



Edwards

**Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Pulmonary Valve System
with Alterra Adaptive Prestent**
**Edwards SAPIEN 3 kateterburet pulmonalklaffsystem
med Alterra adaptiv förstent**
**Edwards SAPIEN 3 transkateterpulmonalklapsystem
med Alterra adaptiv præ-stent**

Directory ■ Register ■ Register	
English (en).....	1
Svenska (sv).....	11
Dansk (da).....	21
Symbol Legend ■ Symbolförklaring ■ Symbolforklaring.....	31

English

Instructions for Use - Pulmonic

Implantation of the transcatheter heart valve and the adaptive prestent should be performed only by physicians who have received Edwards Lifesciences training. The implanting physician should be experienced in balloon valvuloplasty.

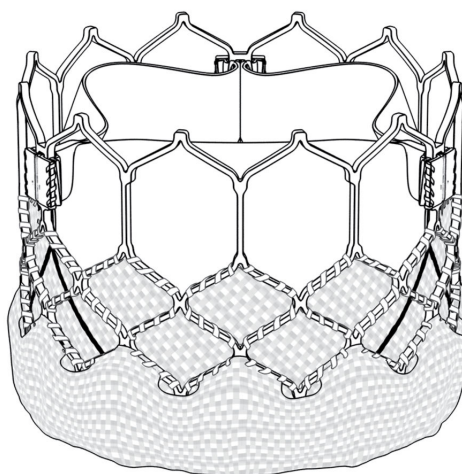
1.0 Device Description

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Pulmonary Valve (TPV) System with Alterra Adaptive Prestent

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter pulmonary valve system with Alterra adaptive prestent consists of the Edwards 29 mm SAPIEN 3 transcatheter heart valve (THV), the Edwards Commander delivery system, the Edwards Alterra adaptive prestent system and accessories.

• **Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (Figure 1)**

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve is comprised of a balloon-expandable, radiopaque, cobalt-chromium frame, trileaflet bovine pericardial tissue valve, and polyethylene terephthalate (PET) fabric skirt. The leaflets are treated according to the Carpentier-Edwards ThermaFix process.



9600TFX

Table 1

Valve Size	Valve Height
29 mm	22.5 mm

Figure 1: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

• **Edwards Commander Delivery System (Figures 2, 3, 4)**

The Edwards Commander delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis. It consists of a flex catheter to aid in valve alignment to the balloon, tracking, and positioning of the valve. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the valve. The handle contains a flex wheel to control flexing of the flex catheter, and a balloon lock and fine adjustment wheel to facilitate valve alignment and positioning of the valve within the target location. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. The balloon catheter has radiopaque valve alignment markers defining the working length of the balloon. A radiopaque center marker in the balloon is provided to help with valve positioning. A radiopaque triple marker proximal to the balloon indicates the flex catheter position during deployment.

The inflation parameters for valve deployment are:

Table 2

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

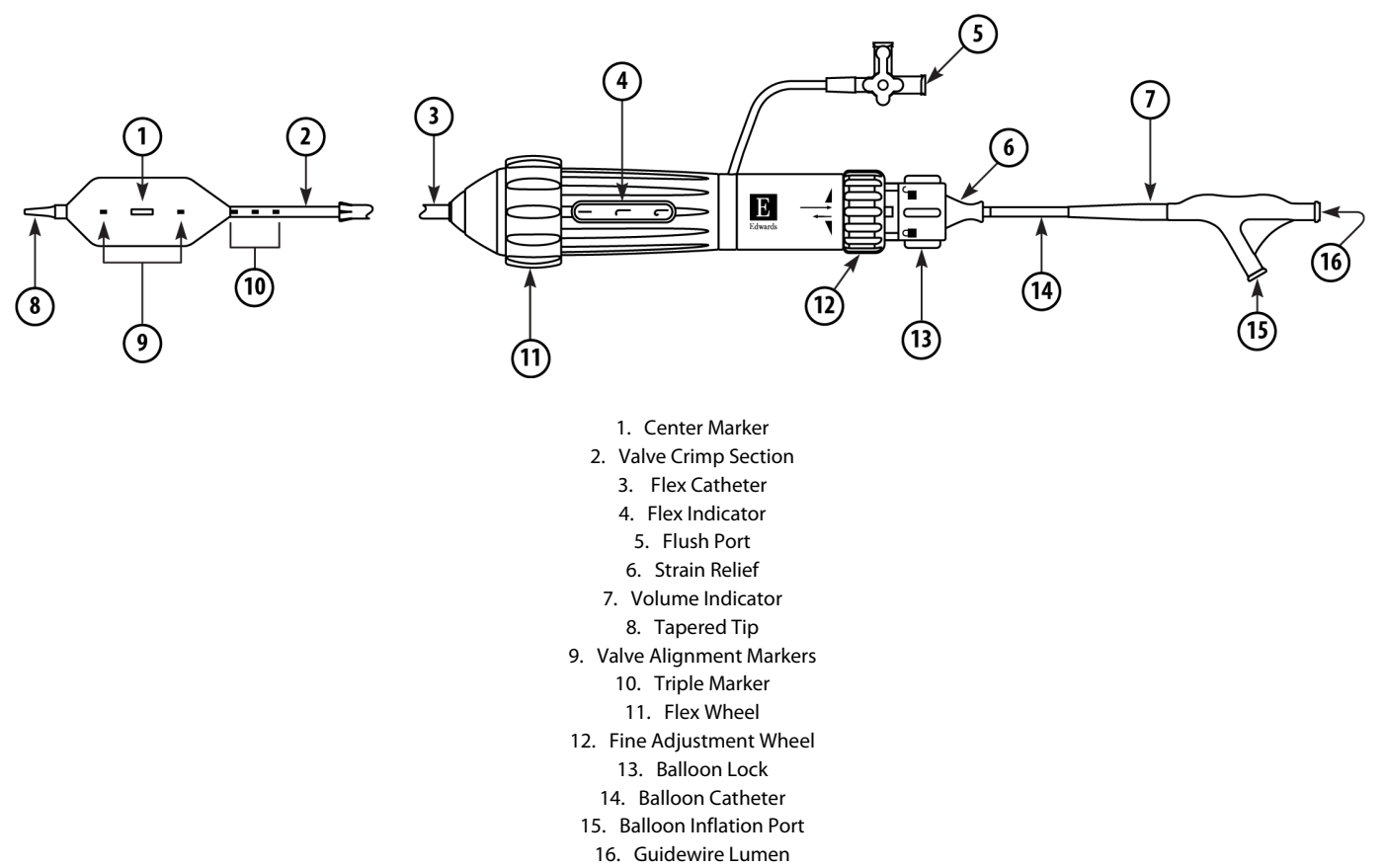


Figure 2: Edwards Commander Delivery System

• Edwards Alterra Adaptive Prestent System

Refer to the Edwards Alterra adaptive prestent system instructions for use.

Additional Devices and Accessories

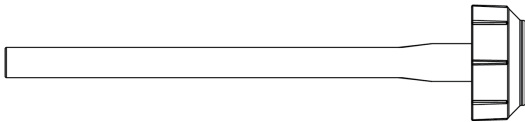


Figure 3: Loader

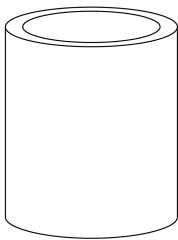


Figure 4: Qualcrimp Crimping Accessory

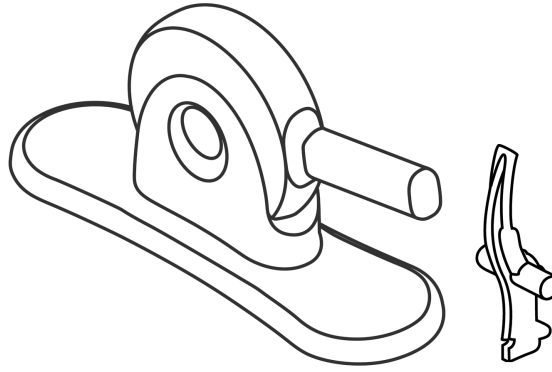


Figure 5: Edwards Crimper and 2-piece Crimp Stopper

- **Loader (Figure 3)**

The loader is used to aid insertion of the delivery system into the sheath.

- **Edwards Sheath**

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

- **Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 4)**

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping. It is packaged with the Edwards Commander delivery system.

- **Edwards Crimper and Crimp Stopper (Figure 5)**

The Edwards crimper reduces the diameter of the valve to mount it onto the delivery system. The crimper is comprised of a housing and a compression mechanism that is closed with a handle located on the housing. A 2-piece crimp stopper is used to crimp the valve to its intended diameter. The 2-piece crimp stopper is packaged with the Edwards Commander delivery system.

2.0 Intended Use

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

3.0 Indications

The 29 mm Edwards SAPIEN 3 transcatheter pulmonary valve system with Alterra adaptive prestant is indicated for use in the management of patients with pulmonary regurgitation who have a native or surgically-repaired right ventricular outflow tract and are clinically indicated for pulmonary valve replacement.

4.0 Contraindications

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

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

5.0 Warnings

- The devices are designed, intended, and distributed STERILE for single use only. Do not resterilize or reuse the devices. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.
- The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation; the inflow (outer skirt end) of the valve should be oriented towards the proximal end (handle) of the delivery system to prevent the risk of severe patient harm.
- Accelerated deterioration of the THV may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- Assessment for coronary compression risk prior to valve implantation is essential to prevent the risk of severe patient harm.
- The THV must remain hydrated at all times and cannot be exposed to solutions, antibiotics, chemicals, etc. other than its shipping storage solution and sterile physiologic saline solution to prevent leaflet damage that may impact valve functionality. THV leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the THV.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, bovine tissue, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.
- Do not use the THV if the tamper evident seal is broken, as sterility may be compromised.
- Do not use the THV if the temperature indicator has been activated, as valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the storage solution does not completely cover the THV or the THV is damaged.
- Do not mishandle the delivery system or use the delivery system and accessory devices if the packaging sterile barriers and any components have been opened or damaged, cannot be flushed, or the expiration date has elapsed.
- Patient injury could occur if the Edwards Commander delivery system is not un-flexed prior to removal.
- Valve recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy, except when contraindicated, to minimize the risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians. This device has not been tested for use without anticoagulation.
- The procedure should be conducted under fluoroscopic guidance. Some fluoroscopically guided procedures are associated with a risk of radiation injury to the skin. These injuries may be painful, disfiguring, and long-lasting.

6.0 Precautions

- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.

- The safety and effectiveness of the THV implantation has not been established for patients who have:
 - Blood dyscrasias defined as: leukopenia, acute anemia, thrombocytopenia, or history of bleeding diathesis or coagulopathy
 - A known hypersensitivity or contraindication to aspirin, heparin, ticlopidine (TiclidTM), or clopidogrel (PlavixTM), or sensitivity to contrast media, which cannot be adequately premedicated
 - Positive urine or serum pregnancy test in female subjects of child-bearing potential
 - A concomitant paravalvular leak where the failing bioprosthesis is not securely fixed in the native annulus or is not structurally intact (e.g., wireframe fracture)
- If a significant increase in resistance occurs when advancing the catheter through the vasculature, stop advancement and investigate the cause of resistance before proceeding. Do not force passage, as this could increase the risk of vascular complications.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Patient venous anatomy should be evaluated to prevent the risk of access that would preclude the delivery and deployment of the device.
- Patient should be heparinized to maintain the ACT at ≥ 250 sec prior to introduction of the delivery system in order to prevent thrombosis.
- Use of excessive contrast media may lead to renal failure. Measure the patient's creatinine level prior to the procedure. Contrast media usage should be monitored.

7.0 Potential Adverse Events

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

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

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

- Cardiac arrest
- Cardiogenic shock
- Coronary flow obstruction/transvalvular flow disturbance
- Device thrombosis
- Injury to tricuspid valve
- Device embolization
- Device acute migration or malposition
- Endocarditis
- Chest pain/discomfort
- Hemolysis / hemolytic anemia
- Device dysfunction (regurgitation and/or stenosis)
- Aortic root distortion
- Embolic event: device fragments

- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories
- See Section 12 for adverse events that occurred in the clinical study.

8.0 Directions for Use

8.1 System Compatibility

Table 3

Product Name	Model
Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve (29 mm)	9600TFX29
Edwards Commander delivery system	9610TF29
Edwards eSheath+ introducer set ^[1] or Edwards eSheath introducer set ^[1]	916ESP or 9610ES16
Edwards crimper	9600CR
Edwards Alterra adaptive prestant system ^[2]	29AP4045
Inflation device	96406
Qualcrimp crimping accessory, crimp stopper and loader provided by Edwards Lifesciences	

^[1] Sheath provided by Edwards Lifesciences or equivalent

^[2] Includes an Alterra adaptive prestant that is fully loaded in an Alterra delivery system

Additional Equipment:

- Other compatible sheath:
Valve size: 29 mm, GORE DrySeal Flex Introducer Sheath (26 F, 65 cm)
- Balloon tip catheter
- Sizing balloons
- 20 cc syringe or larger (x2)
- 50 cc syringe or larger
- High-pressure 3-way stopcock
- Standard cardiac catheterization lab equipment and supplies, and access to standard heart valve operating room equipment and supplies
- Fluoroscopy (bi-plane, fixed, mobile, or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Exchange length 0.035 in (0.89 mm) stiff guidewire
- Sterile rinsing basins, physiological saline, heparinized saline, 15% diluted radiopaque contrast medium
- Sterile table for valve and accessories preparation

8.2 Edwards Alterra Adaptive Prestent System Procedure

See Edwards Alterra adaptive prestant system instructions for use for device preparation and implantation prior to transcatheter heart valve preparation and deployment.

Prior to valve implantation, assess Alterra prestant stability by evaluating apices engagement in surrounding tissue, wall apposition, and/or motion of prestant within the anatomy. Three radiopaque markers are provided at the waist of the prestant to help with positioning during fluoroscopy. If adequate stability is not noted, consider staging valve deployment after allowing sufficient time for prestant endothelialization.

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

8.3 Valve Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

8.3.1 Valve Rinsing Procedure

Before opening the valve jar, carefully examine for evidence of damage (e.g., a cracked jar or lid, leakage, or broken or missing seals).

CAUTION: Valves from containers found to be damaged, leaking, without adequate sterilant, or missing intact seals must not be used for implantation.

1. Set up two (2) sterile bowls with at least 500 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the glutaraldehyde sterilant from the valve.
2. Carefully remove the valve/holder assembly from the jar without touching the tissue. Verify the valve serial identification number with the number on the jar lid and record in the patient information documents. Inspect the valve for any signs of damage to the frame or tissue.
3. Rinse the valve as follows: Place the valve in the first bowl of sterile, physiological saline. Be sure the saline solution completely covers the valve and holder. With the valve and holder submerged, slowly agitate (to gently swirl the valve and holder) back and forth for a minimum of 1 minute. Transfer the valve and holder to the second rinsing bowl of physiological saline and gently agitate for at least one more minute. Ensure the rinse solution in the first bowl is not used. The valve should be left in the final rinse solution until needed to prevent the tissue from drying.

CAUTION: Do not allow the valve to come into contact with the bottom or sides of the rinse bowl during agitation or swirling in the rinse solution. Direct contact between the identification tag and valve is also to be avoided during the rinse procedure. No other objects should be placed in the rinse bowls. The valve should be kept hydrated to prevent the tissue from drying.

8.3.2 Prepare the System

Refer to the Edwards sheath, GORE DrySeal Flex Introducer Sheath, and Edwards crimper instructions for use for device preparation.

1. Visually inspect all the components for damage. Ensure the Edwards Commander delivery system is fully unflexed and the balloon catheter is fully advanced in the flex catheter.

WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.

2. Flush the flex catheter.
3. Carefully remove the distal balloon cover from the delivery system.
4. Remove the stylet from the distal end of the guidewire lumen and set aside. Flush the guidewire lumen with heparinized saline and insert the stylet back into the distal end of the guidewire lumen.

CAUTION: Failure to replace the stylet in the guidewire lumen may result in damage to the lumen during the transcatheter heart valve crimping process.

5. Place the delivery system into the default position and make sure that the flex catheter tip is covered by the proximal balloon cover.
6. If using the Edwards provided sheath, unscrew the loader cap from the loader tube and flush the loader cap. Place the loader cap over the proximal balloon cover and onto the flex catheter with the inside of the cap oriented towards the distal tip.
If using the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath, proceed to step 7.
7. Fully advance the balloon catheter in the flex catheter.
Peel off the proximal balloon cover over the blue section of the balloon shaft.
8. Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Fill a 50 cc or larger syringe with 15-20 ml of diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.
9. Fill the inflation device provided by Edwards Lifesciences with excess volume of diluted contrast medium relative to the indicated inflation volume. Lock and attach to the 3-way stopcock.
10. Close 3-way stopcock to the inflation device provided by Edwards Lifesciences and de-air the system using the 50 cc or larger syringe. Slowly release the plunger and leave zero-pressure in the system.

WARNING: Ensure there is no residual fluid left in the balloon to avoid potential difficulty with valve alignment during the procedure.

11. Close the stopcock to the delivery system. By rotating the knob of the inflation device provided by Edwards Lifesciences, transfer the contrast medium into the syringe to achieve the appropriate volume required to deploy the valve, per the inflation parameters.
12. Close the stopcock to the 50 cc or larger syringe. Remove the syringe. Verify that the inflation volume is correct and lock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

CAUTION: Maintain the inflation device provided by Edwards Lifesciences in the locked position until valve deployment.

8.3.3 Mount and Crimp the Valve on the Delivery System

8.3.3.1 Procedure with the Edwards Provided Sheath

1. Set up two (2) additional sterile bowls with at least 100 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the Qualcrimp crimping accessory.
2. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in the first bowl and gently compress it to ensure complete saline absorption. Slowly swirl the Qualcrimp crimping accessory for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl.
3. Remove the valve from the holder and remove the ID tag.
4. Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
5. With the crimper in the open position, gently place the valve into the crimper aperture. Gradually crimp the valve until it fits into the Qualcrimp crimping accessory.
6. Place the Qualcrimp crimping accessory over the valve making sure the valve is parallel to the edge of the Qualcrimp crimping accessory.
7. Place the valve and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the valve on the valve crimp section (2-3 mm distal to the balloon shaft) with the orientation of the valve on the delivery system with the Inflow (outer skirt end) of the valve towards the proximal end of the delivery system.

Note: Verify correct valve orientation with the inflow (outer sealing skirt) oriented towards the handle.

8. Crimp the valve until it reaches the Qualcrimp stop located on the 2-piece crimp stopper.
9. Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the valve. Remove the Qualcrimp stop from the final stop, leaving the final stop in place.
10. Fully crimp the valve until it reaches the final stop for 5 seconds.

Note: Ensure that the valve crimp section remains coaxial within the valve.

11. Repeat the full crimp of the valve two more times (5 seconds each) for a total of three full crimps.
12. Pull the balloon shaft and lock in default position.
13. Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the valve into the loader until the tapered tip of the delivery system is exposed.

CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes.

14. Attach the loader cap to the loader, re-flush the delivery system through the flush port and close the stopcock to the delivery system.
Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

CAUTION: Keep valve hydrated until ready for implantation.

WARNING: The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation.

8.3.3.2 Procedure with GORE DrySeal Flex Introducer Sheath

1. Set up two (2) additional sterile bowls with at least 100 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the Qualcrimp crimping accessory.
2. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in the first bowl and gently compress it to ensure complete saline absorption. Slowly swirl the Qualcrimp crimping accessory for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl.
3. Remove the valve from the holder and remove the ID tag.
4. Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
5. With the crimper in the open position, gently place the valve into the crimper aperture. Gradually crimp the valve until it fits into the Qualcrimp crimping accessory.
6. Place the Qualcrimp crimping accessory over the valve making sure the valve is parallel to the edge of the Qualcrimp crimping accessory.
7. Place the valve and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the valve on the valve crimp section (2-3 mm distal to the balloon shaft) with the orientation of the valve on the delivery system with the Inflow (outer skirt end) of the valve towards the proximal end of the delivery system.

Note: Verify correct valve orientation with the inflow (outer sealing skirt) oriented towards the handle.

8. Crimp the valve until it reaches the Qualcrimp stop located on the 2-piece crimp stopper.
9. Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the valve. Remove the Qualcrimp stop from the final stop, leaving the final stop in place.
10. Fully crimp the valve until it reaches the final stop for 5 seconds.
Note: Ensure that the valve crimp section remains coaxial within the valve.
11. Repeat the full crimp of the valve two more times (5 seconds each) for a total of three full crimps.
12. Pull the balloon shaft and lock in default position.
13. Flush the catheter with heparinized saline.
CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain fully crimped for over 15 minutes.
14. Close the stopcock to the delivery system.
CAUTION: Keep valve hydrated until ready for implantation.
WARNING: The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation.
15. Initiate valve alignment by disengaging the balloon lock and pulling the balloon catheter straight back until part of the warning marker is visible. Do not pull past the warning marker.
WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.
16. Open the stopcock and flush the flex catheter using heparinized saline. Close the stopcock.
17. Engage the balloon lock.
18. Under fluoroscopy, utilize the fine adjustment wheel to position the valve between the valve alignment markers.
CAUTION: Do not turn the fine adjustment wheel if the balloon lock is not engaged.
WARNING: Do not position the valve past the distal valve alignment marker. This will prevent proper valve deployment.
19. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

8.4 Valve Delivery

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

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

8.4.1 Procedure with the Edwards Sheath

1. If necessary, gain access using standard catheterization techniques, prepare and insert the sheath per its instructions for use.
2. If not present, insert the guidewire into the vasculature. Advance the guidewire into the intended landing zone per standard technique.
3. Insert the loader assembly into the sheath until the loader stops.
4. Advance the delivery system, with the Edwards logo in the proper orientation (the delivery system articulates in a direction opposite from the flush port), through the sheath until the valve exits the sheath. Retract the loader to the proximal end of the delivery system.

Note: The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.

CAUTION: The valve should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the IVC bifurcation to minimize the risk of damage to the iliac vessel(s).

CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain in the sheath for over 5 minutes.

5. In the vena cava, initiate valve alignment by disengaging the balloon lock and pulling the balloon catheter straight back until part of the warning marker is visible. Do not pull past the warning marker.

WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.

Engage the balloon lock.

Utilize the fine adjustment wheel to position the valve between the valve alignment markers.

CAUTION: Do not turn the fine adjustment wheel if the balloon lock is not engaged.

WARNING: Do not position the valve past the distal valve alignment marker. This will prevent proper valve deployment.

CAUTION: Maintain guidewire position during valve alignment.

WARNING: If valve alignment is not performed in a straight section, there may be difficulties performing this step which may lead to delivery system damage and inability to inflate the balloon. Utilizing alternate fluoroscopic views may help with assessing curvature of the anatomy. If excessive tension is experienced during valve alignment, repositioning the delivery system to a different straight section of the vena cava and relieving compression (or tension) in the system will be necessary.

6. Advance the catheter and use the flex wheel, if needed, and cross the landing zone.

Note: Verify the orientation of the Edwards logo to ensure proper articulation. The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.

CAUTION: Use caution when advancing devices/delivery systems into the implanted Alterra adaptive prestant to avoid engagement with the inflow apices.

7. If additional working length is needed, remove the loader by unscrewing the loader cap and peeling the loader tubing from the delivery system.
8. Disengage the balloon lock and retract the tip of the flex catheter to the center of the triple marker. Engage the balloon lock.
9. Verify the correct position of the valve with respect to the landing zone.
10. As necessary, utilize the flex wheel to adjust the coaxial orientation of the valve and the fine adjustment wheel to adjust the position of the valve.
11. Before deployment, ensure that the valve is correctly positioned between the valve alignment markers and the flex catheter tip is locked over the triple marker.
12. Verify final position and begin valve deployment:
 - Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - Using slow controlled inflation, deploy the valve by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.

- Deflate the balloon.

8.4.2 Procedure with GORE DrySeal Flex Introducer Sheath

1. If necessary, gain access using standard catheterization techniques, prepare and insert the sheath per its instructions for use.
2. If not present, insert the guidewire into the vasculature. Advance the guidewire into the intended landing zone per standard technique.
3. Insert the delivery system into the sheath.
4. Advance the delivery system, with the Edwards logo in the proper orientation (the delivery system articulates in a direction opposite from the flush port), through the sheath.

Note: The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.

CAUTION: The valve should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the IVC bifurcation to minimize the risk of damage to the iliac vessel(s).

CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain in the sheath for over 5 minutes.

5. Advance the catheter to the landing zone.

CAUTION: Use caution when advancing devices/delivery systems into the implanted Alterra adaptive prestant to avoid engagement with the inflow apices.

6. Expose the valve by retracting the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath tip beyond the triple marker.
7. Disengage the balloon lock and retract the tip of the flex catheter to the center of the triple marker. Engage the balloon lock.
8. Verify the correct position of the valve with respect to the landing zone.
9. As necessary, utilize the flex wheel to adjust the coaxial orientation of the valve and the fine adjustment wheel to adjust the position of the valve.
10. Before deployment, ensure that the valve is correctly positioned between the valve alignment markers and the flex catheter tip is locked over the triple marker.
11. Begin valve deployment:
 - Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - Using slow controlled inflation, deploy the valve by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.
 - Deflate the balloon.

8.5 System Removal

1. Once the balloon is fully deflated, unflex the delivery system. Verify that the flex catheter tip is locked over the triple marker.
If using the Edwards provided sheath, remove the delivery system from the sheath.
If using the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath, retract the sheath and delivery system into the vena cava, then remove the delivery system from the sheath.

CAUTION: Patient injury could occur if the delivery system is not unflexed prior to removal.

2. Remove all devices when the ACT level is appropriate.

Refer to the Edwards sheath or the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath instructions for use for device removal.

Note: A sheath or other device may need to be inserted per standard of care.

3. Close the access site.

9.0 How Supplied

STERILE: The valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution. The delivery system, sheath, and crimper are supplied sterilized with ethylene oxide gas. The Edwards Alterra adaptive prestant system is supplied pouched and sterilized by e-beam sterilization.

The THV is supplied nonpyrogenic packaged in buffered glutaraldehyde, in a plastic jar to which a tamper evident seal has been applied. Each jar is shipped in a shelf box containing a temperature indicator to detect exposure of the THV to extreme temperature. The shelf box is enclosed in Styrofoam prior to shipping.

9.1 Storage

The transcatheter heart valve must be stored at 10 °C to 25 °C (50 °F to 77 °F). Each jar is shipped in an enclosure containing a temperature indicator to detect exposure of the THV to extreme temperature. The delivery system and accessories should be stored in a cool, dry place. The prestant and delivery system must be stored in a cool, dry place.

10.0 MR Safety



MR Conditional

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

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

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

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

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

11.0 Qualitative and Quantitative Information related to the Alterra Adaptive PreStent System and SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

The Alterra adaptive preStent system and SAPIEN 3 transcatheter heart valve contain the following substance(s) defined 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 cobalt alloys or stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

For the Alterra adaptive preStent, the following table shows the qualitative and quantitative information on the materials and substances:

Table 4

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Nickel	7440-02-0	430 - 450
Titanium	7440-32-6	337 - 359
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	146
Polyethylene	9002-88-4	27.5
Tantalum	7440-25-7	9.68 - 9.70
Titanium dioxide	13463-67-7	0.319 - 0.613
Iron	7439-89-6	0 - 0.396
Cobalt	7440-48-4	0 - 0.395
Oxygen	7782-44-7	0 - 0.317
Carbon	7440-44-0	0 - 0.317
Niobium	3/1/7440	0 - 0.207
Antimony trioxide	1309-64-4	0.176
Chromium	7440-47-3	0 - 0.0789
Copper	7440-50-8	0 - 0.0789
Nitrogen	7727-37-9	0 - 0.0404
Hydrogen	1333-74-0	0 - 0.0396
Tungsten	7440-33-7	0 - 0.00485
Molybdenum	7439-98-7	0 - 0.00194
Erucamide	112-84-5	0.00149 - 0.00152
Silicon	7440-21-3	0 - 0.000485
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000160

For the SAPIEN 3 transcatheter heart valve, the following table shows the qualitative and quantitative information on the materials and substances:

Table 5

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Cobalt	7440-48-4	131 - 427
Nickel	7440-02-0	148 - 405
Chromium	7440-47-3	85.2 - 230
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	102 - 170
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	58.3 - 141
Molybdenum	7439-98-7	40.3 - 115
Polytetrafluoroethylene	9002-84-0	17.5 - 25.5
Polyethylene	9002-88-4	14.2 - 19.7
Iron	7439-89-6	0 - 10.9
Titanium	7440-32-6	0 - 10.9
Manganese	7439-96-5	0 - 1.64
Silicon	7440-21-3	0 - 1.64
Titanium dioxide	13463-67-7	0.219 - 0.752
Polybutylate	24936-97-8	0.273 - 0.383
Carbon	7440-44-0	0 - 0.274
Antimony trioxide	1309-64-4	0.112 - 0.190
Boron	7440-42-8	0 - 0.164

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Phosphorus	7723-14-0	0 - 0.164
Sulfur	7704-34-9	0 - 0.109
D&C Green No. 6	128-80-3	0.0394 - 0.0578
Silicon dioxide	7631-86-9	0.00422 - 0.00592
Erucamide	112-84-5	0.000683 - 0.00128
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000286 - 0.000430

12.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The SSCP has been adapted in accordance with the clinical evaluation assessment by the Notified Body on which CE certification has been granted. The SSCP contains a relevant summary of the same information.

The Notified Body has taken notice of and agreed with the benefit-risk rationales for the short- and long-term safety and effectiveness of the Alterra platform and the SAPIEN 3 platform.

Conformity with the Alterra platform and the SAPIEN 3 platform of the performance requirements (GSPR) for safety (MDR GSPR1), performance (MDR GSPR1), acceptability of side-effects (MDR GSPR8), usability (MDR GSPR5), device lifetime (MDR GSPR6), and acceptable benefit-risk profile (MDR GSPR8) has been established for the labelled indications.

Refer to <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for a SSCP for this medical device.

After the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed, refer to <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for a SSCP for this medical device.

13.0 Basic Unique Device Identification-Device Identifier (UDI-DI)

Table 6

Product Name	Model	Basic UDI-DI
Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Edwards SAPIEN 3 Commander delivery system	9610TF29	0690103D00 3COM000TC
Edwards eSheath+ introducer set or Edwards eSheath introducer set	916ESP or 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Edwards crimper	9600CR	0690103D003CRI000TH
Edwards Alterra adaptive prestant system	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Inflation device	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Expected Lifetime of the Device

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter pulmonary valve system with Alterra adaptive prestant has been subjected to rigorous pre-clinical durability testing per the testing requirements and in clinical studies and post market studies. The valve with prestant has been successfully tested to 5 years of simulated wear. In addition, clinical data show durability with follow-up to 2 years. The actual lifetime performance is continuing to be studied and varies from patient to patient.

15.0 Patient Information

Patient education brochures are provided to each site and should be given to the patient to inform them of the risks and benefits of the procedure and alternatives in adequate time before the procedure to be read and discussed with their physician. A copy of this brochure may also be obtained from Edwards Lifesciences by calling 1.800.822.9837. A patient implant card is provided with each prestant and THV. After implantation, please complete all requested information and provide the implant card to the patient. The serial number is found on the package. This implant card allows patients to inform healthcare providers what type of implant they have when they seek care.

16.0 Recovered Valve, Prestent and Device Disposal

The explanted valve should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde and returned to the company. The explanted prestant should be placed into a suitable container and returned to the company. Refrigeration is not necessary under these circumstances. Contact Edwards Lifesciences to request an Explant Kit.

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

17.0 Clinical Studies

Refer to the SSCP for clinical benefits.

Bruksanvisning – Pulmonal

Implantation av kateterburen hjärklaff och adaptiv förstent får endast utföras av läkare som har genomgått Edwards Lifesciences utbildning. Läkare som utför implantationen ska ha erfarenhet av ballongkaffplastik.

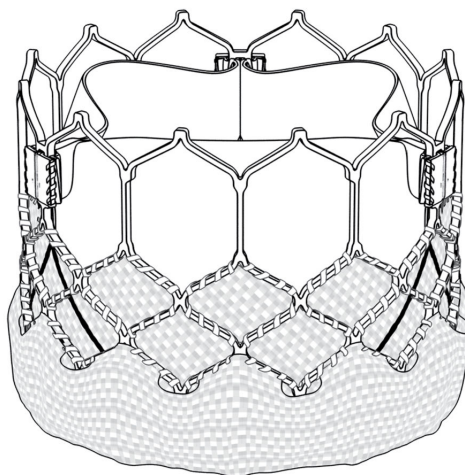
1.0 Beskrivning av produkten

Edwards SAPIEN 3 kateterburet pulmonalklaffssystem (TPV) med Alterra adaptiv förstent

Edwards SAPIEN 3 kateterburet pulmonalklaffssystem med Alterra adaptiv förstent består av Edwards 29 mm SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff (THV), Edwards Commander insättningssystem, Edwards Alterra adaptivt förstentsystem och tillbehör.

- **Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff (figur 1)**

Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff består av en ballongexpanderbar och röntgentät kobolt-kromram, en trebladig vävnadsklaff av bovin perikardium samt en textilkrage av polyetentereftalat (PET). Klaffbladen är behandlade enligt Carpentier-Edwards TheraFix processen.



9600TFX

Tabell 1

Klaffstorlek	Klaffhöjd
29 mm	22,5 mm

Figur 1: Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff

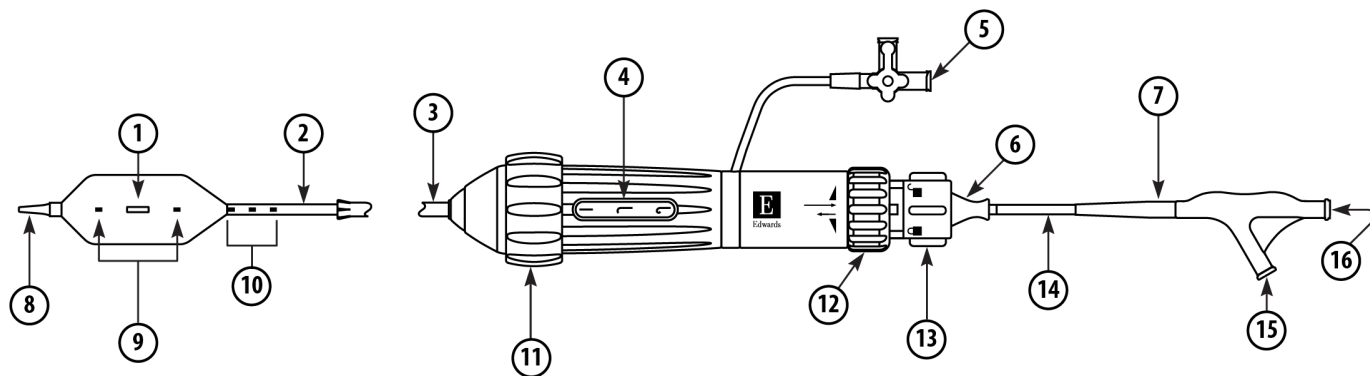
- **Edwards Commander insättningssystem (figurerna 2, 3 och 4)**

Edwards Commander insättningssystem underlättar placeringen av bioprotesen. Det består av en böjlig kateter som används för att underlätta vid klaffinriktning mot ballongen, spårning och positionering av klaffen. Insättningssystemet har en avsmalnande spets som underlättar passagen genom klaffen. Handtaget är försett med ett böjningshjul som styr den böjliga kateters böjning, samt en låsmekanism för ballongen och ett finjusteringshjul som underlättar inriktningen och inplaceringen av klaffen på målplatsen. I ledarlumen i insättningssystemet sitter en mandräng. Ballongkatetern har röntgentäta klaffinriktningssmarkörer som anger ballongens arbetslängd. En röntgentät mittmarkör inuti ballongen bidrar till att säkerställa korrekt klaffposition. En röntgentät trippelmarkör som sitter proximalt om ballongen anger den böjliga kateters position vid placering.

Fyllningsparametrarna för klaffinsättning är:

Tabell 2

Modell	Nominell ballongdiameter	Nominell fyllningsvolym	Beräknat bristningstryck (RBP)
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm



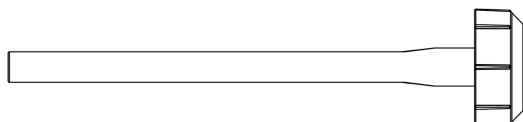
1. Mittmarkör
2. Klaffkrimpningsdel
3. Böjlig kateter
4. Böjningsindikator
5. Spolningsport
6. Dragavlastning
7. Volymindikator
8. Avsmalnande spets
9. Klaffinriktningssmarkörer
10. Trippelmarkör
11. Böjningshjul
12. Finjusteringshjul
13. Ballongens låsmekanism
14. Ballongkateter
15. Ballongfyllningsport
16. Ledarlumen

Figur 2: Edwards Commander insättningssystem

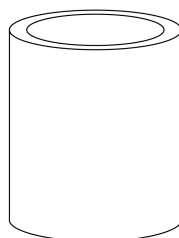
• Edwards Alterra adaptivt förstentsystem

Se bruksanvisningen för Edwards Alterra adaptivt förstentsystem.

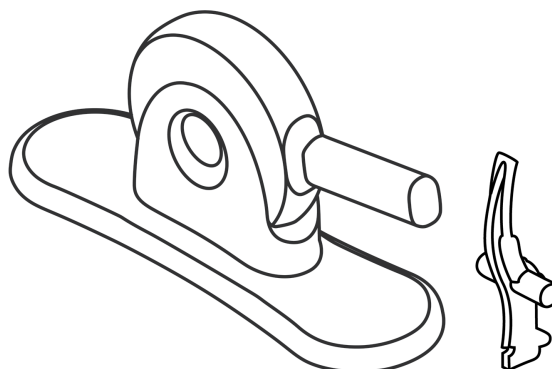
Ytterligare produkter och tillbehör



Figur 3: Laddare



Figur 4: Qualcrimp krimpställbehör



Figur 5: Edwards krimpverktyg och 2-delad krimpstoppare

• Laddare (figur 3)

Laddaren används för att underlätta insättningssystemets införande i hylsan.

• Edwards hylsa

En beskrivning av produkten finns i bruksanvisningen till Edwards hylsa.

• Qualcrimp krimpställbehör (figur 4)

Qualcrimp krimpställbehör används vid krimpning av THV:n. Den är packad med Edwards Commander insättningssystem.

• Edwards krimpverktyg och krimpstoppare (figur 5)

Edwards krimpverktyg minskar klaffens diameter så att den kan monteras på insättningssystemet. Krimpverktyget består av en stomme och en kompressionsmekanism som stängs med hjälp av ett handtag på stommen. En 2-delad krimpstoppare används vid krimpning av klaffen till avsedd diameter. Den 2-delade krimpstopparen är packad med Edwards Commander insättningssystem.

2.0 Avsedd användning

Bioprotesen med förstent är avsedd för användning i patienter som kräver pulmonal hjärklaffersättning. Insättningssystemen och tillbehören är avsedda att underlätta placeringen av bioprotesen och förstenten med åtkomst via transfemoralt metod.

3.0 Indikationer

29 mm Edwards SAPIEN 3 kateterburet hjärklaffsystem med Alterra adaptiv förstent är indikerade för användning vid hantering av patienter med pulmonal regurgitation vilka har en nativ eller kirurgiskt reparerad höger kammars utflödeskanal och är kliniskt indikerade för pulmonalklaffersättning.

4.0 Kontraindikationer

Edwards SAPIEN 3 kateterburet pulmonalklaffsystem med Alterra adaptiv förstent är kontraindicerad för patienter som:

- Inte tolererar en behandlingsregim med antikoagulantia/blodförtunnande läkemedel eller har en pågående bakteriell endokardit eller andra pågående infektioner.

5.0 Varningar

- Produkterna är utformade, avsedda och levererade STERILA endast för engångsbruk. Produkterna får inte omsteriliseras eller återanvändas. Det finns inga data som stöder produkternas sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.
- Läkaren ska verifiera att klaffen är korrekt inriktad innan den implanteras. Klaffens inflöde (ytterkragens ände) ska vara riktat distalt mot insättningssystemets proximala ände (handtaget) för att förhindra risken för allvarliga patientskador.
- Accelererad försämring av THV:n kan inträffa hos patienter med förändrad kalciummetabolism.
- Bedömning av risken för kranskärlskompression är viktig före implantation av klaffen för att förhindra risk för allvarliga patientskador.
- THV:n måste alltid hållas fuktad och får inte exponeras för andra lösningar, antibiotika, kemikalier o.s.v. än förvaringslösningen som den levereras i samt steril fysiologisk koksaltlösning. Detta för att förhindra att klaffbladen skadas och klaffens funktion påverkas. Om THV-klaffbladen hanteras felaktigt eller skadas under någon del av ingreppet måste THV:n bytas ut.
- Patienter som är överkänsliga mot kobolt, nickel, krom, molybden, titan, mangan, kisel, bovin vävnad och/eller polymermaterial kan uppleva en allergisk reaktion mot dessa material.
- Använd inte THV:n om säkerhetsförseglingen är bruten eftersom steriliteten kan ha komprometterats.
- Använd inte THV:n om temperaturindikatorn har aktiverats eftersom klafffunktionen kan ha komprometterats.
- Använd inte THV:n om utgångsdatumet har passerats eftersom klaffens sterilitet eller funktion kan ha komprometterats.
- Använd inte THV:n om förvaringslösningen inte helt täcker THV:n eller THV:n är skadad.
- Insättningssystemet får inte användas på olämpligt sätt. Insättningssystemet och dess tillbehör får inte heller användas om förpackningens sterilbarriärsystem eller några andra komponenter eventuellt har öppnats eller skadats, om systemet inte kan spolas eller om utgångsdatumet har passerats.
- Patientskador kan uppstå om Edwards Commander insättningssystem inte är utträtt före borttagning.
- Klaffmottagare bör ges antikoagulations-/antitrombocytbehandling, om den inte är kontraindicerad, för att minimera risken för klafftrombos eller tromboemboliska händelser, enligt läkarens bedömning. Produkten har inte testats för användning utan antikoagulantia.
- Ingreppet bör genomföras under fluoroskopisk ledning. Vissa ingrepp under fluoroskopi är associerade med en risk för strålningsskador på huden. Dessa skador kan vara smärtsamma, missprydande och långvariga.

6.0 Försiktighetsåtgärder

- Långvarig hållbarhet har inte fastställts för THV:n. Regelbunden medicinsk uppföljning för bedömning av klafffunktionen rekommenderas.
- Glutaraldehyd kan orsaka irritation på hud, i ögon, näsa och hals. Undvik långvarig eller upprepade exponering för, eller inandning av, lösningen. Får endast användas då tillräcklig ventilation finns tillgänglig. Vid hudkontakt ska det berörda området omedelbart spolas med vatten. Vid ögonkontakt ska läkarvård omedelbart uppsökas. Ytterligare information om exponering för glutaraldehyd finns i materialsäkerhetsdatabladet från Edwards Lifesciences.
- Säkerheten och effektiviteten vid THV-implantation har inte fastställts hos patienter med:
 - Bloddyskrasier definierade som: leukopeni, akut anemi, trombocytopeni eller tidigare blödningsdiates eller koagulopati
 - Känd överkänslighet eller kontraindikation för aspirin, heparin, tiklopidin (TiclidTM) eller klopido-grel (PlavixTM) eller känslighet för kontrastmedel, som inte kan förmedicinerats tillräckligt
 - Positivt urin- eller serumgravitetstest för kvinnliga patienter med potential för att bli gravida
 - Ett åtföljande paravalvulärt läckage, då den defekta bioprotesen inte sitter ordentligt på plats i den nativa annulus eller inte är strukturellt intakt (t.ex. fraktur i trådramen)
- Om ett väsentligt motstånd uppstår när katetern förs fram genom kärlen ska du stoppa införseln och undersöka orsaken till motståndet innan du fortsätter. Forcera inte passage, då detta kan öka risken för kärlkomplikationer.
- Lämplig antibiotikaprofylax efter ingreppet rekommenderas hos patienter som bedöms vara i riskzonen för infektion i klaffprotesen samt endokardit.
- Insättningsballongen får inte överfyllas, då detta kan medföra att klaffbladen inte får rätt hoppassning, vilket kan påverka klaffens funktion.
- Patientens venösa anatomi bör utvärderas för att förhindra risken för åtkomst som utesluter insättning och placering av produkten.
- Patienten bör vara hepariniserad för att bibehålla ACT vid ≥ 250 sekunder innan insättningssystemet förs in för att förhindra trombos.
- Användning av för mycket kontrastmedel kan leda till njursvikt. Mät patientens kreatininnivå före ingreppet. Användningen av kontrastmedel ska övervakas.

7.0 Möjliga komplikationer

Potentiella risker associerade med anestesi, interventionsproceduren och avbildningen inkluderar men är inte begränsade till:

- Dödsfall
- Stroke/transitorisk ischemisk attack (TIA)
- Andningsinsufficiens eller andningssvikt
- Kardiovaskulära eller vaskulära skador, såsom perforation eller skador (dissektion) på kärl, myokardiet eller klaffstrukturer inklusive ruptur av RVOT som kan kräva intervention
- Perikardiell utgjutning/hjärttamponad
- Hjärtsvikt
- Embolihändelse: luft, förkalkande material, tromb, produktfragment
- Infektion inklusive infektion på incisionsstället, sepsis och endokardit
- Myokardinfarkt
- Njurinsufficiens eller njursvikt
- Skada på retledningssystemet
- Arytmi
- Djup ventrombos:
- Arteriovenös (AV) fistel
- Systemiska eller perifera nervskador
- Systemisk eller perifer ischemi
- Lungödem
- Pneumotorax
- Pleurautgjutning
- Dyspné
- Atelektas
- Tidigare implanterad produkt lossnar (dvs. stimuleringselektrod)
- Blodförlust som kräver transfusion
- Anemi
- Strålningskador
- Elektrolytobalans
- Hypertoni eller hypotoni
- Allergisk reaktion mot anestesi, kontrastmedel, antitrombocytbehandling eller produktens material
- Hematom eller ekkymos
- Synkope
- Smärtor
- Ansträngningsintolerans eller svaghet
- Inflammation
- Angina
- Feber

Potentiella risker som kanske eller kanske inte kräver intervention associerade med klaffen, insättningssystemet och/eller tillbehören inkluderar, men kanske inte är begränsade till följande:

- Hjärtstillestånd
- Kardiogen chock
- Koronarflödesobstruktion/störning av transvalvulärt flöde
- Produkttrombos
- Skador på trikuspidalklaff
- Produktembolisering
- Akut migration eller felaktig placering av produkt
- Endokardit
- Bröstsmärtor/obehag
- Hemolys/hemolytisk anemi
- Produktdysfunktion (regurgitation och/eller stenosis)
- Aortarotförvrängning
- Embolihändelse: produktfragment
- Mekaniskt fel på insättningssystem och/eller tillbehör

Se avsnitt 12 för komplikationer som inträffat under den kliniska studien.

8.0 Bruksanvisning

8.1 Systemets kompatibilitet

Tabell 3

Produktnamn	Modell
Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärtklaff (29 mm)	9600TFX29
Edwards Commander insättningssystem	9610TF29

Produktnamn	Modell
Edwards eSheath+ införingssats ^[1] eller Edwards eSheath införingssats ^[1]	916ESP eller 9610ES16
Edwards krimpverktyg	9600CR
Edwards Alterra adaptivt förstentsystem ^[2]	29AP4045
Fyllningsanordning	96406
Qualcrimp krimptillbehör, krimpstoppare och laddare som tillhandahålls av Edwards Lifesciences	

^[1] Hylsan tillhandahålls av Edwards Lifesciences eller likvärdig.

^[2] Inkluderar en Alterra adaptiv förstent som är helt laddad i ett Alterra insättningsystem

Extrautrustning:

- Annan kompatibel hylsa:
 - Klaffstorlek 29 mm, GORE DrySeal böjlig införrhylsa (26 Ch, 65 cm)
- Ballongspetskateter
- Dimensionerande ballonger
- Spruta på minst 20 cm³ (x2)
- Spruta på minst 50 cm³
- Trevägsran för högt tryck
- Standardmässig utrustning och tillhörande instrument i hjärkateteriseringslaboratorium samt åtkomst till standardmässig utrustning och tillhörande instrument i hjärklaffoperationssal
- Fluoroskopi (bi-plane, fasta, mobila eller semimobila fluoroskopisystem som är lämpliga för användning vid perkutana kranskärlsinsgrepp)
- Utbyteslängd med styv ledare på 0,89 mm (0,035 tum)
- Sterila sköljskålar, fysiologisk koksaltlösning, hepariniserad koksaltlösning, röntgentätt kontrastmedel med 15 % spädning
- Sterilt bord för förberedelse av klaff och tillbehör

8.2 Procedur för Edwards Alterra adaptivt förstentsystem

Se bruksanvisningen för Edwards Alterra adaptivt förstentsystem för förberedelse och implantation av produkten före förberedelse och utplacering av kateterburen hjärklaff.

Innan klaffen planteras ska stabiliteten för Alterra förstent utvärderas avseende kanternas infästning i omgivande vävnad, väggens närhet och/eller förstentens rörelse inom anatomin. Tre röntgentäta markörer tillhandahålls vid förstentets midja för att underlätta placeringen under fluoroskopi. Om adekvat stabilitet inte noteras bör man överväga att skjuta upp klaffinsättningen efter att ha gett tillräcklig tid för endotelialisering av förstenten.

VAR FÖRSIKTIG: Underlåtenhet att identifiera instabilitet i förstenten kan leda till migration/embolisering av förstenten vid spårning av interventionella produkter genom förstenten.

8.3 Hantering och förberedelse av klaff

Använd steril teknik under förberedelse och implantation av produkten.

8.3.1 Procedur för sköljning av klaff

Innan klaffens behållare öppnas ska den inspekteras noggrant för tecken på skador (t.ex. sprucken behållare eller skadat lock, läckage eller förseglingar som saknas eller är skadade).

VAR FÖRSIKTIG: Klaffar från behållare som är skadade eller läcker, saknar tillräcklig mängd steriliseringsmedel eller saknar intakta förseglingar får inte användas för implantation.

1. Gör i ordning två (2) sterila skålar med minst 500 ml steril fysiologisk koksaltlösning för att noggrant skölja bort steriliseringsmedlet av glutaraldehyd från klaffen.
2. Ta försiktigt ut produkten med klaff/hållare ur behållaren utan att vidröra vävnaden. Kontrollera att klaffens serieidentifieringsnummer överensstämmer med numret på behållarens lock samt registrera det i patientinformationsdokumenten. Inspektera klaffen för tecken på skador på ramen eller vävnaden.
3. Skölj klaffen enligt följande. Placera klaffen i den första skålen med steril fysiologisk koksaltlösning. Koksaltlösningen ska helt täcka klaffen och hållaren. Medan klaffen och hållaren är nedsänkta i vätskan rör du långsamt på dem (för att få klaffen och hållaren att sakta virvla runt) fram och tillbaka i minst 1 minut. Flytta klaffen och hållaren till den andra sköljskålen med fysiologisk koksaltlösning och för dem nedsänkta försiktigt fram och tillbaka med en virvlande rörelse under minst en minut till. Se till att sköljningslösningen i den första skålen inte används. Klaffen ska lämnas kvar i den slutliga sköljningslösningen tills den ska användas för att förhindra att vävnaden torkar ut.

VAR FÖRSIKTIG: Låt inte klaffen komma i kontakt med sköljskålens botten eller sidor när klaffen skakas och virvlas runt i sköljningslösningen. Direkt kontakt mellan identifieringsetiketten och klaffen ska också undvikas under sköljningsproceduren. Inga andra föremål får placeras i sköljskålarna. Klaffen ska hållas fuktad för att förhindra att vävnaden torkar ut.

8.3.2 Förberedelse av systemet

Se bruksanvisningarna till Edwards hylsa, GORE DrySeal böjlig införrhylsa och Edwards krimpverktyg för förberedelse av respektive produkt.

1. Kontrollera visuellt att alla komponenterna är oskadade. Se till att Edwards Commander insättningsystem är fullständigt tillbakaböjt och att ballongkatetern är helt framförd i den böjliga katetern.

WARNING: För att förhindra skador på ballongskaftet ska du se till att den proximala änden av ballongskaftet inte böjs.

2. Spola den böjliga katetern.
3. Avlägsna försiktigt det distala ballongskyddet från insättningssystemet.
4. Avlägsna mandrängen från den distala änden av ledarlumen och lägg den åt sidan. Spola försiktigt ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning och för in mandrängen i den distala änden av ledarlumen.

VAR FÖRSIKTIG: Misslyckad återinföring av mandrängen i ledarlumen kan leda till att lumen skadas under krimpningsprocessen av den kateterburna hjärklaffen.

5. Ställ in insättningssystemet i dess standardläge och se till att den böjliga kateterspetsen omges av det proximala ballongskyddet.
6. Vid användning av hylsan som tillhandahålls av Edwards, skruva loss laddarlocket från laddaren och spola laddarlocket. Placera laddarlocket över det proximala ballongskyddet och på den böjliga katetern med lockets insida vänd mot den distala spetsen.
Fortsätt till steg 7 vid användning av GORE DrySeal böjlig införrhylsa.
7. För fram ballongkatetern helt i den böjliga katetern.
Dra loss det proximala ballongskyddet över den blå delen av ballongskaftet.
8. Anslut en trevägskran till ballongfyllningsporten. Fyll en spruta på minst 50 cm³ med 15–20 ml utspätt kontrastmedel och koppla sprutan till trevägskranen.
9. Fyll den fyllningsanordning som tillhandahålls av Edwards Lifesciences med en större mängd utspätt kontrastmedel än den angivna fyllningsvolymen. Lås och fäst den vid trevägskranen.
10. Stäng trevägskran till fyllningsanordningen som tillhandahålls av Edwards Lifesciences och avlufta systemet med hjälp av en spruta för minst 50 cm³. Släpp långsamt kolven och låt systemet få nolltryck.

VARNING: Säkerställ att det inte finns någon vätska kvar i ballongen eftersom det kan medföra svårigheter att rikta in klaffen under förfarandet.

11. Stäng kranen till insättningssystemet. Genom att vrida reglaget på den fyllningsanordning som tillhandahålls av Edwards Lifesciences, överförs kontrastmedlet till sprutan för att uppnå den lämpliga volym som krävs för att placera klaffen, enligt fyllningsparametrarna.
12. Stäng kranen till en spruta för minst 50 cm³. Ta bort sprutan. Kontrollera att fyllningsvolymen är korrekt och lås fyllningsanordningen som tillhandahålls av Edwards Lifesciences.

VAR FÖRSIKTIG: Se till att fyllningsanordningen som tillhandahålls av Edwards Lifesciences förblir i låst läge till klaffinsättning.

8.3.3 Montera och krimpa klaffen på insättningssystemet

8.3.3.1 Procedur med av Edwards tillhandahållen hylsa

1. Förbered ytterligare två (2) sterila skålar med minst 100 ml steril fysiologisk koksaltlösning för att noggrant skölja Qualcrimp krimpstillbehör.
2. Sänk ned Qualcrimp krimpstillbehör helt i den första skålen och tryck försiktigt ihop det för att se till att koksaltlösningen absorberas ordentligt. Virvla långsamt Qualcrimp krimpstillbehör under minst 1 minut. Upprepa denna process i den andra skålen.
3. Ta ut klaffen ur hållaren och avlägsna ID-etiketten.
4. Fäst den 2-delade krimpstopparen vid basen av krimpverktyget och klicka fast den.
5. Med krimpverktyget i öppen position placeras klaffen försiktigt i krimpverktygets öppning. Krimpa klaffen gradvis tills den passar i Qualcrimp krimpstillbehör.
6. Placera Qualcrimp krimpstillbehör över klaffen och säkerställ att klaffen ligger parallellt med kanten på Qualcrimp krimpstillbehör.
7. Placera klaffen och Qualcrimp krimpstillbehör i krimpverktygets öppning. För in insättningssystemet koaxialt inuti klaffen på klaffkrimpningsdelen (2–3 mm distalt i förhållande till ballongskaftet) efter klaffens inriktning på insättningssystemet med klaffens inflöde (ytterkragens ände) mot insättningssystemets proximala ände.

Obs! Verifiera korrekt inriktning av klaffen med inflödet (ytterkragens tätning) riktat mot handtaget.

8. Krimpa klaffen tills den når Qualcrimp stopp på den 2-delade krimpstopparen.
9. Avlägsna försiktigt Qualcrimp krimpstillbehör från klaffen. Avlägsna Qualcrimp stopp från det slutliga stoppet och lämna det slutliga stoppet på plats.
10. Krimpa klaffen fullständigt tills den når det slutliga stoppet och vänta i 5 sekunder.

Obs! Säkerställ att klaffkrimpningsdelen är koaxial inuti klaffen.

11. Upprepa den fullständiga krimpningen av klaffen två gånger till (5 sekunder vardera) för att uppnå totalt tre fullständiga krimpningar.
12. Dra i ballongskaftet och lås det i standardläget.
13. Spola laddaren med hepariniserad koksaltlösning. För omedelbart fram klaffen i laddaren tills insättningssystemets avsmalnande spets exponeras.

VAR FÖRSIKTIG: I syfte att förhindra eventuella skador på klaffbladen ska klaffen inte hållas helt krimpad och/eller förbli i laddaren längre tid än 15 minuter.

14. Fäst laddarlocket på laddaren, spola insättningssystemet igen genom spolningsporten och stäng kranen mot insättningssystemet.
Avlägsna mandrängen och spola insättningssystemets ledarlumen.

VAR FÖRSIKTIG: Håll klaffen hydrerad tills det är dags för implantation.

VARNING: Läkaren ska bekräfta att klaffen har rätt inriktning innan den implanteras.

8.3.3.2 Ingrepp med GORE DrySeal böjlig införrhylsa

1. Förbered ytterligare två (2) sterila skålar med minst 100 ml steril fysiologisk koksaltlösning för att noggrant skölja Qualcrimp krimpstillbehör.
2. Sänk ned Qualcrimp krimpstillbehör helt i den första skålen och tryck försiktigt ihop det för att se till att koksaltlösningen absorberas ordentligt. Virvla långsamt Qualcrimp krimpstillbehör under minst 1 minut. Upprepa denna process i den andra skålen.
3. Ta ut klaffen ur hållaren och avlägsna ID-etiketten.
4. Fäst den 2-delade krimpstopparen vid basen av krimpverktyget och klicka fast den.
5. Med krimpverktyget i öppen position placeras klaffen försiktigt i krimpverktygets öppning. Krimpa klaffen gradvis tills den passar i Qualcrimp krimpstillbehör.
6. Placera Qualcrimp krimpstillbehör över klaffen och säkerställ att klaffen ligger parallellt med kanten på Qualcrimp krimpstillbehör.
7. Placera klaffen och Qualcrimp krimpstillbehör i krimpverktygets öppning. För in insättningssystemet koaxialt inuti klaffen på klaffkrimpningsdelen (2–3 mm distalt i förhållande till ballongskaftet) efter klaffens inriktning på insättningssystemet med klaffens inflöde (ytterkragens ände) mot insättningssystemets proximala ände.

Obs! Verifiera korrekt inriktning av klaffen med inflödet (ytterkragens tätning) riktat mot handtaget.

8. Krimpa klaffen tills den når Qualcrimp stopp på den 2-delade krimpstopparen.
9. Avlägsna försiktigt Qualcrimp krimpstillbehör från klaffen. Avlägsna Qualcrimp stopp från det slutliga stoppet och lämna det slutliga stoppet på plats.
10. Krimpa klaffen fullständigt tills den når det slutliga stoppet och vänta i 5 sekunder.

Obs! Säkerställ att klaffkrimpningsdelen är koaxial inuti klaffen.

11. Upprepa den fullständiga krimpningen av klaffen två gånger till (5 sekunder vardera) för att uppnå totalt tre fullständiga krimpningar.

12. Dra i ballongskaftet och lås det i standardläget.
13. Spola katetern med hepariniserad koksaltlösning.

VAR FÖRSIKTIG: I syfte att förhindra eventuella skador på klaffbladen ska klaffen inte vara helt krimpad under mer än 15 minuter.

14. Stäng kranen till insättningsssystemet.

VAR FÖRSIKTIG: Håll klaffen hydrerad tills det är dags för implantation.

VARNING: Läkaren ska bekräfta att klaffen har rätt inriktning innan den implanteras.

15. Påbörja inriktningen av klaffen genom att frigöra ballongens låsmekanism och dra ballongkatetern rakt bakåt tills en del av varningsmarkören syns. Dra inte längre än till varningsmarkören.

VARNING: För att förhindra skador på ballongskaftet ska du se till att den proximala änden av ballongskaftet inte böjs.

16. Öppna kranen och spola den böjliga katetern med hepariniserad koksaltlösning. Stäng kranen.

17. Aktivera ballongens låsmekanism.

18. Placera klaffen mellan klaffinriktningsmarkörerna med hjälp av finjusteringshjulet under fluoroskopi.

VAR FÖRSIKTIG: Vrid inte finjusteringshjulet om ballongens låsmekanism inte är aktiverad.

VARNING: Placera inte klaffen bortom den distala klaffinriktningsmarkören. Detta förhindrar korrekt klaffinsättning.

19. Avlägsna mandrängen och spola insättningsssystemets ledarlumen.

8.4 Insättning av klaff

Klaffinsättning bör utföras under lokal anestesi och/eller narkos med hemodynamisk övervakning i kateteriseringslaboratorium/hybridoperationssal med fluoroskopiska och ekokardiografiska avbildningsmöjligheter.

VAR FÖRSIKTIG: Användning av för mycket kontrastmedel kan leda till njursvikt. Mät patientens kreatininnivå före ingreppet. Användningen av kontrastmedel ska övervakas.

8.4.1 Ingrepp med av Edwards hylsa

1. Få åtkomst med hjälp av standardtekniker för kateterisering vid behov, förbered och för in hylsan enligt dess bruksanvisning.
2. För in ledaren i vaskulaturen om den inte finns där. För fram ledaren in till den avsedda målzonen med standardteknik.
3. För in laddarenheten i hylsan tills laddaren tar stopp.
4. För fram insättningsssystemet med Edwards logotyp korrekt inriktad (insättningsssystemet artikulerar i motsatt riktning från spolningsporten) genom hylsan tills klaffen kommer ut ur hylsan. Dra tillbaka laddaren till insättningsssystemets proximala ände.

Obs! Insättningsssystemet artikulerar i motsatt riktning från spolningsporten.

VAR FÖRSIKTIG: Klaffen ska inte föras fram genom hylsan om hylsans spets inte ligger bortom bifurkationen i vena cava inferior, för att minimera risken för skador på höftbenskärlen.

VAR FÖRSIKTIG: I syfte att förhindra eventuella skador på klaffbladen ska klaffen inte vara kvar i hylsan under längre tid än 5 minuter.

5. Rikta in klaffen i hålvenen genom att frigöra ballongens låsmekanism och dra ballongkatetern rakt bakåt tills en del av varningsmarkören syns. Dra inte längre än till varningsmarkören.

VARNING: För att förhindra skador på ballongskaftet ska du se till att den proximala änden av ballongskaftet inte böjs.

Aktivera ballongens låsmekanism.

Placera klaffen mellan klaffinriktningsmarkörerna med hjälp av finjusteringshjulet.

VAR FÖRSIKTIG: Vrid inte finjusteringshjulet om ballongens låsmekanism inte är aktiverad.

VARNING: Placera inte klaffen bortom den distala klaffinriktningsmarkören. Detta förhindrar korrekt klaffinsättning.

VAR FÖRSIKTIG: Bibehåll ledarens position under inriktningen av klaffen.

VARNING: Om inriktningen av klaffen inte utförs i en rak sektion kan det vara svårt att genomföra detta steg. Det kan leda till att insättningsssystemet skadas och att ballongen inte kan fyllas. Växla mellan olika fluoroskopiska vyer för att lättare kunna bedöma krökningar i anatomin. Om en alltför hög spänning uppstår under inriktningen av klaffen måste insättningsssystemet omplaceras till en annan rak sektion av hålvenen och trycket (eller spänningen) i systemet måste avlastas.

6. För fram katetern och använd böjningshjulet, vid behov, och passera målzonen.

Obs! Kontrollera inriktningen på Edwards logotyp för att säkerställa korrekt riktning. Insättningsssystemet artikulerar i motsatt riktning från spolningsporten.

VAR FÖRSIKTIG: Var försiktig vid framförande av produkter/insättningsssystem in till den implanterade Alterra adaptiva förstenten för att undvika att inflödeskanternas fastnar.

7. Om ytterligare arbetslängd krävs kan laddaren avlägsnas genom att skruva loss laddarlocket och dra av laddarslangen från insättningsssystemet.
8. Inaktivera ballongens låsmekanism och dra tillbaka den böjliga kateterns spets till mitten av trippelmarkören. Aktivera ballongens låsmekanism.
9. Bekräfta att klaffen är korrekt placerad i förhållande till målzonen.
10. Justera vid behov klaffens koaxialitet med hjälp av böjningshjulet och klaffens placering med hjälp av finjusteringshjulet.
11. Säkerställ före placering att klaffen är korrekt positionerad mellan klaffinriktningsmarkörerna och att den böjliga kateterns spets är låst över trippelmarkören.
12. Verifiera slutlig position och börja klaffinsättning:
 - Lås upp den fyllningsanordning som tillhandahålls av Edwards Lifesciences.
 - Placera klaffen genom att fylla ballongen långsamt och kontrollerat med hela volymen i fyllningsanordningen. Avvakta i 3 sekunder och bekräfta att fyllningsanordningens rör är tomt i syfte att säkerställa fullständig fyllning av ballongen.
 - Töm ballongen.

8.4.2 Ingrepp med GORE DrySeal böjlig införrhylsa

1. Få åtkomst med hjälp av standardtekniker för kateterisering vid behov, förbered och för in hylsan enligt dess bruksanvisning.
2. För in ledaren i vaskulaturen om den inte finns där. För fram ledaren in till den avsedda målzonen med standardteknik.
3. För in insättningsssystemet i hylsan.

4. För fram insättningsystemet med Edwards logotyp korrekt inriktad (insättningsystemet artikulerar i motsatt riktning från spolningsporten) genom hylsan.

Obs! Insättningsystemet artikulerar i motsatt riktning från spolningsporten.

VAR FÖRSIKTIG: Klaffen ska inte föras fram genom hylsan om hylsans spets inte ligger bortom bifurkationen i vena cava inferior, för att minimera risken för skador på höftbenskärlen.

VAR FÖRSIKTIG: I syfte att förhindra eventuella skador på klaffbladen ska klaffen inte vara kvar i hylsan under längre tid än 5 minuter.

5. För fram katetern till målzonen.

VAR FÖRSIKTIG: Var försiktig vid framförande av produkter/insättningsystem in till den implanterade Alterra adaptiva förstenten för att undvika att inflödeskanternas fastnar.

6. Exponera klaffen genom att dra tillbaka spetsen på GORE DrySeal böjlig införrhylsa bortom trippelmarkören.
7. Inaktivera ballongens låsmekanism och dra tillbaka den böjliga kateterns spets till mitten av trippelmarkören. Aktivera ballongens låsmekanism.
8. Bekräfta att klaffen är korrekt placerad i förhållande till målzonen.
9. Justera vid behov klaffens koaxialitet med hjälp av böjningshjulet och klaffens placering med hjälp av finjusteringshjulet.
10. Säkerställ före placering att klaffen är korrekt positionerad mellan klaffinriktningssmarkörerna och att den böjliga kateterns spets är låst över trippelmarkören.
11. Påbörja klaffinsättningen :
 - Lås upp den fyllningsanordning som tillhandahålls av Edwards Lifesciences.
 - Placera klaffen genom att fylla ballongen långsamt och kontrollerat med hela volymen i fyllningsanordningen. Avvakta i 3 sekunder och bekräfta att fyllningsanordningens rör är tomt i syfte att säkerställa fullständig fyllning av ballongen.
 - Töm ballongen.

8.5 Avlägsnande av systemet

1. När ballongen är helt tom, böj tillbaka insättningsystemet. Säkerställ att den böjliga kateterns spets är låst över trippelmarkören.
Vid användning av hylsan som tillhandahålls av Edwards, avlägsna insättningsystemet från hylsan.
Vid användning av GORE DrySeal böjlig införrhylsa, dra tillbaka hylsan och insättningsystemet in i hålvenen och avlägsna sedan insättningsystemet från hylsan.
VAR FÖRSIKTIG: Om insättningsystemet inte är böjt tillbaka vid uttagning kan det leda till skador på patienten.
2. Avlägsna samtliga produkter när lämplig ACT-nivå har uppnåtts.
Se bruksanvisningen till Edwards hylsa eller GORE DrySeal böjlig införrhylsa för information om avlägsnande av produkten.
Obs! En hylsa eller annan produkt kanske behöver vara införd enligt vårdstandarderna.
3. Förslut åtkomststället.

9.0 Leveransform

STERIL: Klaffen levereras steriliserad med glutaraldehydlösning. Insättningsystemet, hylsan och krimpverktyget levereras steriliserade med etylenoxidgas. Edwards Alterra adaptivt förstentsystem levereras i påse och steriliserad med elektronstråle.

THV:n levereras icke-pyrogen förpackad med buffrad glutaraldehyd i en plastbehållare på vilken det sitter en säkerhetsförsegling. Varje behållare levereras i en förvaringslåda som har en temperaturindikator som detekterar om THV:n exponeras för extrema temperaturer. Förvaringslådan packas in i frigolit inför transport.

9.1 Förvaring

Den kateterburna hjärtklaffen måste förvaras vid 10 °C till 25 °C (50 °F till 77 °F). Varje behållare levereras i en förpackning som innehåller en temperaturindikator för att detektera eventuell exponering av THV:n för extrema temperaturer. Insättningsystemet och tillbehören ska förvaras svalt och torrt. Förstenten och insättningsystemet ska förvaras svalt och torrt.

10.0 MR-säkerhet



MR-villkorlig

Icke-kliniska tester har visat att Edwards Alterra adaptiv förstent, ensamt eller tillsammans med en placerad SAPIEN 3 kateterburen hjärtklaff är MR-villkorlig. En patient kan skannas säkert omedelbart efter placering av implantatet i ett MR-system som uppfyller följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla (T) eller 3,0 tesla
- Spatialt magnetiskt gradientfält på 3000 Gauss/cm (30 T/m) eller lägre
- Maximal MR-systemrapporterad helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) på 2,0 W/kg (normalt driftsläge) skanning per sekvens
- Gradientsystemet är i normalt driftsläge

Under skanningsförhållandena som anges ovan förväntas Edwards Alterra adaptiv förstent, ensamt eller tillsammans med placerad SAPIEN 3 kateterburen hjärtklaff producera en maximal temperaturstegring på 4,0 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester sträcker sig den bildartefakt som orsakas av produkten så långt som 15 mm för gradientekobilder vid skanning i ett MRT-system på 3,0 T. Artefakten skymmer produktens lumen på spinn- och gradientekobilder.

Insättningsystemet har inte utvärderats för MR-kompatibilitet och anses vara MR-farligt.

11.0 Kvalitativ och kvantitativ information om Alterra adaptivt förstentsystem och SAPIEN 3 kateterburen hjärtklaff

Alterra adaptivt förstentsystem och SAPIEN 3 kateterburen hjärtklaff innehåller följande ämne(n) definierat/definierade som CMR 1B i koncentrationer över 0,1 % vikt/vikt:

Kobolt; CAS nr 7440-48-4; EG nr 231-158-0

Aktuell vetenskaplig evidens ger stöd för att medicintekniska produkter som tillverkas av koboltlegeringar eller legeringar av rostfritt stål som innehåller kobolt inte orsakar ökad risk för cancer eller reproduktionsstörningar.

I följande tabell visas kvalitativ och kvantitativ information om material och substanser för Alterra adaptiv förstent:

Tabell 4

Ämne	CAS	Modellens massintervall (mg)
Nickel	7440-02-0	430–450
Titan	7440-32-6	337–359
Polyetylentereftalat	25038-59-9	146
Polyetylen	9002-88-4	27,5
Tantal	7440-25-7	9,68–9,70
Titandioxid	13463-67-7	0,319–0,613
Järn	7439-89-6	0–0,396
Kobolt	7440-48-4	0–0,395
Syre	7782-44-7	0–0,317
Kol	7440-44-0	0–0,317
Niob	3/1/7440	0–0,207
Antimontrioxid	1309-64-4	0,176
Krom	7440-47-3	0–0,0789
Koppar	7440-50-8	0–0,0789
Kväve	7727-37-9	0–0,0404
Väte	1333-74-0	0–0,0396
Volfram	7440-33-7	0–0,00485
Molybden	7439-98-7	0–0,00194
Erukamid	112-84-5	0,00149–0,00152
Kisel	7440-21-3	0–0,000485
4-dodecylbensensulfonsyra	121-65-3	0,000160

I följande tabell visas kvalitativ och kvantitativ information om material och substanser för SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff:

Tabell 5

Ämne	CAS	Modellens massintervall (mg)
Kobolt	7440-48-4	131–427
Nickel	7440-02-0	148–405
Krom	7440-47-3	85,2–230
Polyetylentereftalat	25038-59-9	102–170
Kollagener, bovint material, polymerer med glutaraldehyd	2370819-60-4	58,3–141
Molybden	7439-98-7	40,3–115
Polytetrafluoretylen	9002-84-0	17,5–25,5
Polyetylen	9002-88-4	14,2–19,7
Järn	7439-89-6	0–10,9
Titan	7440-32-6	0–10,9
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Kisel	7440-21-3	0–1,64
Titandioxid	13463-67-7	0,219–0,752
Polybutylat	24936-97-8	0,273–0,383
Kol	7440-44-0	0–0,274
Antimontrioxid	1309-64-4	0,112–0,190
Bor	7440-42-8	0–0,164
Fosfor	7723-14-0	0–0,164
Svavel	7704-34-9	0–0,109
D&C Green nr 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Silikondioxid	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamid	112-84-5	0,000683–0,00128

Ämne	CAS	Modellens massintervall (mg)
4-dodecylbensensulfonsyra	121-65-3	0,000286–0,000430

12.0 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

SSCP har anpassats i enlighet med den kliniska evalueringsbedömningen utförd av det anmälda organet för vilken CE-certifiering har beviljats. SSCP-dokumentet innehåller en relevant sammanfattning av samma information.

Det anmälda organet har noterat och samtyckt till nytta-risk-motiveringarna för kort- och långvarig säkerhet och effektivitet för plattformen Alterra och plattformen SAPIEN 3.

Överensstämmelse för plattformen Alterra och plattformen SAPIEN 3 avseende prestandakraven (GSPR) för säkerhet (MDR GSPR1), prestanda (MDR GSPR1), acceptabilitet för biverkningar (MDR GSPR8), användbarhet (MDR GSPR5), produktens livslängd (MDR GSPR6) och acceptabel nytta-risk-profil (MDR GSPR8) har fastställts för de angivna indikationerna.

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> för en SSCP för denna medicintekniska produkt.

Efter starten av den europeiska databasen för medicintekniska produkter/Eudamed, se <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> för en SSCP för denna medicintekniska produkt.

13.0 Grundläggande unik produktidentifiering-produktidentifierare (UDI-DI)

Tabell 6

Produktnamn	Modell	Grundläggande UDI-DI
Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärtklaff (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Edwards SAPIEN 3 Commander insättningssystem	9610TF29	0690103D00 3COM000TC
Edwards eSheath+ införingssats eller Edwards eSheath införingssats	916ESP eller 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Edwards krimpverktyg	9600CR	0690103D003CRI000TH
Edwards Alterra adaptivt förstentsystem	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Fyllningsanordning	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Produktens förväntade livslängd

Edwards SAPIEN 3 kateterburet pulmonalklaffsystem med Alterra adaptivt förstent har genomgått omfattande prekliniska hållbarhetstester enligt testkraven samt tester i kliniska studier och studier efter produktens inträde på marknaden. Klaffen med förstent testades framgångsrikt med 5 års simulerad användning. Dessutom visar kliniska data på hållbarhet vid uppföljning i upp till 2 år. Den faktiska funktionslivslängden studeras fortfarande och varierar från patient till patient.

15.0 Patientinformation

Broschyrer med patientinformation tillhandahålls vid varje klinik och ska ges till patienten för att informera dem om riskerna och fördelarna med ingreppet och alternativen i god tid före ingreppet så att de kan läsas och diskuteras med sin läkare. En kopia av denna broschyr kan också erhållas från Edwards Lifesciences genom att ringa 1.800.822.9837. Ett patientimplantationskort medföljer varje förstent och THV. Efter implantation ska all obligatorisk information fyllas i och implantationskortet överlämnas till patienten. Serienumret finns på paketet. Implantationskortet gör det enklare för patienter att informera sjukvårdspersonal om vilken typ av implantat de har när de söker vård.

16.0 Uttagen klaff, förstent och kassering av den medicintekniska produkten

Den explanterade klaffen ska omedelbart placeras i ett lämpligt histologiskt fixeringsmedel, exempelvis 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd, och returneras till företaget. Den explanterade förstenten ska placeras i en lämplig behållare och returneras till företaget. Förvaring i kylskåp är inte nödvändigt under dessa förhållanden. Kontakta Edwards Lifesciences för att begära en explantationssats.

Använda produkter kan hanteras och kasseras på samma sätt som sjukhusavfall och smittfarligt avfall. Det finns inga särskilda risker förknippade med avfallshantering för dessa produkter.

17.0 Kliniska studier

Se SSCP för kliniska fördelar.

Brugsanvisning – Pulmonal

Implantation af transkateterherteklappen og den adaptiv præ-stent må udelukkende udføres af læger, der er blevet oplært af Edwards Lifesciences. Den implanterende læge skal have erfaring i ballonvalvuloplastik.

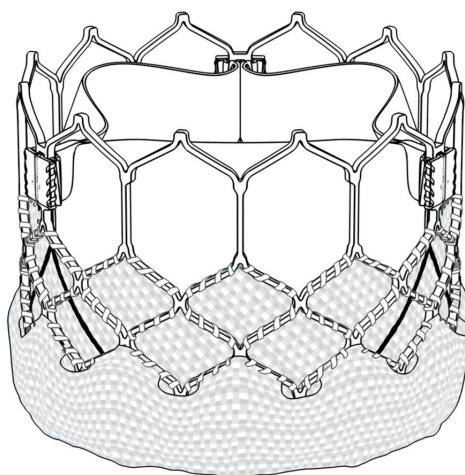
1.0 Beskrivelse af anordningen

Edwards SAPIEN 3 transkateterpulmonalklapsystem (TPV) med Alterra adaptiv præ-stent

Edwards SAPIEN 3 transkateterpulmonalklapsystemet med Alterra adaptiv præ-stent består af Edwards 29 mm SAPIEN 3 transkateterherteklap (THV), Edwards Commander fremføringssystem, Edwards Alterra adaptivt præ-stentsystem og tilbehør.

- **Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklap (figur 1)**

Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklappen består af en ballonekspanderbar, røntgenfast, kobolt-krom-ramme, en bovin perikardieklap med tre flige samt stofmanchet af polyethylenterephthalat (PET). Fligene er behandlet i overensstemmelse med Carpentier-Edwards ThermaFix processen.



9600TFX

Tabel 1

Klapstørrelse	Klaphøjde
29 mm	22,5 mm

Figur 1: Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklap

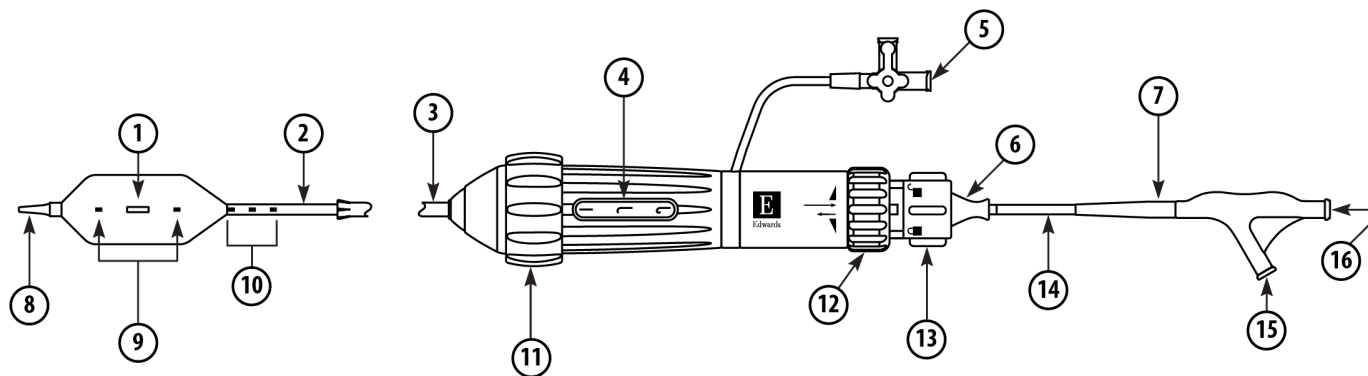
- **Edwards Commander fremføringssystem (figur 2, 3, 4)**

Edwards Commander fremføringssystemet fremmer placeringen af bioprotesen. Det består af et fleksibelt kateter til at hjælpe ved klapindstilling i forhold til ballonen, sporing og placering af klappen. Fremføringssystemet omfatter en konisk spids, der fremmer krydsning af klappen. Håndtaget indeholder et fleksibilitetshjul til at styre bøjning af det fleksible kateter samt en ballonlås og et finjusteringshjul til at lette klapjustering og placering af klappen på den ønskede placering. En stilet er inkluderet i fremføringssystemets guidewirelumen. Ballonkateteret har røntgenfaste klapjusteringsmarkører, der angiver ballonens arbejdslængde. Ballonen er forsynet med en røntgenfast central markør til hjælp ved placering af klap. En røntgenfast, tredobbelt markør proksimalt til ballonen angiver det fleksible kateters position under anlæggelse.

Inflationsparametrene for klapindsættelse er:

Tabel 2

Model	Nominel ballondiameter	Nominel inflationsvolumen	Nominel sprængningstryk (RBP)
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm



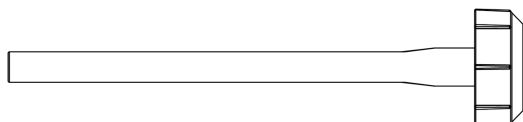
1. Central markør
2. Klapkompressionsdel
3. Fleksibelt kateter
4. Fleksibilitetsindikator
5. Skylleport
6. Trækaflastning
7. Volumenindikator
8. Konisk spids
9. Klapjusteringsmarkører
10. Tredobbelt markør
11. Fleksibilitetshjul
12. Finjusteringshjul
13. Ballonlås
14. Ballonkateter
15. Balloninflationsport
16. Guidewirelumen

Figur 2: Edwards Commander fremføringssystem

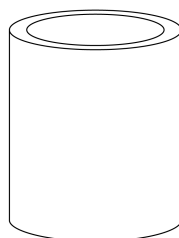
• Edwards Alterra adaptivt præ-stentsystem

Se brugsanvisningen til Edwards Alterra adaptivt præ-stentsystemet.

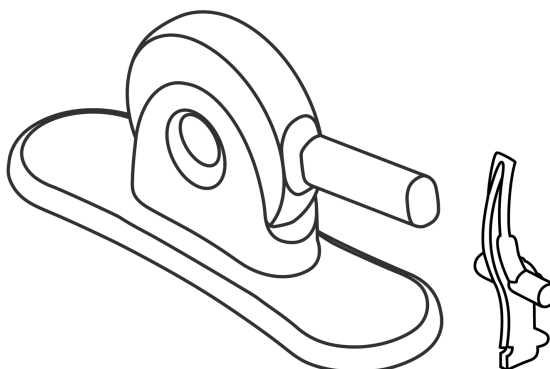
Yderligere anordninger og tilbehør



Figur 3: Isætningsanordning



Figur 4: Qualcrimp kompressionstilbehør



Figur 5: Edwards kompressionsanordning og todelt kompressionsstopper

• Isætningsanordning (figur 3)

Isætningsanordningen bruges til hjælp ved indsættelse af fremføringssystemet i hylsteret.

- **Edwards hylster**

Se brugsanvisningen til Edwards hylsteret for beskrivelse af anordningen.

- **Qualcrimp kompressionstilbehør (figur 4)**

Qualcrimp kompressionstilbehøret bruges ved THV-kompression. Det er pakket sammen med Edwards Commander fremføringssystemet.

- **Edwards kompressionsanordning og kompressionsstopper (figur 5)**

Edwards kompressionsanordning reducerer klappens diameter til montering på fremføringssystemet. Kompressionsanordningen består af et kabinet og en kompressionsmekanisme, der lukkes vha. et håndtag, som sidder på kabinettet. En 2-delt kompressionsstopper bruges til at komprimere klappen til dens tilsigtede diameter. Den 2-delte kompressionsstopper er pakket sammen med Edwards Commander fremføringssystemet.

2.0 Tilsigtet anvendelse

Bioprotesen med præ-stent er beregnet til anvendelse hos patienter, der har behov for udskiftning af en pulmonal hjerteklap. Fremføringssystemerne og tilbehøret er beregnet til at facilitere placering af bioprotesen og præ-stenten via fremgangsmåden med transfemoral adgang.

3.0 Indikationer

29 mm Edwards SAPIEN 3 transkateterpulmonalklapsystemet med Alterra adaptiv præ-stent er indiceret til brug ved håndtering af patienter med pulmonal regurgitation, som har et nativt eller kirurgisk repareret højre ventrikulært udløbsområde, og som er klinisk egnede til udskiftning af pulmonalklap.

4.0 Kontraindikationer

Edwards SAPIEN 3 transkateter lungeklapsystemet med Alterra adaptiv præ-stent er kontraindiceret hos patienter, som:

- Ikke kan tåle antikoagulations-/antitrombocytbehandling, eller som har aktiv bakteriel endocarditis eller andre aktive infektioner.

5.0 Advarsler

- Anordningerne er udelukkende designet, beregnet og distribueret STERILE til engangsbrug. Disse anordninger må ikke resteriliseres eller genanvendes. Der er ingen data, der underbygger, at anordningerne er sterile, ikke-pyrogene og funktionsdygtige efter genbearbejdning.
- Lægen skal bekræfte den rigtige retning for klappen, før den implanteres. Klappens indløb (udvendig manchetedende) skal vende mod fremføringssystemets proksimale ende (håndtag) for at forebygge risikoen for alvorlig patientskade.
- Forøget svækkelse af THV'en kan opstå hos patienter med ændret calciummetabolisme.
- Vurdering for koronar kompressionsrisiko inden klapimplantation er afgørende for at undgå risiko for alvorlig patientskade.
- THV'en skal konstant være fugtet og må ikke eksponeres for andre opløsninger, antibiotika, kemikalier osv. end forsendelsesopløsningen og en steril fysiologisk saltvandsopløsning for at forhindre beskadigelse af flige, som kan påvirke klappens funktionsdygtighed. THV-flige, som er blevet fejlhåndteret eller beskadiget under en hvilken som helst af procedures faser, kræver udskiftning af THV'en.
- Patienter med overfølsomhed over for kobolt, nikkel, krom, molybdæn, titanium, mangan, silicium, bovint væv og/eller polymere materialer kan få en allergisk reaktion på grund af disse materialer.
- Brug ikke THV'en, hvis den åbningssikre forsegling er brudt, eftersom steriliteten kan være kompromitteret.
- Brug ikke THV'en, hvis temperaturindikatoren er aktiveret, eftersom klapfunktionen kan være kompromitteret.
- Brug ikke THV'en, hvis udløbsdatoen er overskredet, eftersom enten steriliteten eller klapfunktionen kan være kompromitteret.
- THV'en må ikke anvendes, hvis opbevaringsopløsningen ikke dækker THV'en fuldstændigt, eller hvis THV'en er beskadiget.
- Fremføringssystemet må ikke fejlhåndteres, og fremføringssystemet og tilbehørsanordningerne må ikke bruges, hvis emballagens sterile barrierer og eventuelle komponenter er blevet åbnet eller beskadiget eller ikke kan gennemsykles, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Det kan medføre patientskade, hvis Edwards Commander fremføringssystemet ikke rettes ud før fjernelse.
- Klappmodtagere bør holdes på antikoagulations-/antitrombocytbehandling, medmindre det er kontraindiceret, for at minimere risikoen for klaptrombose og tromboemboliske hændelser som bestemt af deres læge. Denne anordning er ikke blevet testet til anvendelse uden antikoagulation.
- Indgrebet skal udføres ved hjælp af fluoroskopi. Nogle fluoroskopisk vejledte indgreb er forbundet med en risiko for strålingsskade på huden. Disse skader kan være smertefulde, skæmmende og langvarige.

6.0 Sikkerhedsforanstaltninger

- Langvarig holdbarhed er ikke blevet bestemt for THV'en. Regelmæssig medicinsk opfølgning anbefales for at evaluere hjerteklappens funktion.
- Glutaraldehyd kan forårsage hud-, øjen-, næse- og halsirritation. Undgå længerevarende eller gentagen udsættelse for eller indånding af opløsningen. Må kun anvendes med tilstrækkelig udluftning. Hvis der opstår hudkontakt, skal det berørte område straks skylles med vand. I tilfælde af kontakt med øjnene skal der straks søges læge. For yderligere oplysninger om eksponering for glutaraldehyd henvises der til sikkerhedsdatabladet, der kan fås hos Edwards Lifesciences.
- Sikkerheden og effektiviteten ved THV-implantationen er ikke blevet fastlagt for patienter med:
 - Bloddyskrasier defineret som: leukopeni, akut anæmi, trombocytopeni eller historik med hæmoragisk diatese eller koagulopati
 - En kendt overfølsomhed over for eller kontraindikation imod aspirin, heparin, ticlopidin (TiclidTM) eller clopidogrel (PlavixTM) eller overfølsomhed over for kontrastmedie, som ikke kan præmedicineres tilstrækkeligt
 - Positiv urin- eller serumgravitetstest hos fødedygtige kvindelige deltagere
 - En konkomitant paravalvulær lækage, hvor den defekte bioprotese ikke er forsvarligt fastgjort i den native annulus eller ikke er strukturelt intakt (f.eks. brud på en netramme)
- Hvis der opstår en betydelig stigning i modstand, når kateteret fremføres gennem vaskulaturen, skal fremføring stoppes, og årsagen til modstanden skal undersøges, før du fortsætter. Tving det ikke igennem, da dette kan øge risikoen for vaskulære komplikationer.
- Passende antibiotisk profylakse anbefales som efterbehandling af patienter med risiko for infektion af den protetiske hjerteklap og endocarditis.
- Anlæggelsesballonen må ikke overinfleres, da det kan forhindre fligenes korrekte klapflig-koaptation og dermed påvirke klappens funktionsdygtighed.
- Patientens veneanatomi bør evalueres for at undgå risiko for adgang, som vil umuliggøre fremføring og indsættelse af anordningen.
- Patienten bør hepariniseres for at opretholde ACT på ≥ 250 sek. inden indføring af fremføringssystemet for at forhindre trombose.
- Brug af for meget kontrastmedie kan medføre nyresvigt. Mål patientens kreatininniveau før indgrebet. Brug af kontrastmedie skal monitoreres.

7.0 Potentielle bivirkninger

Potentielle risici forbundet med anæstesi, interventionsindgreb og billeddannelse inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Dødsfald
- Slagtilfælde/forbigående iskæmisk slagtilfælde
- Respirationsinsufficiens eller respirationssvigt
- Kardiovaskulær eller vaskulær skade såsom perforation eller beskadigelse (dissektion) af kar, myokardium eller vaskulære strukturer, herunder ruptur af RVOT, som kræver intervention
- Perikardial effusion/hjertetamponade
- Hjertesvigt
- Embolisk hændelse: luft, forkalket materiale, trombe, fragmenter af anordningen
- Infektion, herunder infektion ved incisionen, septikæmi og endocarditis
- Myokardieinfarkt
- Nyreinsufficiens eller nyresvigt
- Skader på ledningssystemet
- Arytmi
- Dyb venetrombose
- Arteriovenøs fistel (AV-fistel)
- Systemisk eller perifer nerveskade
- Systemisk eller perifer iskæmi
- Lungeødem
- Pneumothorax
- Pleuraekssudat
- Dyspnø
- Atelektase
- Løsrivelse af tidligere implanterede anordninger (f.eks. paceledning)
- Blodtab, der kræver transfusion
- Anæmi
- Strålingsskade
- Elektrolytubalance
- Hypertension eller hypotension
- Allergisk reaktion på anæstesi, kontrastmedie, antitrombotisk behandling, enhedsmateriale
- Hæmatom eller ekkymose
- Synkope
- Smerter
- Motionsintolerance eller svaghed
- Inflammation
- Angina
- Feber

Potentielle risici forbundet med klappen, fremføringssystemet og/eller tilbehør, som måske, måske ikke kræver indgreb, omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Hjertestop
- Kardiogent shock
- Obstruktion af koronar gennemstrømning/forstyrrelse af transvalvulær gennemstrømning
- Enhedstrombose
- Skade på trikuspidalklappen
- Anordningsembolisering
- Akut migrering eller fejlplacering af anordningen
- Endocarditis
- Smerte/ubehag i brystet
- Hæmolyse/hæmolytisk anæmi
- Fejlfunktion af anordningen (regurgitation og/eller stenose)
- Forvridning af aortarod
- Embolisk hændelse: fragmenter af anordningen
- Mekanisk svigt af fremføringssystemet og/eller tilbehør

Se afsnit 12 for bivirkninger, som opstod under det kliniske forsøg.

8.0 Brugsanvisning

8.1 Systemkompatibilitet

Tabel 3

Produktnavn	Model
Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklap (29 mm)	9600TFX29
Edwards Commander fremføringssystem	9610TF29

Produkt navn	Model
Edwards eSheath+ indføringssæt ^[1] eller Edwards eSheath indføringssæt ^[1]	916ESP eller 9610ES16
Edwards kompressionsanordning	9600CR
Edwards Alterra adaptivt præ-stentsystem ^[2]	29AP4045
Inflationsanordning	96406
Qualcrimp kompressionstilbehør, kompressionsstopper og isætningsanordning leveret af Edwards Lifesciences	

^[1] Hylster leveret af Edwards Lifesciences eller lignende

^[2] Omfatter en Alterra adaptiv præ-stent, som er fuldt påsat et Alterra fremføringssystem

Yderligere udstyr:

- Andet kompatibelt hylster:
Klapstørrelse: 29 mm, GORE DrySeal fleksibelt indføringshylster (26 F, 65 cm)
- Ballonspidskateter
- Ballon til størrelsesmåling
- Sprøjte på 20 cm³ eller større (x2)
- Sprøjte på 50 cm³ eller større
- Trevejsstopphane til højt tryk
- Standardlaboratorieudstyr og -materiale til hjertekateterisation og adgang til standardudstyr og -materiale i operationsstue til hjerteklapoperation
- Fluoroskopi (bi-plane, faste, mobile eller semi-mobile fluoroskopisystemer, der er velegnede til brug i forbindelse med perkutane koronarindgreb)
- Stiv guidewire med udvekslingslængde på 0,89 mm (0,035")
- Sterile skylleskåle; fysiologisk saltvand, hepariniseret saltvand, 15 % fortyndet, røntgenfast kontrastmedie
- Sterilt bord til klargøring af klap og tilbehør

8.2 Procedure for Edwards Alterra adaptivt præ-stentsystem

Se brugsanvisningen til Edwards Alterra adaptivt præ-stentsystemet for klargøring og implantering før transkateterherteklappen klagøres og anlægges.

Før klapimplantering skal Alterra præ-stentens stabilitet vurderes ved at undersøge den apikale fastgørelse i omgivende væv, afstemningen med væggen og/eller bevægelse af præ-stenten inden i anatomen. Der er anført tre røntgenfaste markører på præ-stentens talje for at hjælpe ved positionering under fluoroskopi. Hvis der ikke observeres passende stabilitet, skal man overveje at udføre klapanlæggelsen trinvis, når der er gået tilstrækkelig tid til endotelialisering af præ-stenten.

FORSIGTIG: Hvis ustabilitet i præ-stenten ikke opdages, kan det føre til migrering/embolisering af præ-stenten, når der føres anordninger til indgreb gennem præ-stenten.

8.3 Håndtering og klagøring af klap

Følg steril teknik under klagøring og implantation af anordningen.

8.3.1 Procedure til skylning af klap

Undersøg nøje klapbeholderen for tegn på skade, inden den åbnes (f.eks. en revnet beholder eller låg, lækage eller brudte eller manglende forseglinger).

FORSIGTIG: Klapper fra beholdere, som er beskadiget, lækker, ikke har tilstrækkeligt steriliseringsmiddel eller mangler intakte forseglinger, må ikke bruges til implantation.

1. Stil to (2) sterile skåle frem med mindst 500 ml sterilt fysiologisk saltvand, og skyl grundigt klappen ren for glutaraldehyd-steriliseringsmiddel.
2. Tag forsigtigt klappen/holderen ud af beholderen uden at berøre vævet. Kontrollér klappens serieidentifikationsnummer med nummeret på beholderens låg, og registrer det i patientinformationsdokumenterne. Efterse klappen for eventuelle tegn på skader på rammen eller vævet.
3. Placer klappen som følger: Placer klappen i den første skål med sterilt, fysiologisk saltvand. Kontrollér, at saltvandsopløsningen dækker klappen og holderen helt. Med klappen og holderen nedsænket vippe skålen langsomt (lad forsigtigt klappen og holderen skvulpe) frem og tilbage i mindst 1 minut. Flyt klappen og holderen til den anden skylleskål med fysiologisk saltvand, og ryst forsigtigt rundt i mindst ét minut mere. Sørg for, at skylleopløsningen i den første skål ikke bruges. Klappen skal blive i den sidste skylleopløsning, indtil den skal bruges, for at forhindre, at vævet udtørre.

FORSIGTIG: Undgå, at klappen kommer i kontakt med bunden eller siderne på skylleskålen, mens den rystes eller hvirvles i skylleopløsningen. Direkte kontakt mellem identifikationsmærket og klappen skal også undgås under skylleproceduren. Der må ikke anbringes andre genstande i skylleskålene. Klappen skal holdes fugtig for at forhindre, at vævet udtørre.

8.3.2 Klagøring af systemet

Se brugsanvisningen til Edwards hylsteret, GORE DrySeal fleksibelt indføringshylster og Edwards kompressionsanordning for klagøring af anordningerne.

1. Efterse visuelt alle komponenter for beskadigelse. Kontrollér, at Edwards Commander fremføringssystemet er uden bøjninger, og at ballonkateteret er ført helt ind i det fleksible kateter.

ADVARSEL: For at forebygge mulige skader på ballonskiftet skal det sikres, at ballonskiftets proksimale ende ikke bøjes.

2. Skyl det fleksible kateter.
3. Fjern forsigtigt det distale ballonomslog fra fremføringssystemet.
4. Fjern stiletten fra den distale ende på guidewirelumen, og sæt den til side. Skyl guidewirelumen med hepariniseret saltvand, og sæt stiletten tilbage i den distale ende af guidewirelumen.

FORSIGTIG: Hvis stiletten ikke sættes tilbage i guidewirelumen, kan det beskadige lumen under kompressionsprocessen af transkateterherteklappen.

5. Placer fremføringssystemet i standardpositionen, og sørg for, at spidsen på det fleksible kateter er dækket af det proksimale ballonomslog.
6. Hvis hylsteret fra Edwards anvendes, skal isætningshætten skrues af isætningsanordningen og skylles. Placer isætningshætten over det proksimale ballonomslog og på det fleksible kateter med hættens inderside vendt mod den distale spids.

Hvis GORE DrySeal fleksibelt indføringshylster anvendes, fortsættes der til trin 7.

7. Før ballonkateteret helt frem i det fleksible kateter.

Træk det proksimale ballonomslag over den blå del af ballonskiftet.

8. Sæt en trevejsstophane på balloninflationsporten. Fyld en 50 cm³ eller større sprøjte med 15-20 ml fortyndet kontrastmedie, og sæt den på trevejsstopphanen.
9. Fyld den inflationsanordning, der er leveret af Edwards Lifesciences, med en større volumen af fortyndet kontrastmedie i forhold til den angivne inflationsvolumen. Lås, og fastgør på trevejsstopphanen.
10. Luk trevejsstopphanen til inflationsanordningen, der er leveret af Edwards Lifesciences, og afluft systemet vha. sprøjten på 50 cm³ eller større. Slip forsigtigt stemplet, og efterlad nultryk i systemet.

ADVARSEL: Sørg for, at der ikke er nogen rester af væsker tilbage i ballonen, for at undgå potentielt besvær med klapjustering under proceduren.

11. Luk stophanen til fremføringssystemet. Drej knappen på inflationsanordningen fra Edwards Lifesciences for at overføre kontrastmediet til sprøjten for at opnå den passende volumen, der er nødvendig for at indsætte klappen, i henhold til inflationsparametrene.
12. Luk stophanen til sprøjten på 50 cm³ eller større. Fjern sprøjten. Bekræft, at inflationsvolumenet er korrekt, og lås inflationsanordningen fra Edwards Lifesciences.

FORSIGTIG: Hold inflationsanordningen fra Edwards Lifesciences i den låste position indtil indsætning af klappen.

8.3.3 Montering og komprimering af klappen på fremføringssystemet

8.3.3.1 Procedure med hylsteret fra Edwards

1. Stil to (2) sterile skåle frem med mindst 100 ml sterilt fysiologisk saltvand, og skyl grundigt Qualcrimp kompressionstilbehøret.
2. Sænk Qualcrimp kompressionstilbehøret helt ned i opløsningen i den første skål, og pres det forsigtigt sammen for at sikre, at saltvandsopløsningen absorberes. Hvirvl langsomt Qualcrimp kompressionstilbehøret rundt i mindst 1 minut. Gentag denne proces i den anden skål.
3. Fjern klappen fra holderen, og fjern i.d.-mærket.
4. Sæt den 2-delte kompressionsstopper på kompressionsanordningens base, og lad den klikke på plads.
5. Placer forsigtigt klappen i kompressionsanordningens åbning, mens kompressionsanordningen er i den åbne position. Komprimer gradvist klappen, indtil den passer i Qualcrimp kompressionstilbehøret.
6. Placer Qualcrimp kompressionstilbehøret over klappen for at sikre, at klappen er parallel med kanten af Qualcrimp kompressionstilbehøret.
7. Anbring klappen og Qualcrimp kompressionstilbehøret i kompressionsanordningens åbning. Indsæt fremføringssystemet koaksialt i klappen på klapkompressionsdelen (2-3 mm distalt for ballonskiftet) med retning af klappen på fremføringssystemet med indløbet (enden med udvendig manchete) for klappen mod den proksimale ende af fremføringssystemet.

Bemærk: Kontrollér korrekt klapretning med indløbet (udvendig forseglingsmanchet) rettet mod håndtaget.

8. Komprimer klappen, indtil den når Qualcrimp stoppet, som sidder på den 2-delte kompressionsstopper.
9. Fjern forsigtigt Qualcrimp kompressionstilbehøret fra klappen. Fjern Qualcrimp stoppet fra det endelige stop, mens det endelige stop efterlades på plads.
10. Komprimer klappen helt, indtil den når det endelige stop, i 5 sekunder.

Bemærk: Kontrollér, at klapkompressionsdelen er koaksialt inde i klappen.

11. Gentag hele kompressionen af klappen yderligere to gange (5 sekunder hver gang), altså i alt tre fulde kompressioner.
12. Træk i ballonskiftet, og lås det i standardpositionen.
13. Skyl isætningsanordningen med hepariniseret saltvand. Før omgående klappen ind i isætningsanordningen, indtil den koniske spids på fremføringssystemet blottes.

FORSIGTIG: For at forhindre potentiel beskadigelse af flige må klappen ikke være helt komprimeret og/eller i isætningsanordningen i mere end 15 minutter.

14. Fastgør isætningshætten på isætningsanordningen, skyl det fleksible kateter gennem skylleporten, og luk stophanen til fremføringssystemet. Fjern stiletten, og skyl fremføringssystemets guidewirelumen.

FORSIGTIG: Hold klappen fugtig indtil implantation.

ADVARSEL: Lægen skal kontrollere, at klappen vender rigtigt forud for dens implantation.

8.3.3.2 Procedure med GORE DrySeal fleksibelt indføringshylster

1. Stil to (2) sterile skåle frem med mindst 100 ml sterilt fysiologisk saltvand, og skyl grundigt Qualcrimp kompressionstilbehøret.
2. Sænk Qualcrimp kompressionstilbehøret helt ned i opløsningen i den første skål, og pres det forsigtigt sammen for at sikre, at saltvandsopløsningen absorberes. Hvirvl langsomt Qualcrimp kompressionstilbehøret rundt i mindst 1 minut. Gentag denne proces i den anden skål.
3. Fjern klappen fra holderen, og fjern i.d.-mærket.
4. Sæt den 2-delte kompressionsstopper på kompressionsanordningens base, og lad den klikke på plads.
5. Placer forsigtigt klappen i kompressionsanordningens åbning, mens kompressionsanordningen er i den åbne position. Komprimer gradvist klappen, indtil den passer i Qualcrimp kompressionstilbehøret.
6. Placer Qualcrimp kompressionstilbehøret over klappen for at sikre, at klappen er parallel med kanten af Qualcrimp kompressionstilbehøret.
7. Anbring klappen og Qualcrimp kompressionstilbehøret i kompressionsanordningens åbning. Indsæt fremføringssystemet koaksialt i klappen på klapkompressionsdelen (2-3 mm distalt for ballonskiftet) med retning af klappen på fremføringssystemet med indløbet (enden med udvendig manchete) for klappen mod den proksimale ende af fremføringssystemet.

Bemærk: Kontrollér korrekt klapretning med indløbet (udvendig forseglingsmanchet) rettet mod håndtaget.

8. Komprimer klappen, indtil den når Qualcrimp stoppet, som sidder på den 2-delte kompressionsstopper.
9. Fjern forsigtigt Qualcrimp kompressionstilbehøret fra klappen. Fjern Qualcrimp stoppet fra det endelige stop, mens det endelige stop efterlades på plads.
10. Komprimer klappen helt, indtil den når det endelige stop, i 5 sekunder.

Bemærk: Kontrollér, at klapkompressionsdelen er koaksialt inde i klappen.

11. Gentag hele kompressionen af klappen yderligere to gange (5 sekunder hver gang), altså i alt tre fulde kompressioner.

12. Træk i ballonskiftet, og lås det i standardpositionen.

13. Skyl kateteret med hepariniseret saltvand.

FORSIGTIG: For at forhindre potentiel beskadigelse af flige må klappen ikke være helt komprimeret i mere end 15 minutter.

14. Luk stophanen til fremføringssystemet.

FORSIGTIG: Hold klappen fugtig indtil implantation.

ADVARSEL: Lægen skal kontrollere, at klappen vender rigtigt forud for dens implantation.

15. Start klappjustering ved at deaktivere ballonlåsen og trække ballonkateteret lige tilbage, indtil en del af advarselsmarkøren bliver synlig. Træk ikke forbi advarselsmarkøren.

ADVARSEL: For at forebygge mulige skader på ballonskiftet skal det sikres, at ballonskiftets proksimale ende ikke bøjes.

16. Åbn stophanen, og skyl det fleksible kateter med hepariniseret saltvand. Luk stophanen.

17. Aktivér ballonlåsen.

18. Brug finjusteringshjulet under fluoroskopi til at anbringe klappen mellem klappjusteringsmarkørerne.

FORSIGTIG: Drej ikke finjusteringshjulet, hvis ballonlåsen ikke er aktiveret.

ADVARSEL: Placer ikke klappen forbi den distale klappjusteringsmarkør. Dette vil forhindre korrekt indsætning af klappen.

19. Fjern stiletten, og skyl fremføringssystemets guidewirelumen.

8.4 Klappfremføring

Fremføring af klappen skal udføres under lokal og/eller universel anæstesi med hæmodynamisk overvågning i et hjertekateterisationslaboratorium eller på en hybrid operationsstue med mulighed for fluoroskopisk og ekkokardiografisk billeddiagnostik.

FORSIGTIG: Brug af for meget kontrastmedie kan medføre nyresvigt. Mål patientens kreatininniveau før indgrebet. Brug af kontrastmedie skal monitoreres.

8.4.1 Procedure med Edwards hylster

1. Hvis det er nødvendigt, skal der opnås adgang med standardkateteriseringsteknikker, og hylsteret klargøres og indføres i henhold til dets brugsanvisning.

2. Guidewiren ikke er til stede, skal den indføres i vaskulaturen. Før guidewiren frem i den tiltænkte landingszone i henhold til standardteknikken.

3. Isæt isætningsanordningen i hylsteret, indtil den stopper.

4. Fremfør fremføringssystemet, mens Edwards logoet vender korrekt (fremføringssystemet drejer i en retning modsat skylleporten), igennem hylsteret, indtil klappen kommer ud igennem hylsteret. Træk isætningsanordningen tilbage til den proksimale ende af fremføringssystemet.

Bemærk: Fremføringssystemet drejer i en retning modsat skylleporten.

FORSIGTIG: For at minimere risikoen for beskadigelse af iliaca-karret (-karrene) må klappen ikke føres frem gennem hylsteret, hvis hylsterspidsen ikke er forbi IVC-bifurkaturen.

FORSIGTIG: For at forhindre beskadigelse af flige må klappen ikke blive i hylsteret i mere end 5 minutter.

5. Start klappjustering i vena cava ved at deaktivere ballonlåsen og trække ballonkateteret lige tilbage, indtil en del af advarselsmarkøren bliver synlig. Træk ikke forbi advarselsmarkøren.

ADVARSEL: For at forebygge mulige skader på ballonskiftet skal det sikres, at ballonskiftets proksimale ende ikke bøjes.

Aktivér ballonlåsen.

Brug finjusteringshjulet til at anbringe klappen mellem klappjusteringsmarkørerne.

FORSIGTIG: Drej ikke finjusteringshjulet, hvis ballonlåsen ikke er aktiveret.

ADVARSEL: Placer ikke klappen forbi den distale klappjusteringsmarkør. Dette vil forhindre korrekt indsætning af klappen.

FORSIGTIG: Oprethold guidewirens position under klappjustering.

ADVARSEL: Hvis klappjusteringen ikke udføres i en lige del, kan det være svært at udføre dette trin, og dette kan medføre beskadigelse af fremføringssystemet og forhindre, at ballonen kan inflateres. Brug af alternative fluoroskopiske visninger kan hjælpe med at vurdere krumninger i anatomen. Hvis unormalt stor stramning opleves under klappjustering, skal fremføringssystemet repositioneres til en anden lige del af vena cava, og løsning af kompressionen (eller stramningen) i systemet vil være nødvendig.

6. Fremfør kateteret, og brug evt. fleksibilitetshjulet, og kryds landingszonen.

Bemærk: Kontrollér Edwards logoets retning for at sikre korrekt artikulation. Fremføringssystemet drejer i en retning modsat skylleporten.

FORSIGTIG: Udvis forsigtighed, når anordninger/fremføringssystemer føres ind i det implanterede Alterra adaptiv præ-stent, for at undgå fastgørelse med indløbsspidserne.

7. Hvis ekstra arbejdslængde er nødvendig, fjernes isætningsanordningen ved at skrue isætningshætten af og trække isætningsanordningens slanger fra fremføringssystemet.

8. Deaktiver ballonlåsen, og træk spidsen af det fleksible kateter tilbage til midten af den tredobbelte markør. Aktivér ballonlåsen.

9. Kontrollér klappens korrekte position i forhold til landingszonen.

10. Brug fleksibilitetshjulet efter behov til at justere klappens koaksiale retning og finjusteringshjulet til at justere klappens position.

11. Før anlæggelse skal det sikres, at klappen er anbragt korrekt mellem klappjusteringsmarkørerne, og at spidsen af det fleksible kateter er låst over den tredobbelte markør.

12. Kontrollér den endelige position, og påbegynd anlæggelse af klappen:

- Lås inflationsanordningen leveret af Edwards Lifesciences op.
- Indsæt klappen ved langsom og kontrolleret inflation af ballonen med hele dens volumen i inflationsanordningen, hold i 3 sekunder, og bekræft, at inflationsanordningens cylinder er tom for at sikre fuld inflation af ballonen.
- Deflater ballonen.

8.4.2 Procedure med GORE DrySeal fleksibelt indføringshylster

1. Hvis det er nødvendigt, skal der opnås adgang med standardkateteriseringsteknikker, og hylsteret klargøres og indføres i henhold til dets brugsanvisning.

2. Guidewiren ikke er til stede, skal den indføres i vaskulaturen. Før guidewiren frem i den tiltænkte landingszone i henhold til standardteknikken.
3. Indsæt fremføringssystemet i hylsteret.
4. Fremfør fremføringssystemet, mens Edwards logoet vender korrekt (fremføringssystemet drejer i en retning modsat skylleporten), igennem hylsteret.

Bemærk: Fremføringssystemet drejer i en retning modsat skylleporten.

FORSIGTIG: For at minimere risikoen for beskadigelse af iliaca-karret (-karrene) må klappen ikke føres frem gennem hylsteret, hvis hylsterspidsen ikke er forbi IVC-bifurkaturen.

FORSIGTIG: For at forhindre beskadigelse af flige må klappen ikke blive i hylsteret i mere end 5 minutter.

5. Fremfør kateteret til landingszonen.

FORSIGTIG: Udvis forsigtighed, når anordninger/fremføringssystemer føres ind i det implanterede Alterra adaptiv præ-stent, for at undgå fastgørelse med indløbsspidserne.

6. Blotlæg klappen ved at trække spidsen af GORE DrySeal fleksibelt indføringshylster tilbage forbi den tredobbelte markør.
7. Deaktiver ballonlåsen, og træk spidsen af det fleksible kateter tilbage til midten af den tredobbelte markør. Aktivér ballonlåsen.
8. Kontrollér klappens korrekte position i forhold til landingszonen.
9. Brug fleksibilitetshjulet efter behov til at justere klappens koaksiale retning og finjusteringshjulet til at justere klappens position.
10. For anlæggelse skal det sikres, at klappen er anbragt korrekt mellem klapjusteringsmarkørerne, og at spidsen af det fleksible kateter er låst over den tredobbelte markør.
11. Start indsættelse af klappen:
 - Lås inflationsanordningen leveret af Edwards Lifesciences op.
 - Indsæt klappen ved langsom og kontrolleret inflation af ballonen med hele dens volumen i inflationsanordningen, hold i 3 sekunder, og bekræft, at inflationsanordningens cylinder er tom for at sikre fuld inflation af ballonen.
 - Deflater ballonen.

8.5 Udtagning af systemet

1. Når ballonen er helt deflateret, skal fremføringssystemet rettes ud. Kontrollér, at spidsen af det fleksible kateter er låst over den tredobbelte markør.

Hvis der anvendes et hylster fra Edwards, skal fremføringssystemet tages ud af hylsteret.

Hvis GORE DrySeal Flex indføringshylster anvendes, skal hylsteret og fremføringssystemet trækkes tilbage ind i vena cava, hvorefter fremføringssystemet tages ud af hylsteret.

FORSIGTIG: Det kan medføre patientskade, hvis fremføringssystemet ikke rettes ud før fjernelse.

2. Fjern alle anordninger, når ACT-niveauet er passende.

Se brugsanvisningen til Edwards hylsteret eller GORE DrySeal Flex indføringshylster for fjernelse af anordningen.

Bemærk: Det kan være nødvendigt at indsætte et hylster eller en anden anordning i henhold til plejestandarder.

3. Luk adgangsstedet.

9.0 Levering

STERIL: Klappen leveres steriliseret ved brug af glutaraldehydopløsning. Fremføringssystemet, hylsteret og kompressionsanordningen leveres steriliseret ved brug af ethylenoxidgas. Edwards Alterra adaptivt præ-stentsystem leveres i en pose og steriliseret med elektronstråling.

THV'en leveres ikke-pyrogen, pakket i bufferet glutaraldehyd, i en plasticbeholder med en åbningssikker forsegling. Hver beholder leveres i en kasse med en temperaturindikator, der kan angive, om THV'en har været udsat for ekstreme temperaturer. Hyldeboksen er pakket i en flamingokasse forud for transport.

9.1 Opbevaring

Transkateterherteklappen skal opbevares ved 10 °C til 25 °C (50 °F til 77 °F). Hver enkelt beholder sendes i en indkapsling med en temperaturindikator, som kan registrere, hvis THV'en eksponeres for ekstreme temperaturer. Fremføringssystemet og tilbehør skal opbevares tørt og køligt. Præ-stenten og fremføringssystemet skal opbevares køligt og tørt.

10.0 MR-sikkerhed



MR-betinget

Ikke-kliniske tests har vist, at Edwards Alterra adaptiv præ-stent, alene eller sammen med en anlagt SAPIEN 3 transkateterherteklap, er MR-betinget. En patient kan scannes sikkert umiddelbart efter anbringelse af dette implantat i et MR-system, som opfylder følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla
- Rumligt magnetisk gradientfelt på 3000 gauss/cm (30 T/m) eller mindre
- Maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig helkrops-SAR-værdi (specific absorption rate) på 2,0 W/kg (normal driftsform) scanning per sekvens
- Gradientsystemet er i normal driftstilstand

Under de ovennævnte scanningsforhold forventes Edwards Alterra adaptiv præ-stent, alene eller med en anlagt SAPIEN 3 transkateterherteklappen at generere en maksimal temperaturstigning på 4,0 °C eller mindre efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske tests strækker billedartefakterne fra udstyret sig op til 15 mm for gradient ekko-billeder, når de scannes i et 3,0 T-MRI-system. Artefaktet tilslører anordningens lumen i spin og gradient ekko-billeder.

Fremføringssystemet er ikke blevet vurderet for MR-kompatibilitet og anses for værende MR-usikkert.

11.0 Kvalitativ og kvantitativ information om Alterra adaptivt præ-stentesystem og SAPIEN 3 transkateterherteklap

Alterra adaptivt præ-stentesystem og SAPIEN 3 transkateterherteklap indeholder følgende stoffer defineret som CMR 1B i en koncentration over 0,1 % vægtprocent:

Kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0

Aktuel videnskabelig evidens understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af koboltlegeringer eller legeringer af rustfrit stål, der indeholder kobolt, ikke medfører en øget risiko for cancer eller skadelige virkninger for reproduktionen.

For Alterra adaptiv præ-stent viser følgende tabel de kvalitative og kvantitative oplysninger om materialer og stoffer:

Tabel 4

Stof	CAS	Interval for modelmasse (mg)
Nikkel	7440-02-0	430-450
Titanium	7440-32-6	337-359
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	146
Polyethylen	9002-88-4	27,5
Tantal	7440-25-7	9,68-9,70
Titandioxid	13463-67-7	0,319-0,613
Jern	7439-89-6	0-0,396
Kobolt	7440-48-4	0-0,395
Ilt	7782-44-7	0-0,317
Kulstof	7440-44-0	0-0,317
Niobium	3/1/7440	0-0,207
Antimontrioxid	1309-64-4	0,176
Krom	7440-47-3	0-0,0789
Kobber	7440-50-8	0-0,0789
Kvælstof	7727-37-9	0-0,0404
Brint	1333-74-0	0-0,0396
Tungsten	7440-33-7	0-0,00485
Molybdæn	7439-98-7	0-0,00194
Erucamid	112-84-5	0,00149-0,00152
Silicium	7440-21-3	0-0,000485
4-Dodecylbenzensulfonsyre	121-65-3	0,000160

I forbindelse med SAPIEN 3 transkateterherteklappen viser følgende tabel de kvalitative og kvantitative oplysninger om materialer og stoffer:

Tabel 5

Stof	CAS	Interval for modelmasse (mg)
Kobolt	7440-48-4	131-427
Nikkel	7440-02-0	148-405
Krom	7440-47-3	85,2-230
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	102-170
Kollagener, bovint materiale, polymer med glutaraldehyd	2370819-60-4	58,3-141
Molybdæn	7439-98-7	40,3-115
Polytetrafluorethylen	9002-84-0	17,5-25,5
Polyethylen	9002-88-4	14,2-19,7
Jern	7439-89-6	0-10,9
Titanium	7440-32-6	0-10,9
Mangan	7439-96-5	0-1,64
Silicium	7440-21-3	0-1,64
Titandioxid	13463-67-7	0,219-0,752
Polybutylat	24936-97-8	0,273-0,383
Kulstof	7440-44-0	0-0,274
Antimontrioxid	1309-64-4	0,112-0,190
Bor	7440-42-8	0-0,164
Fosfor	7723-14-0	0-0,164
Svovl	7704-34-9	0-0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394-0,0578
Siliciumdioxid	7631-86-9	0,00422-0,00592
Erucamid	112-84-5	0,000683-0,00128

Stof	CAS	Interval for modelmasse (mg)
4-Dodecylbenzensulfonsyre	121-65-3	0,000286-0,000430

12.0 Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

SSCP er tilpasset i overensstemmelse med den kliniske evalueringsvurdering af det bemyndigede organ, som CE-certificeringen er tildelt. SSCP indeholder et relevant resumé af de samme oplysninger.

Det bemyndigede organ har noteret sig og accepteret fordel-risiko-rationalerne for Alterra platformens og SAPIEN 3 platformens sikkerhed og virkning på kort og lang sigt.

Overensstemmelse mellem Alterra platformen SAPIEN 3 platformen og ydelseskrav (GSPR) til sikkerhed (MDR GSPR1), ydeevne (MDR GSPR1), accept af bivirkninger (MDR GSPR8), brugervenlighed (MDR GSPR5), anordningens levetid (MDR GSPR6) og acceptabel fordel-risiko-profil (MDR GSPR8) er etableret for de mærkede indikationer.

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for en SSCP for dette medicinske udstyr.

Efter lanceringen af den europæiske database om medicinsk udstyr/Eudamed henvises der til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for en SSCP for dette medicinske udstyr.

13.0 Grundlæggende unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikation (UDI-DI)

Tabel 6

Produktnavn	Model	Grundlæggende UDI-DI
Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklap (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Edwards SAPIEN 3 Commander fremføringssystem	9610TF29	0690103D00 3COM000TC
Edwards eSheath+ indføringssæt eller Edwards eSheath indføringssæt	916ESP eller 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Edwards kompressionsanordning	9600CR	0690103D003CRI000TH
Edwards Alterra adaptiv præ-stentsystem	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Inflationsanordning	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Anordningens forventede levetid

Edwards SAPIEN 3 transkateterpulmonalklapsystemet med Alterra adaptiv præ-stent har gennemgået skrap præ-klinisk holdbarhedstest i henhold til kravene til test af klappen samt i kliniske forsøg og post-markedsføringsforsøg. Klappen med præ-stenten er blevet testet til 5 års simuleret brug. Derudover viser kliniske data holdbarhed med opfølgning til 2 år. Den faktiske levetidsydeevne undersøges fortsat og varierer fra patient til patient.

15.0 Patientinformation

Der leveres brochurer til patientundervisning til alle centre, og disse skal gives til patienten i god tid før indgrebet for at oplyse vedkommende om risici og fordele ved indgrebet samt alternativer, så patienten kan læse dem og drøfte dens indhold med lægen. En kopi af denne brochure kan også opnås fra Edwards Lifesciences ved at ringe til 1.800.822.9837. Der medfølger et patientimplantatkort med hvert præ-stent og hver THV. Opgiv alle de anmodede oplysninger efter implantation, og giv implantatkortet til patienten. Serienummeret findes på pakken. Dette kort giver patienterne mulighed for at informere sundhedsudbydere om, hvilken type implantat de har modtaget, når de søger behandling.

16.0 Bortskaffelse af udtaget klap, præ-stent og anordning

Den eksplanterede klap bør placeres i et passende histologisk fikseringsmiddel, f.eks. 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd og returneres til firmaet. Den eksplanterede præ-stent skal placeres i en egnet beholder og returneres til virksomheden. Nedkøling er ikke nødvendig i disse tilfælde. Kontakt Edwards Lifesciences for at anmode om et eksplanterings sæt.

Brugte anordninger kan bortskaffes på samme måde som hospitalsaffald og biologisk farlige materialer. Der er ingen særlige risici forbundet med bortskaffelse af disse anordninger.

17.0 Kliniske forsøg

Se SSCP for kliniske fordele.

Symbol Legend ■ Symbolförklaring ■ Symbolforklaring

	English	Svenska	Dansk
REF	Reorder Number	Artikelnummer	Genbestillingsnummer
#	Model Number	Modellnummer	Modelnummer
	Usable length	Bruktbar längd	Anvendelig længde
	Do not re-use	Får inte återanvändas	Må ikke genbruges
LOT	Lot Number	Lotnummer	Partinummer
	Caution	Var försiktig	Forsigtig
	Consult instructions for use	Se bruksanvisningen	Se brugsanvisningen
	Consult instructions for use on the website	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Se brugsanvisningen på webstedet
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Exterior diameter	Ytterdiameter	Udvendig diameter
	Inner diameter	Invändig diameter	Indre diameter
	Store in a cool, dry place	Förvara svalt och torrt.	Skal opbevares køligt og tørt
	Keep dry	Förvaras torrt	Opbevares tørt
	Keep away from sunlight	Skyddas mot solljus	Beskyttes mod sollys
UDI	Unique Device Identifier	Unik produktidentifiering	Unik udstyrsidentifikation
	Temperature limit	Temperaturgräns	Temperaturgrænse
STERILE	Sterile	Steril	Steril
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret ved brug af ethylenoxid
STERILE R	Sterilized using irradiation	Steriliserad med strålning	Steriliseret ved brug af bestråling
	Do not re-sterilize	Får inte omsteriliseras	Må ikke resteriliseres
eSheath	eSheath compatibility	Kompatibel med eSheath	eSheath kompatibilitet

	English	Svenska	Dansk
eSheath™	eSheath compatibility	Kompatibel med eSheath	eSheath kompatibilitet
	Single sterile barrier system	Enkelt sterilt barriärsystem	Enkelt sterilt barriersystem
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende indre emballage
QTY	Quantity	Antal	Mængde
	Use-by date	Sista förbrukningsdag	Sidste anvendelsesdato
SN	Serial Number	Serienummer	Serienummer
	Manufacturer	Tillverkare	Producent
	Date of manufacture	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
GWC	Guidewire compatibility	Ledarkompatibilitet	Guidewirekompatibilitet
NP	Nominal Pressure	Nominellt tryck	Nominelt tryk
RBP	Rated burst pressure	Beräknat bristningstryck	Nominelt sprængningstryk
	Recommended guidewire length	Rekommenderad ledarlängd	Anbefalet guidewirelængde
Sheath	Minimum sheath size	Minsta hylsstorlek	Minimal hylsterstørrelse
Catheter	Catheter shaft size	Kateterskaftstorlek	Kateterrørsstørrelse
	Importer	Importör	Importør
	Balloon diameter	Ballongdiameter	Ballondiameter
	Balloon working length	Ballongens arbetslängd	Ballonens arbejdslængde
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 20 mm	Til brug med størrelse 20 mm Edwards - transkateterhjerterklap
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 23 mm	Til brug med størrelse 23 mm Edwards - transkateterhjerterklap

Symbol Legend ■ Symbolförklaring ■ Symbolforklaring

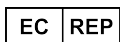
	English	Svenska	Dansk
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 26 mm	Til brug med størrelse 26 mm Edwards - transkateterhjer-teklap
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 29 mm	Til brug med størrelse 29 mm Edwards - transkateterhjer-teklap
	MR Conditional	MR-villkorlig	MR-betinget
	Contents	Innehåll	Indhold
	Non-pyrogenic	Icke-pyrogen	Ikke-pyrogen
MD	Medical device	Medicinsk utrustning	Medicinsk udstyr

	English	Svenska	Dansk
	Contains biological material of animal origin	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Time & Temperature Sensitive	Tids- och temperaturkänslig	Følsom overfor tid og temperatur
	Contains hazardous substances	Innehåller farliga ämnen	Indeholder farlige stoffer
SZ	Size	Storlek	Størrelse

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. ■ **Bemærk:** Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne.



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-04
10057928001 A
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU