po posegu

Po posegu bodo zdravniki preverili vašo srčno zaklopko v sobi za okrevanje in vas spremljali zaradi morebitnih težav. Večina bolnikov gre domov v nekaj dneh in lahko v 24 urah po posegu hodi kratek čas brez težav.

Čas okrevanja je lahko pri vsakem posamezniku drugačen, zato je pomembno, da upoštevate nasvet zdravnika.

Morda boste morali jemati zdravila proti strjevanju krvi ali druga zdravila, ki preprečujejo nastajanje krvnih strdkov. Vsa zdravila jemljite točno tako, kot je predpisano. Ne spreminjajte ali prenehajte jemati zdravila, ne da bi se o tem posvetovali z zdravnikom.

- Po odpustu

Če se pojavijo krvavitve, bolečine, oteženo dihanje, povišana telesna temperatura, huda utrujenost ali nereden srčni utrip, takoj pokličite svojega zdravnika. Ti simptomi lahko kažejo na resne težave. Izjemno pomembno je, da hitro poiščete zdravniško pomoč, če sumite na okužbo ali druge težave.

Redno se udeležujte pregledov v bolnišnici, da preverite srčno zaklopko in splošno zdravje. Potrebni bodo ultrazvočni testi srca, zdravnik pa lahko po potrebi opravi tudi dodatne preiskave, kot je računalniška tomografija (CT) ali slikanje z magnetno resonanco (MRI).

Življenjska doba pripomočka

Pri preskušanju srčne zaklopke v laboratoriju se v obdobju 5 let niso pojavile težave, vendar je lahko pričakovana življenjska doba zaklopke pri vsakem bolniku drugačna in zdravnik lahko presodi, da je pri znatni disfunkciji srčne zaklopke potrebna zamenjava.

Podatki o materialih

PULSTA™ TPV je izdelan iz naslednjih materialov in je v stiku s srcem.

Razdelek		Material in snov			Masa ¹⁾
zgibanke z zaklopkami		prašičji perikardij			1,0884 g
ogrodje žilne opornice	žilna opornica iz nitinola	zlitina niklja in titana	nikelj	7440-02-0	1,0206 g
			ogljik	7440-44-0	
			kobalt	7440-48-4	
			baker	7440-50-8	
			krom	7440-47-3	
			vodik	1333-74-0	
			železo	7439-89-6	
			niobij	7440-03-1	
			dušik	7727-37-9	
			kisik	7782-44-7	
			titan	7440-32-6	
	označevalec radiooplačnosti	zlitina platine in iridija	platina	7440-06-4	0,0035 g
			iridij	7439-88-5	

Razdelek		Material in snov			Masa ¹⁾
	priključna cevka	nerjavno jeklo 316L ²⁾	železo	7439-89-6	0,0045 g
			ogljik	7440-44-0	
			mangan	7439-96-5	
			fosfor	7723-14-0	
			žveplo	7704-34-9	
			silicij	7440-21-3	
			krom	7440-47-3	
			nikelj	7440-02-0	
			molibden	7439-98-7	
			dušik	7727-37-9	
			kobalt	7440-48-4	
šiv iz poliestra		polietilen tereftalat			0,0645 g

1) Masa vsakega materiala je bila izmerjena na podlagi največje velikosti (TPV3238).

2) To nerjavno jeklo 316L vsebuje naslednjo snov, razvrščeno kot CMR 1B, v koncentraciji nad 0,1 % mase na maso:

Kobalt (CAS št. 7440-48-4; EC št. 231-158-0) Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz nerjavnih kovinskih zlitin, ki vsebujejo kobalt, ne predstavljajo povečanega tveganja za nastanek raka ali škodljivih učinkov na reprodukcijo.

Simboli na kartici o vsadku

	Ime bolnika ali ID bolnika
	Datum vsaditve
	Ime in naslov zdravstvene ustanove/izvajalca vsaditve
	Spletno mesto z informacijami za bolnike
	Ime pripomočka
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Številka modela
	Serijska številka
	Proizvajalec
	Pogojno za MR: slikanje z MR je varno le v določenih pogojih. Posvetujte se z zdravnikom.

Folleto de información para el paciente del Sistema de válvula pulmonar transcatéter PULSTA™

Descripción del implante

La válvula cardíaca PULSTA es un dispositivo médico elaborado a partir de tejido cardíaco porcino y posee una estructura de stent (níquel-titanio). Ayuda a reemplazar una válvula cardíaca dañada que ya no logra controlar adecuadamente el flujo sanguíneo hacia los pulmones. Los médicos pueden introducirla con un tubo delgado (catéter) sin recurrir a una cirugía a corazón abierto.

Esta válvula cardíaca está diseñada para quienes presentan alguna de las siguientes afecciones.

- Estrechamiento de la válvula pulmonar
- Insuficiencia de la válvula pulmonar
- Problemas en el flujo sanguíneo desde el lado derecho del corazón hacia los pulmones

Información sobre el uso seguro

- Tarjeta del implante del paciente

Después del procedimiento, le darán una tarjeta del implante con información sobre su válvula cardíaca PULSTA. Siempre debe llevar esta tarjeta con usted y mostrarla antes de cualquier tipo de tratamiento dental (como una limpieza dental) o de un procedimiento médico. Es importante que informe a su médico acerca de su válvula cardíaca. Es posible que el médico le recete antibióticos antes del procedimiento.

- Imagen por resonancia magnética (IRM)

Antes de someterse a una IRM, no olvide mostrar la tarjeta del implante a su médico para garantizar que el estudio sea seguro para su válvula cardíaca. La válvula cardíaca se puede explorar de manera segura en determinadas condiciones de la IRM. Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso (IFU) en www.taewoongmedical.com/manual, o envíe un correo electrónico a contact@stent.net.

- Detector de metales

No olvide llevar la tarjeta del implante y avisar al personal de seguridad del aeropuerto, ya que la válvula implantada puede hacer sonar los detectores de metal.

- Reacciones alérgicas

Pueden aparecer reacciones alérgicas al metal (níquel) o a los materiales de la válvula. Si advierte la aparición de síntomas como urticaria, hinchazón o dificultad para respirar, llame de inmediato a su médico.

- Riesgos de infección

Quienes padecen infecciones (como endocarditis) no deben usar este dispositivo. Si presenta síntomas de infección como fiebre o cansancio extremo, llame de inmediato a su médico.

Cuidados complementarios

- después del procedimiento

Después del procedimiento, los médicos revisarán la válvula cardíaca en la sala de recuperación y vigilarán si surge algún problema. La mayoría de los pacientes vuelven a casa dentro de unos cuantos días y, por lo general, pueden caminar sin problemas 24 horas después del procedimiento.

Sin embargo, el tiempo de recuperación varía en cada caso; por lo tanto, es importante que siga las recomendaciones de su médico.

Posiblemente deba tomar anticoagulantes u otros medicamentos para prevenir los coágulos de sangre. Asegúrese de tomar todos los medicamentos exactamente como se prescribieron. No modifique ni deje de tomar sus medicamentos sin antes consultar con su médico.

- Después del alta

Llame de inmediato a su médico si presenta sangrado, dolor, dificultad para respirar, fiebre, cansancio extremo o un ritmo cardíaco irregular. Estos síntomas podrían ser un signo de un problema grave. Es muy importante recibir atención médica rápido si se sospecha que hay una infección u otros inconvenientes.

Debe ir al hospital con regularidad para que revisen la válvula cardíaca y su estado de salud general. Es necesario que se realice ecografías cardíacas y, además, es posible que su médico pida otros estudios como TC o IRM, si lo considera necesario.

Vida útil del dispositivo

La válvula cardíaca fue probada en un laboratorio durante 5 años sin inconvenientes; sin embargo, se prevé que la vida útil varíe según cada paciente, y tal vez el médico decida reemplazarla cuando muestre signos de disfunción significativa.

Información sobre el material

La VPT PULSTA™ está elaborada a partir de los siguientes materiales y entra en contacto con el paciente.

Sección		Materiales y sustancias			Masa ¹⁾
Valvas		Pericardio porcino			1,0884 g
Estructura de stent	Stent de nitinol	Aleación de níquel-titanio	Níquel	7440-02-0	1,0206 g
			Carbono	7440-44-0	
			Cobalto	7440-48-4	
			Cobre	7440-50-8	
			Cromo	7440-47-3	
			Hidrógeno	1333-74-0	
			Hierro	7439-89-6	
			Niobio	7440-03-1	
			Nitrógeno	7727-37-9	
			Oxígeno	7782-44-7	
			Titanio	7440-32-6	

Sección		Materiales y sustancias			Masa ¹⁾
	Marcador radiopaco	Aleación de platino/iridio	Platino	7440-06-4	0,0035 g
	Iridio		7439-88-5		
	Tubo de conexión	Acero inoxidable 316L ²⁾	Hierro	7439-89-6	0,0045 g
			Carbono	7440-44-0	
			Manganeso	7439-96-5	
			Fósforo	7723-14-0	
			Azufre	7704-34-9	
			Silicio	7440-21-3	
			Cromo	7440-47-3	
			Níquel	7440-02-0	
			Molibdeno	7439-98-7	
			Nitrógeno	7727-37-9	
			Cobalto	7440-48-4	
Sutura de poliéster		Politereftalato de etileno			0,0645

- 1) La masa de cada material se midió en función del tamaño de la válvula más grande (TPV3238).
2) Este acero inoxidable 316L contiene las siguientes sustancias clasificadas como CMR 1B en una concentración mayor que 0,1 % en peso:

Cobalto (CAS N.º 7440-48-4; EC N.º 231-158-0) La evidencia científica actual respalda que los dispositivos médicos fabricados con aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no representan un riesgo de cáncer ni de efectos adversos.

Símbolos de la tarjeta del implante

	Nombre del paciente o ID del paciente
	Fecha de implantación.
	Fecha y dirección de la institución/profesional sanitario a cargo de la implantación
	Sitio web con información para los pacientes
	Nombre del dispositivo
	Identificador único de dispositivo
	Número de modelo
	Número de serie
	Fabricante
	Condición para RM: Los estudios de IRM solo son seguros bajo ciertas condiciones específicas. Consulte con su médico.

Patientinformationsbroschyr om PULSTA™ kateterburet pulmonalklaffsystem

Implantatbeskrivning

PULSTA-hjärtklaffen är en medicinteknisk produkt som är tillverkad av vävnad från grishjärta, med en stentram (nickel-titan). Den används för att ersätta en skadad hjärtklaff som inte längre kan kontrollera blodflödet till lungorna. Läkare för in den genom en tunn slang (kateter) utan behov av öppen hjärtkirurgi.

Den här hjärtklaffen är utformad för personer med något av de följande tillstånden.

- Förträngning av lungklaffen
- Läckage från lungklaffen
- Problem med blodflödet från hjärtats högra sida till lungorna

Information om säker användning

- Patientimplantatkort

Efter operationen får du ett implantatkort med information om PULSTA-hjärtklaffen. Ha alltid med dig detta kort och visa det innan du genomgår någon behandling av tänderna (exempelvis plackborttagning) eller ett medicinskt ingrepp. Det är viktigt att du informerar läkaren om din hjärtklaff. Läkaren kanske måste ge dig antibiotika före ett ingrepp.

- Skanning med magnetresonanstomografi (MRT)

Innan du genomgår en MRT ska du alltid visa ditt implantatkort för läkaren för att vara säker på att det är säkert att skannas med hjärtklaffen. Hjärtklaffen kan säkert skannas under vissa MR-villkor. För mer information, se bruksanvisningen på www.taewoongmedical.com/manual eller skicka ett e-postmeddelande till contact@stent.net.

- Metalldetektor

Eftersom den implanterade klaffen kan utlösa metalldetektorer ska du alltid ha med dig ditt implantatkort och informera säkerhetspersonalen på flygplatsen.

- Allergiska reaktioner

Allergiska reaktioner mot metall (nickel) eller klaffmaterial kan förekomma. Om du får symtom som utslag, svullnad eller får svårt att andas ska du kontakta sjukvården omedelbart.

- Infektionsrisker

Personer med infektioner (som endokardit) ska inte använda den här produkten. Om du har symtom på infektion, exempelvis feber eller känner dig extremt trött, kontakta sjukvården omedelbart.

Uppföljande vård

- Efter ingreppet

Efter ingreppet kommer läkaren att kontrollera din hjärtklaff i återhämtningsrummet och övervaka ifall det uppstår några problem. De flesta patienterna får åka hem efter några dagar och det går oftast bra att ta korta promenader ett dygn efter ingreppet.

Återhämtningstiden kan dock variera från person till person så det är viktigt att du följer råden från läkaren.

Du kan behöva ta blodförtunnande läkemedel eller andra läkemedel för att förhindra blodproppar. Se till att du tar alla läkemedel exakt som de har ordinerats. Ändra eller sluta inte att ta läkemedlet utan att rådfråga läkaren först.

- Efter utskrivning

Kontakta sjukvården omedelbart om du får en blödning, smärta, svårt att andas, feber, blir extremt trött eller har oregelbundna hjärtslag. Dessa symtom kan vara tecken på ett allvarligt problem. Det är väldigt viktigt att du får vård snabbt om du får en infektion eller andra problem.

Du måste gå på besök på sjukhuset regelbundet för att kontrollera hjärtklaffen och din allmänna hälsa. Hjärtultraljudsundersökningar behövs och läkaren kan behöva göra andra undersökningar, som skanningar med DT eller MRT.

Produktens livslängd

Hjärtklaffen testades i ett labb i 5 år utan några problem, men dess förväntade livslängd varierar hos varje patient och den kan behöva bytas ut enligt läkarens beslut när hjärtklaffen har en betydande felfunktion.

Materialinformation

PULSTA™ TPV är tillverkad av följande material, som är i kontakt med patienten.

Del		Material och ämne			Massa ¹⁾
Klaffblad		Svinperikardium			1,0884 g
Stentram	Nitinolstent	Nickel-titanlegering	Nickel	7440-02-0	1,0206 g
			Kol	7440-44-0	
			Kobolt	7440-48-4	
			Koppar	7440-50-8	
			Krom	7440-47-3	
			Väte	1333-74-0	
			Järn	7439-89-6	
			Niob	7440-03-1	
			Kväve	7727-37-9	
			Syrgas	7782-44-7	
			Titan	7440-32-6	
	Röntgentät markör	Platina-iridiumlegering	Platina	7440-06-4	0,0035 g
			Iridium	7439-88-5	

Del		Material och ämne			Massa ¹⁾
	Anslutningsrör	Rostfritt stål 316L ²⁾	Järn	7439-89-6	0,0045 g
			Kol	7440-44-0	
			Mangan	7439-96-5	
			Fosfor	7723-14-0	
			Svavel	7704-34-9	
			Kisel	7440-21-3	
			Krom	7440-47-3	
			Nickel	7440-02-0	
			Molybden	7439-98-7	
			Kväve	7727-37-9	
			Kobolt	7440-48-4	
Polyestersutur		Polyetentereftalat			0,0645 g

1) Massan i varje material mättes baserat på den största klaffstorleken (TPV3238).

2) Detta rostfria stål, 316L, innehåller följande ämne klassificerat som CMR 1B i en koncentration över 0,1 viktprocent:

Kobolt (CAS-nr 7440-48-4; EG-nr 231-158-0) Aktuell vetenskaplig forskning visar att medicintekniska produkter tillverkade av rostfria stållegeringar som innehåller kobolt inte medför någon ökad risk för cancer eller negativa effekter på fortplantningsförmågan.

Symboler på implantatkort

	Patientnamn eller patient-ID
	Datum för implantation
	Namn och adress till vårdinrättningen/vårdgivaren som utförde implantationen
	Webbplats med information till patienter
	Produktnamn
	Unik produktidentifiering
	Modellnummer
	Serienummer
	Tillverkare
	MR-villkorlig: En MR-skanning är säker endast under specifika villkor. Rådgör med din läkare

Upplýsingar fyrir sjúklinga um PULSTA™ lungnastofnslokukerfi um hollegg

Lýsing á ígræði

PULSTA hjartalokan er lækningatæki úr svínahjartavef og er með stoðnetsgrind (nikkel-títan). Hún hjálpar til við að skipta út skemmdum hjartalokum sem geta ekki lengur stjórnað blóðflæði til lungnanna á réttan hátt. Læknar geta sett hana inn með þunnu röri (hollegg) án þess að þurfa að framkvæma opna hjartaaðgerð.

Þessi hjartaloka er hönnuð fyrir þá sem eru með einhvern af eftirfarandi sjúkdómum.

- Þrenging í lungnastofnsloku
- Leki í lungnastofnsloku
- Vandamál með blóðflæði frá hægri hlið hjartans til lungnanna

Upplýsingar um örugga notkun

- Ígræðiskort sjúklings

Eftir aðgerðina færðu ígræðiskort með upplýsingum um PULSTA hjartalokuna þína. Hafðu þetta kort alltaf meðferðis og sýndu það fyrir allar tannlækningar (eins og tannhreinsun) eða lækni-aðgerðir. Mikilvægt er að segja læknum þínum frá hjartalokunni þinni. Læknirinn gæti þurft að gefa þér sýklalyf fyrir aðgerð.

- Segulómun (MRI)

Áður en þú ferð í segulómun skaltu alltaf sýna læknum ígræðiskortið þitt til að ganga úr skugga um að skönnunin sé örugg fyrir hjartalokuna þína. Hægt er að skanna hjartalokuna á öruggan hátt við ákveðnar segulómunaraðstæður. Nánari upplýsingar er að finna í leiðbeiningum um notkun á www.taewoongmedical.com/manual eða senda tölvupóst á contact@stent.net.

- Málmleitartæki

Þar sem ígrædd loka gæti virkjað málmleitartæki skaltu alltaf hafa ígræðiskortið meðferðis og láta öryggisverði á flugvellinum vita.

- Ofnæmisviðbrögð

Ofnæmisviðbrögð við málmi (nikkel) eða lokuefnum geta komið fram. Ef þú tekur eftir einkennum eins og útbrotum, bólgu eða öndunarerfiðleikum skaltu strax hafa samband við lækni.

- Sýkingarhætta

Fólk með sýkingar (eins og hjartapelsbólgu) ætti ekki að nota þetta tæki. Ef þú ert með einkenni sýkingar eins og hita eða mikla þreytu skaltu strax hafa samband við lækni.

Eftirfylgnimeðferð

- Eftir aðgerðina

Eftir aðgerðina munu lækningar athuga hjartalokuna þína á batadeildinni og fylgjast með hugsanlegum vandamálum. Flestir sjúklingar fara heim innan nokkurra daga og létt ganga er venjulega í lagi sólarhring eftir aðgerðina.

Hins vegar er batatíminn mismunandi eftir einstaklingum, svo það er mikilvægt að fylgja ráðleggingum læknisins.

Þú gætir þurft að taka blóðþynningarlyf eða önnur lyf til að koma í veg fyrir blóðtappa. Gakktu úr skugga um að taka öll lyf nákvæmlega eins og mælt er fyrir um. Ekki breyta eða hætta á lyfjum án þess að ráðfæra þig fyrst við lækni.

- Eftir útskrift

Hafðu strax samband við lækinn ef þú finnur fyrir blæðingum, verkjum, öndunarerfiðleikum, hita, mikilli þreytu eða óreglulegum hjartslætti. Þessi einkenni gætu verið merki um alvarlegt vandamál. Það er mjög mikilvægt að leita læknaaðstoðar fljótt ef grunur leikur á sýkingu eða öðrum vandamálum.

Þú verður að fara reglulega á sjúkrahúsið til að láta athuga hjartalokuna þína og almenna heilsu. Ómskoðun á hjarta er nauðsynleg og lækinn gæti einnig framkvæmt aukapróf eins og tölvusneiðmyndatöku eða segulómun ef nauðsyn krefur.

Líftími tækis

Hjartalokan var prófuð í rannsóknarstofu í 5 ár án vandræða, en áætlaður líftími hennar er breytilegur eftir sjúklingum og lækni gæti þurft að skipta henni út ef hjartalokan sýnir verulega bilun.

Upplýsingar um efni

PULSTA™ TPV er úr eftirfarandi efnum og kemst í snertingu við sjúklinginn.

Hluti		Efni og efnasamband			Massi ¹⁾
Lokublöðkur		Gollurshús svína			1.0884 g
Stoðnetsgrind	Nítínólstoðnet	Nikkel-títan málmblanda	Nikkel	7440-02-0	1.0206 g
			Kolefni	7440-44-0	
			Kóbalt	7440-48-4	
			Kopar	7440-50-8	
			Króm	7440-47-3	
			Vetni	1333-74-0	
			Járn	7439-89-6	
			Níóbíum	7440-03-1	
			Köfnunarefni	7727-37-9	
			Súrefni	7782-44-7	
			Títan	7440-32-6	
	Geislaþétt merki	Platínu-irídíum málmblanda	Platína	7440-06-4	0.0035 g
			Iridíum	7439-88-5	
	Tengirör	Ryðfrítt stál 316L ²⁾	Járn	7439-89-6	0.0045 g

Hluti		Efni og efnasamband			Massi ¹⁾
			Kolefni	7440-44-0	
			Mangan	7439-96-5	
			Fosfór	7723-14-0	
			Brennisteinn	7704-34-9	
			Kísill	7440-21-3	
			Króm	7440-47-3	
			Nikkel	7440-02-0	
			Mólybden	7439-98-7	
			Köfnunarefni	7727-37-9	
			Kóbalt	7440-48-4	
Polyester saumaefni		Polyethylene terephthalate			0.0645 g

- 1) Massi hvers efnis var mældur út frá stærstu lokustærðinni (TPV3238).
- 2) Þetta ryðfría stál 316L inniheldur eftirfarandi efni sem flokkast sem CMR 1B í styrk yfir 0,1% miðað við þyngd:
- Kóbalt (CAS nr. 7440-48-4; EB nr. 231-158-0)** Núverandi vísindalegar niðurstöður benda til þess að lækningatæki sem eru framleidd úr ryðfríu stáli sem innihalda kóbalt hafi ekki í för með sér aukna hættu á krabbameini eða skaðlegum áhrifum á æxlun.

Tákn á ígræðiskorti

	Nafn sjúklings eða auðkenni sjúklings
	Dagsetning ígræðslu
	Nafn og heimilisfang heilbrigðisstofnunar/veitanda sem framkvæmdi ígræðslu
	Upplýsingavefsíða fyrir sjúklinga
	Heiti tækis
	Einkvæmt auðkenni tækis
	Gerðarnúmer
	Raðnúmer
	Framleiðandi
	Skilyrt fyrir segulómun: Segulómun er aðeins örugg við ákveðnar aðstæður. Ráðfærðu þig við lækinn þinn

Brosjyre med pasientinformasjon for **PULSTA™ kateterbasert pulmonalklaffsystem**

Beskrivelse av implantatet

PULSTA-hjerteklaffen er medisinsk utstyr laget av hjertevev fra svin og har en stentramme (nikkel-titan). Den erstatter en skadet hjerteklaff som ikke lenger kan regulere blodstrømmen til lungene på riktig måte. Leger kan sette den inn ved hjelp av et tynt rør (kateter), uten åpen hjertekirurgi.

Denne hjerteklaffen er utformet for personer som har én eller flere av følgende tilstander.

- Innsnevring i pulmonalklaffen
- Lekkasje fra pulmonalklaffen
- Problemer med blodstrømmen fra høyre side av hjertet til lungene

Informasjon om sikker bruk

- Implantatkort for pasienter

Etter inngrepet får du et implantatkort med informasjon om PULSTA-hjerteklaffen. Ha med deg dette kortet til enhver tid, og vis det før enhver tannbehandling (for eksempel fjerning av tannstein) eller medisinsk prosedyre. Det er viktig å gi legene beskjed om at du har en hjerteklaff. Legen kan være nødt til gi deg antibiotika før en prosedyre.

- MR-undersøkelse (magnetresonanstomografi)

Før MR-undersøkelser må du alltid vise implantatkortet til legen, så legen kan forsikre seg om at undersøkelsen er trygg for hjerteklaffen. Hjerteklaffen kan undersøkes med MR på en trygg måte under bestemte MR-forhold. Du finner mer informasjon i bruksanvisningen www.taewoongmedical.com/manual eller ved å sende en e-post til contact@stent.net.

- Metall-detektor

Den implanterte klaffen kan utløse metalldetektorer. Du bør derfor alltid ha med deg implantatkortet og informere sikkerhetspersonell på flyplasser.

- Allergiske reaksjoner

Allergiske reaksjoner på metall (nikkel) eller klaffemateriale kan forekomme. Hvis du får symptomer som utslett, hevelser eller pustevansker, må du kontakte lege umiddelbart.

- Infeksjonsrisiko

Personer med infeksjoner (for eksempel endokarditt) skal ikke bruke dette utstyret. Hvis du har symptomer på infeksjon, som feber eller sterk tretthet, må du kontakte lege umiddelbart.

Oppfølgingsundersøkelser

- Etter inngrepet

Etter inngrepet vil legene kontrollere hjerteklaffen på oppvåkningsavdelingen og overvåke for å se om det oppstår problemer. De fleste pasienter reiser hjem i løpet av noen dager, og lett gange er som regel greit 24 timer etter inngrepet.

Restitusjonstiden varierer imidlertid fra person til person, så det er viktig at du følger legens råd.

Det kan hende du må bruke blodfortynnende legemidler eller andre legemidler for å forebygge blodpropper. Du må ta alle legemidler nøyaktig som forskrevet. Du skal ikke endre dosering eller slutte å ta medisinerne uten at du har rådført deg med legen.

- Etter utskrivning

Kontakt legen umiddelbart hvis du får blødning, smerter, pustevansker, feber, ekstrem tretthet eller uregelmessig hjerterytme. Disse symptomene kan være tegn på et alvorlig problem. Det er svært viktig å få legehjelp raskt ved mistanke om infeksjon eller andre problemer.

Du må møte til regelmessige kontroller på sykehuset for å sjekke hjerteklaffen og den generelle helsetilstanden din. Det må tas ultralydundersøkelse av hjertet, og ved behov kan legen også utføre ekstra undersøkelser som en CT- eller MR-undersøkelse.

Utstyrets levetid

Hjerteklaffen er testet i et laboratorium i fem år uten problemer. Forventet levetid varierer imidlertid fra pasient til pasient, og det kan være nødvendig å bytte hjerteklaffen etter legens vurdering når hjerteklaffen viser tydelig sviktende funksjon.

Informasjon om materialer

PULSTA™ TPV er laget av følgende materialer og er i kontakt med pasienten.

Avsnitt		Materiale og stoff			Masse ¹⁾
Klaffeseil		Perikard fra svin			1,0884 g
Stentramme	Nitinolstent	Nikkel-titan-legering	Nikkel	7440-02-0	1,0206 g
			Karbon	7440-44-0	
			Kobolt	7440-48-4	
			Kobber	7440-50-8	
			Krom	7440-47-3	
			Hydrogen	1333-74-0	
			Jern	7439-89-6	
			Niobium	7440-03-1	
			Nitrogen	7727-37-9	
			Oksygen	7782-44-7	
			Titan	7440-32-6	
	Røntgentett markør	Platina-iridium-legering	Platina	7440-06-4	0,0035 g
			Iridium	7439-88-5	
	Forbindelsesslange	Rustfritt stål 316L ²⁾	Jern	7439-89-6	0,0045 g

Avsnitt		Materiale og stoff			Masse ¹⁾
			Karbon	7440-44-0	
			Mangan	7439-96-5	
			Fosfor	7723-14-0	
			Svovel	7704-34-9	
			Silisium	7440-21-3	
			Krom	7440-47-3	
			Nikkel	7440-02-0	
			Molybden	7439-98-7	
			Nitrogen	7727-37-9	
			Kobolt	7440-48-4	
Polyestersutur		Polyetylentereftalat			0,0645 g

1) Massen av hvert materiale ble målt basert på den største ventilstørrelsen (TPV3238).

2) Dette rustfrie stålet 316L inneholder følgende stoff, klassifisert som CMR 1B, i en konsentrasjon over 0,1 vektprosent:

Kobolt (CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0) Gjeldende vitenskapelig dokumentasjon viser at medisinsk utstyr produsert av rustfrie stållegeringer som inneholder kobolt, ikke medfører økt risiko for kreft eller negative reproduktive effekter.

Symboler på implantatkortet

	Pasientens navn eller pasient-ID
	Dato for implantasjon
	Navn og adresse til helseinstitusjonen / leverandøren som utfører implantasjonen
	Nettsted med pasientinformasjon
	Utstyrets navn
	Unik utstyrsidentifikator
	Modellnummer
	Serienummer
	Produsent
	Kan trygt brukes i bestemte MRI-miljøer: En MR-skanning er bare trygt under bestemte forhold. Rådfør deg med lege

Hasta Bilgilendirme Broşürü

PULSTA™ Transkateter Pulmoner Kapak Sistemi

İmplant Açıklaması

PULSTA kalp kapağı, domuz kalbi dokusundan üretilen bir tıbbi cihazdır ve bir stent çerçevesi (nikel-titanyum) içerir. Akciğerlere kan akışını düzgün bir şekilde kontrol edemeyen hasarlı kalp kapağının değiştirilmesine yardımcı olur. Doktorlar, açık kalp ameliyatı yapmadan ince bir tüp (kateter) kullanarak bunu yerleştirebilirler.

Bu kalp kapağı, aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahip olan kişiler için tasarlanmıştır.

- Pulmoner kapak daralması
- Pulmoner kapak sızıntısı
- Kalbin sağ tarafından akciğerlere kan akışında sorunlar

Güvenli kullanım bilgileri

- Hasta İmplant Kartı

Prosedürden sonra, PULSTA kalp kapağınızla ilgili bilgileri içeren bir implant kartı alacaksınız. Bu kartı her zaman yanınızda taşıyın ve herhangi bir diş tedavisi (diş taşı temizliği gibi) veya tıbbi bir prosedürden önce gösterin. Doktorlarınıza kalp kapağınız hakkında bilgi vermeniz önemlidir. Doktorun prosedürden önce size antibiyotik vermesi gerekebilir.

- Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) taraması

MRG yaptırmadan önce, taramanın kalp kapağınız için güvenli olduğundan emin olmak için daima implant kartınızı doktorunuza gösterin. Kalp kapağı belirli MRG koşulları altında güvenli bir şekilde taranabilir. Daha ayrıntılı bilgi için www.taewoongmedical.com/manual adresindeki Kullanım Talimatlarına bakın veya contact@stent.net adresine e-posta gönderin.

- Metal Dedektör

İmplant edilmiş kapak, metal dedektörleri tetikleyebileceğinden implant kartınızı her zaman yanınızda taşıyın ve havalimanı güvenliğine bildirin.

- Alerjik Reaksiyonlar

Metal (nikel) veya kapak malzemelerine karşı alerjik reaksiyonlar görülebilir. Kızarıklık, şişlik veya nefes almada zorluk gibi belirtiler fark ederseniz hemen doktorunuzu arayın.

- Enfeksiyon Riskleri

Enfeksiyonu olan kişiler (ör. endokardit) bu cihazı kullanmamalıdır. Ateş veya aşırı yorgunluk gibi enfeksiyon belirtileri varsa hemen doktorunuzu arayın.

Tedavi Sonrası Bakım

- Prosedürden Sonra

Prosedürden sonra, doktorlar uyanma odasında kalp kapağınızı kontrol edecek ve herhangi bir sorun olup olmadığını gözlemleyecektir. Çoğu hasta birkaç gün içinde eve gider ve genellikle prosedürden 24 saat sonra hafif yürüyüşler yapılabilir.

Ancak iyileşme süresi kişiden kişiye değişir, bu nedenle doktorunuzun önerilerine uymanız önemlidir.

Kanın pıhtılaşmasını önlemek için kan sulandırıcılar veya başka ilaçlar almanız gerekebilir. Tüm ilaçları reçetede belirtilen şekilde aldığınızdan emin olun. Önce doktorunuza danışmadan ilaçlarınızı değiştirmeyin veya kullanmayı bırakmayın.

- Taburcu Olduktan Sonra

Kanama, ağrı, nefes almada zorluk, ateş, aşırı yorgunluk veya düzensiz kalp atışınız varsa hemen doktorunuzu arayın. Bu semptomlar ciddi bir sorunun işareti olabilir. Enfeksiyon veya başka sorunlardan şüpheleniliyorsa hızlı bir şekilde tıbbi yardım almak çok önemlidir.

Kalp kapağınızı ve genel sağlık durumunuzu kontrol ettirmek için düzenli olarak hastaneye gitmelisiniz. Kalp ultrason testleri gereklidir ve doktorunuz gerekirse BT veya MRG taramaları gibi ek testler de yapabilir.

Cihazın Kullanım Ömrü

Kalp kapağı laboratuvarında 5 yıl boyunca sorunsuz bir şekilde test edilmiştir ancak beklenen kullanım ömrü her hastada farklılık gösterir ve kalp kapağı önemli bir işlev bozukluğu gösterdiğinde doktorun kararıyla değiştirilmesi gerekebilir.

Materyal Bilgileri

PULSTA™ TPV aşağıdaki materyallerden yapılmıştır ve hastayla temas eder.

Bölüm		Materyal ve Madde			Kütle ¹⁾
Kapak yaprakçıkları		Domuz perikardı			1,0884 g
Stent çerçevesi	Nitinol stent	Nikel-titanyum alaşımı	Nikel	7440-02-0	1,0206 g
			Karbon	7440-44-0	
			Kobalt	7440-48-4	
			Bakır	7440-50-8	
			Krom	7440-47-3	
			Hidrojen	1333-74-0	
			Demir	7439-89-6	
			Niyobyum	7440-03-1	
			Nitrojen	7727-37-9	
			Oksijen	7782-44-7	
			Titanyum	7440-32-6	
	Radyopak işaret	Platinyum-iridyum alaşımı	Platinyum	7440-06-4	0,0035 g
			İridyum	7439-88-5	
	Bağlantı tüpü	Paslanmaz çelik 316L ²⁾	Demir	7439-89-6	0,0045 g

Bölüm		Materyal ve Madde			Kütle ¹⁾
			Karbon	7440-44-0	
			Manganez	7439-96-5	
			Fosfor	7723-14-0	
			Sülfür	7704-34-9	
			Silikon	7440-21-3	
			Krom	7440-47-3	
			Nikel	7440-02-0	
			Molibdenum	7439-98-7	
			Nitrojen	7727-37-9	
			Kobalt	7440-48-4	
Polyester sütür		Polietilen tereftalat			0,0645 g

- 1) Her materyalin kütlesi, en büyük kapak boyutuna (TPV3238) göre ölçülmüştür.
- 2) Bu paslanmaz çelik 316L, ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda CMR 1B olarak sınıflandırılan aşağıdaki maddeyi içerir:
Kobalt (CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0) Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser riskini artırmadığını veya üreme üzerinde olumsuz etkileri olmadığını desteklemektedir.

İmplant Kartında Yer Alan Semboller

	Hasta adı veya hasta kimliği
	İmplantasyon tarihi
	İmplantasyonu gerçekleştiren sağlık kuruluşu/sağlık uzmanının adı ve adresi
	Hastalar için bilgilendirme web sitesi
	Cihaz adı
	Benzersiz cihaz tanımlayıcı
	Model numarası
	Seri numarası
	Üretici
	MR koşullu: MRG taraması yalnızca belirli koşullar altında güvenlidir. Doktorunuza danışın



Taewoong Medical Co., Ltd.

14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon,
Gimpo-si, Gyeonggi-do, 10022
Republic of Korea

+82 31 996 0641-4

contact@stent.net

www.taewoongmedical.com



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem
The Netherlands

+31 70 345 8570

EmergoEurope@ul.com



Emergo Consulting (UK) Limited

c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon,
Cambridge CB24 9BZ United Kingdom

+44(0) 1223 772 671

UKRPvigilance@ul.com

