



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Pulmonary Valve System

with Alterra Adaptive Prestent

Edwards SAPIEN 3 transkateter pumonalklaffsystem

med Alterra adaptiv prestent

Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -keuhkovaltimoläppäjärjestelmä ja mukautuva Alterra -esistentti

Directory ■ Katalog ■ Hakemisto

English (en).....	1
Norsk (no).....	11
Suomi (fi).....	21
Symbol Legend ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset.....	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.

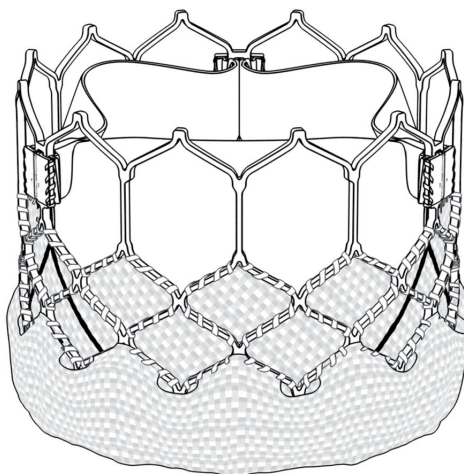
1.0 Device Description

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

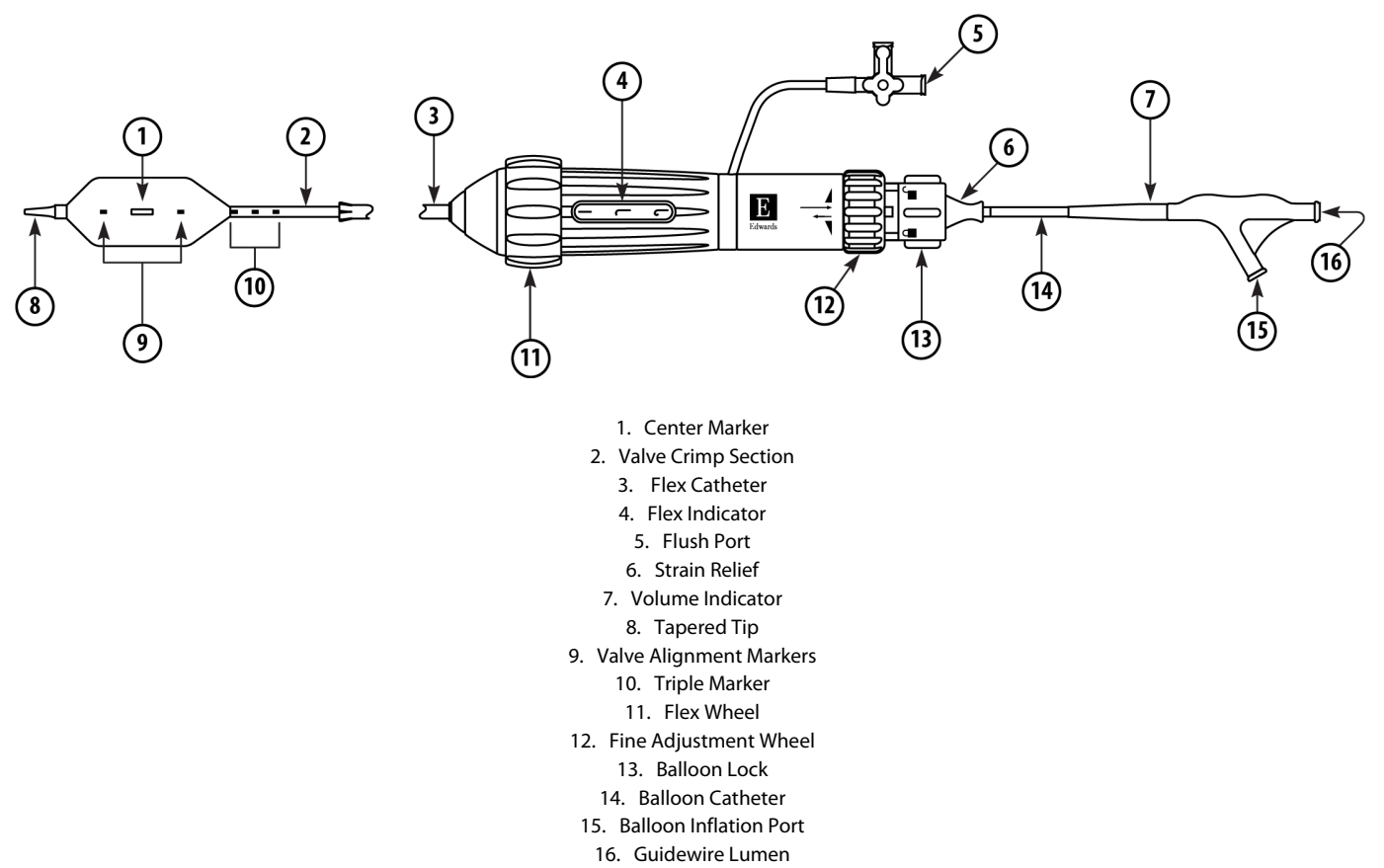


Figure 2: Edwards Commander Delivery System

• Edwards Alterra Adaptive Prestent System

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

Additional Devices and Accessories

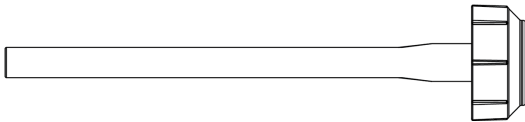


Figure 3: Loader

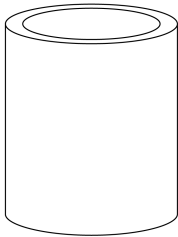


Figure 4: Qualcrimp Crimping Accessory

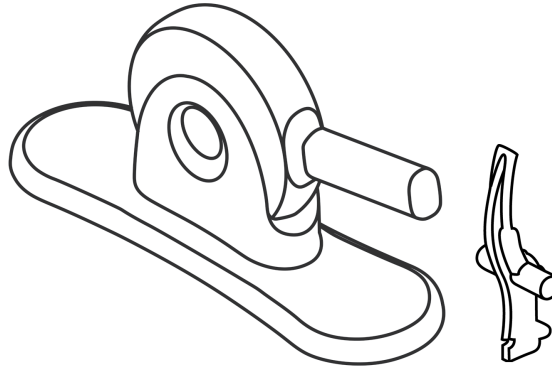


Figure 5: Edwards Crimper and 2-piece Crimp Stopper

- **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

Implantasjon av transkateter hjerteklaff og den adaptive prestenen skal kun utføres av leger som har fått opplæring av Edwards Lifesciences. Legen som utfører implantasjonen, skal ha erfaring med ballongvalvuloplastikk.

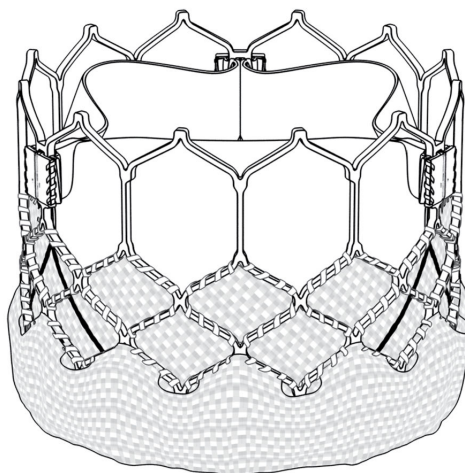
1.0 Enhetsbeskrivelse

Edwards SAPIEN 3 transkateter pulmonalklaffsystem (TPV) med Alterra adaptiv prestant

Edwards SAPIEN 3 transkateter pulmonalklaffsystem med Alterra adaptiv prestant består av Edwards 29 mm SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff (THV), Edwards Commander leveringssystem, Edwards Alterra adaptivt prestentsystem og tilbehør.

- **Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff (figur 1)**

Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff består av en ballongekspanderbar, røntgentett ramme i kobolt-krom, treblads bovin perikard vevsklaff og skjørt i polyetylentereftalat (PET). Bladene er behandlet i henhold til Carpentier-Edwards TheraFix prosessen.



9600TFX

Tabell 1

Klaffstørrelse	Klaffhøyde
29 mm	22,5 mm

Figur 1: Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff

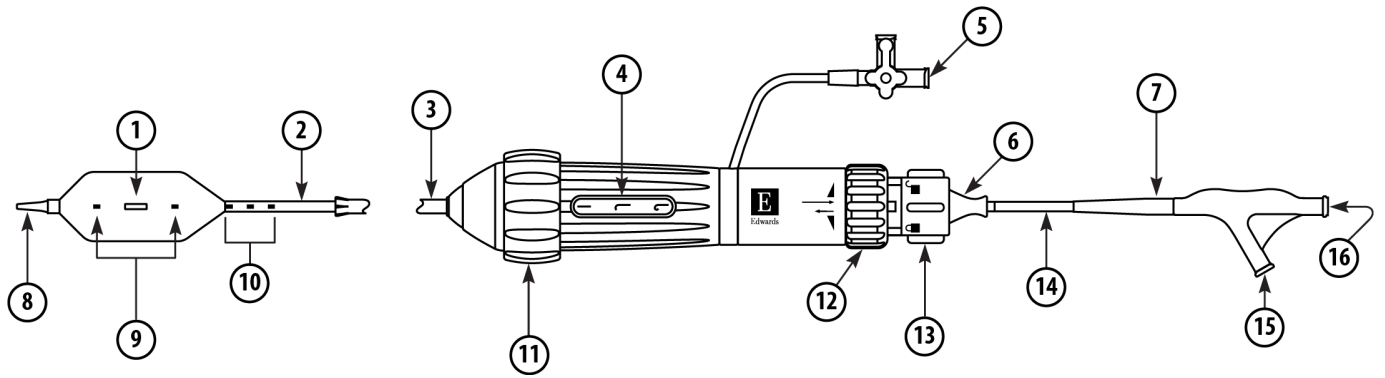
- **Edwards Commander leveringssystem (figur 2, 3, 4)**

Edwards Commander leveringssystem forenkler innsettingen av bioprotesen. Det består av et fleksibelt kateter for å avhjelpe klaffjustering med ballongen, sporing og posisjonering av klaffen. Leveringssystemet inkluderer en avsmalnet spiss for å forenkle kryssing av klaffen. Håndtaket inneholder et hjul til styring av fleksibilitet for å kontrollere bøyning av det fleksible kateteret og en ballonglås og et finjusteringshjul for å forenkle klaffjustering og posisjonering av klaffen på målstedet. En stilet er inkludert i ledevaierlumenet på leveringssystemet. Ballongkateteret har røntgentette klaffejusteringsmarkører som definerer ballongens arbeidslengde. Det finnes en røntgentett sentermarkør i ballongen for å bidra til klaffposisjonering. En røntgentett trippelmarkør proksimalt for ballongen indikerer det fleksible kateterets posisjon under utplassering.

Fyllingsparameterne for utplasseringen av klaffen er:

Tabell 2

Modell	Nominell ballongdiameter	Nominelt fyllingsvolum	Nominelt sprengtrykk (RBP)
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm



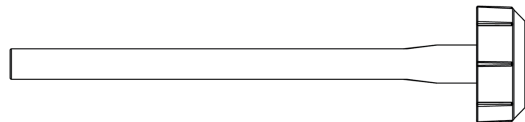
1. Sentermarkør
2. Klaffkrympedel
3. Fleksibelt kateter
4. Fleksibilitetsindikator
5. Skylleport
6. Avlasting
7. Volumindikator
8. Avsmalnet spiss
9. Klaffejusteringsmarkører
10. Trippelmarkør
11. Hjul til styring av fleksibilitet
12. Finjusteringshjul
13. Ballonglås
14. Ballongkateter
15. Ballongfyllingsport
16. Ledevaierlumen

Figur 2: Edwards Commander leveringssystem

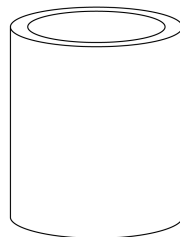
• Edwards Alterra adaptivt prestentsystem

Se bruksanvisningen for Edwards Alterra adaptivt prestentsystem

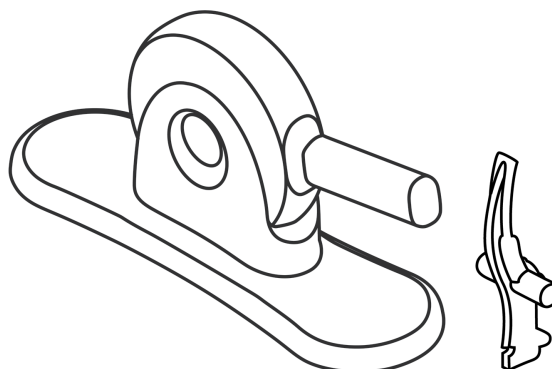
Ytterligere enheter og tilbehør



Figur 3: Laster



Figur 4: Qualcrimp krympetilbehør



Figur 5: Edwards krymper og todelt krympestopper

• Laster (figur 3)

Lasteren benyttes til å forenkle innføring av leveringssystemet inn i hylsen.

- **Edwards hylse**

Se bruksanvisningen til Edwards hylsen for beskrivelse av enheten.

- **Qualcrimp krympetilbehør (figur 4)**

Qualcrimp krympetilbehør brukes under krymping av THV-en. Leveres sammen med Edwards Commander leveringssystem.

- **Edwards krymper og krympestopper (figur 5)**

Edwards krymperen reduserer diameteren på klaffen, slik at den kan festes på leveringssystemet. Krymperen består av et hus og en kompresjonsmekanisme som lukkes med et håndtak på huset. En todelt krympestopper brukes til å krympe klaffen til ønsket diameter. Den todelte krympestopperen leveres sammen med Edwards Commander leveringssystem.

2.0 Tiltent bruk

Bioprotesen med prestent er ment å brukes hos pasienter som trenger utskiftning av pulmonal hjerteklaff. Leveringssystemene og tilbehøret er ment å forenkle plasseringen av bioprotesen og prestenten via tilnærmingen med transfemoral tilgang.

3.0 Indikasjoner

29 mm Edwards SAPIEN 3 transkateter pulmonalklaffsystem med Alterra adaptiv prestent er indisert for bruk ved behandling av pasienter med pulmonal regurgitasjon som har en naturlig eller kirurgisk reparert høyre ventrikulær utløpstrakt og er klinisk indisert for erstatning av pulmonal klaff.

4.0 Kontraindikasjoner

Bruk av Edwards SAPIEN 3 transkatetersystem for pulmonalklaff med Alterra adaptiv prestent er kontraindisert hos pasienter som:

- tåler antikoagulerende/blodplatehemmende behandling dårlig, eller som har bakteriell endokarditt eller andre aktive infeksjoner.

5.0 Advarsler

- Enhetene er designet, tiltent og distribuert STERILE. De er kun til engangsbruk. Enhetene må ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Det finnes ingen data som støtter enhetenes sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter reprosessering.
- Legen må verifisere korrekt innretting av klaffen før den implanteres. Innløpet (ytte skjørtende) på klaffen bør innrettes mot den proksimale enden (håndtaket) på leveringssystemet for å forhindre risiko for alvorlig pasientskade.
- Akselerert forringelse av THV-en kan skje hos pasienter med endret kalsiummetabolisme.
- Risiko for komprimering av koronararteriene må vurderes før implantering av klaffen for å forhindre risiko for alvorlig pasientskade.
- THV-en må hele tiden holdes hydrert og kan ikke eksponeres for andre løsninger, antibiotika, kjemikalier osv. enn lagringsløsningen fra forsendelsen og steril fysiologisk saltløsning. Dette for å hindre skade på bladene som kan påvirke klaffens funksjonalitet. THV-blader som feilhåndteres eller skades under en hvilken som helst del av prosedyren, krever utskiftning av THV-en.
- Pasienter med hypersensitivitet for kobolt, nikkel, krom, molybden, titan, mangan, silisium bovint vev og/eller polymermaterialer kan få en allergisk reaksjon på disse materialene.
- Ikke bruk THV-en hvis forseglingen er brutt, da steriliteten kan være kompromittert.
- Ikke bruk THV-en hvis temperaturindikatoren har blitt aktivert, da klafffunksjonen kan være kompromittert.
- Ikke bruk THV-en hvis utløpsdatoen er passert. Steriliteten eller klafffunksjonen kan være kompromittert.
- Ikke bruk THV-en hvis oppbevaringsløsningen ikke dekker THV-en helt, eller hvis THV-en er skadet.
- Ikke feilhåndter leveringssystemet eller bruk leveringssystemet og tilbehørsenheter hvis pakningens sterile barrierer og noen av komponentene er åpnet eller skadet, ikke kan skylles eller har gått ut på dato.
- Pasientskade kan oppstå dersom Edwards Commander leveringssystem ikke er ubøyd før fjerning.
- Pasienter som får implantert klaff, bør holdes på antikoagulerende/blodplatehemmende behandling, unntatt der dette er kontraindisert, for å minimere risikoen for klafftrombose eller tromboemboliske hendelser, etter legens skjønn. Denne enheten er ikke testet for bruk uten antikoagulasjon.
- Prosedyren bør utføres under fluoroskopisk veiledning. Noen fluoroskopisk veilede prosedyrer er forbundet med risiko for strålingsskade på huden. Slike skader kan være smertefulle, vansirende og langvarige.

6.0 Forholdsregler

- Den langsiktige holdbarheten til THV-en er ikke fastslått. Jevnlig medisinsk oppfølging anbefales for å evaluere klaffens ytelse.
- Glutaraldehyd kan gi irritasjon på hud samt i øyne, nese og hals. Unngå langvarig eller gjentatt eksponering for, eller innånding av, løsningen. Må bare brukes med tilstrekkelig ventilasjon. Ved hudkontakt skal du umiddelbart skylle det rammede området med vann. Ved kontakt med øynene skal du oppsøke lege umiddelbart. Se HMS-databladet fra Edwards Lifesciences for ytterligere informasjon om eksponering for glutaraldehyd.
- Sikkerheten og effektiviteten til THV-implantasjonen har ikke blitt etablert hos pasienter som har:
 - blod dyskrasier, definert som: leukopeni, akutt anemi, trombocytopeni eller historikk med blødningsdiatese eller koagulopati
 - kjent overfølsomhet eller kontraindikasjon overfor aspirin, heparin, tiklopidin (TiclidTM) eller klopidoogrel (PlavixTM), eller kjent overfølsomhet overfor kontrastmiddel, som ikke kan håndteres profylaktisk
 - positiv graviditetstest i urin eller serum hos fertile kvinner
 - en samtidig paravalvulær lekkasje der den sviktende bioprotesen ikke er forsvarlig festet i opprinnelig annulus, eller ikke er strukturelt intakt (f.eks. brudd på vaierformramme)
- Hvis det oppstår en betydelig økning i motstand når kateteret føres frem gjennom vaskulaturen, skal du stoppe fremføringen og undersøke årsaken til motstanden før du fortsetter. Ikke tving kateteret frem, da dette kan øke risikoen for vaskulære komplikasjoner.
- Egnet antibiotikaproylase anbefales etter prosedyren hos pasienter som har risiko for proteseklaffinfeksjon og endokarditt.
- Ikke overfyll utplasseringsballongen. Dette kan forhindre korrekt bladkoaptasjon og dermed påvirke klafffunksjonaliteten.
- Pasientens veneanatomi bør evalueres for å forhindre risikoen for tilgang som kan hindre levering og utplassering av enheten.
- Pasienten bør få administrert heparin for å holde ACT på ≥ 250 s før innføring av leveringssystemet. Dette er for å forhindre trombose.
- Bruk av for mye kontrastmiddel kan føre til nyresvikt. Mål pasientens kreatininnivå før du starter prosedyren. Bruk av kontrastmiddel skal overvåkes.

7.0 Mulige bivirkninger

Potensielle risikoer assosiert med bedøvelsen, intervensjonsprosedyren og avbildningen inkluderer, men er ikke begrenset til:

- dødsfall
- slag / transitorisk iskemisk angrep
- respiratorisk insuffisiens eller pustestans
- kardiovaskulær eller vaskulær skade, som perforasjon eller skade (disseksjon) på kar, myokard eller klaffestrukturer, inkludert ruptur av RVOT som kan kreve inngrep
- perikardeffusjon/hjertetamponade
- hjertesvikt
- embolisk hendelse: luft, forkalkningsmateriale, trombe, enhetsfragmenter
- infeksjon, inkludert infeksjon på snittstedet, sepsis og endokarditt
- myokardinfarkt
- nyreinsuffisiens eller nyresvikt
- skade på ledningssystem
- arytmi
- dyp venetrombose
- arteriovenøs fistel (AV-fistel)
- systemisk eller perifer nerveskade
- systemisk eller perifer iskemi
- lungeødem
- pneumotoraks
- pleuraleffusjon
- dyspné
- atelektase
- løsning av tidligere implanterte enheter (f.eks. pacingleder)
- blodtap som krever blodoverføring
- anemi
- strålingsskade
- elektrolyttubalanse
- hypertensjon eller hypotensjon
- allergisk reaksjon på anestesi, kontrastmiddel, antitrombotisk behandling eller enhetsmaterialer
- hematom eller ekkymose
- synkope
- smerte
- treningsintoleranse eller svakhet
- betennelse
- angina
- feber

Potensielle risikoer som eventuelt kan medføre inngrep, assosiert med klaffen, leveringssystemet og/eller tilbehør inkluderer, men er kanskje ikke begrenset til følgende:

- hjertestans
- kardiogent sjokk
- obstruksjon av koronar gjennomstrømning / forstyrrelse av transvalvulær gjennomstrømning
- enhetstrombose
- skade på trikuspidalklaffen
- enhetsembolisering
- akutt enhetsmigresjon eller feilposisjonering
- endokarditt
- smerte/ubehag i brystet
- hemolyse / hemolytisk anemi
- enhetsdysfunksjon (regurgitasjon og/eller stenose)
- forvrengning av aortarot
- embolisk hendelse: enhetsfragmenter
- mekanisk svikt i leveringssystem og/eller tilbehør

Se avsnitt 12 for bivirkninger som oppsto i den kliniske studien.

8.0 Bruksanvisning

8.1 Systemkompatibilitet

Tabell 3

Produktnavn	Modell
Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff (29 mm)	9600TFX29
Edwards Commander leveringssystem	9610TF29
Edwards eSheath+ innførersett ^[1] eller Edwards eSheath innførersett ^[1]	916ESP eller 9610ES16
Edwards krymper	9600CR

Produktnavn	Modell
Edwards Alterra adaptivt prestentsystem ^[2]	29AP4045
Fyllingsenhet	96406
Qualcrimp krympetilbehør, krympestopper og laster levert av Edwards Lifesciences	

^[1] Hylse levert av Edwards Lifesciences

^[2] Inkluderer en Alterra adaptiv prestent som er helt lastet på et Alterra leveringssystem

Tilleggsutstyr:

- annen kompatibel hylse:
 - klaffstørrelse: 29 mm, GORE DrySeal fleksibel innføringshylse (26 F, 65 cm)
- ballongspisskateter
- størrelsesmålingsballonger
- sprøyte på 20 ml eller mer (x2)
- sprøyte på 50 ml eller mer
- høytrykks, treveis stoppekran
- standard laboratorieutstyr og materiell til hjertekateterisering og tilgang til standardutstyr til operasjonsrom og materiell til hjerteklaffoperasjon
- fluoroskopi (toplans, faste, mobile eller delvis mobile fluoroskopisystemer egnet for bruk ved perkutane koronarinngrep)
- stiv ledevaier med 0,89 mm (0,035") utvekslingslengde
- sterile renseskåler, fysiologisk saltløsning, heparinisert saltløsning, 15 % fortynnet røntgentett kontrastmiddel
- sterilt bord til klargjøring av klaff og tilbehør

8.2 Prosedyre for Edwards Alterra adaptivt prestentsystem

Se bruksanvisningen for Edwards Alterra adaptivt prestentsystem for klargjøring og implantasjon av enheten før klargjøring og utplassering av transkateter hjerteklaff.

Før implantasjon av klaffen må du vurdere stabiliteten til Alterra prestent ved å evaluere hvordan mekanismen griper inn i omkringliggende vev, veggapposisjon og/eller bevegelse av prestent i anatomen. Prestenten har tre røntgentette midtmarkører som er til hjelp under posisjonering ved fluoroskopi. Hvis tilstrekkelig stabilitet ikke observeres, bør du vurdere å avvente med innsetting av klaffen til tilstrekkelig tid til pågående endotelisering har gått.

FORSIKTIG: Unnlatelse av å oppdage ustabilitet i prestenten kan føre til migrasjon/embolisering av prestenten ved innføring av intervensjonsenheter gjennom prestenten.

8.3 Håndtering og klargjøring av klaff

Bruk steril teknikk under klargjøring og implantering av enheten.

8.3.1 Prosedyre for skylling av klaffen

Før åpning skal du undersøke krukken nøye for tegn på skade (f.eks. sprukket krukke eller lokk, lekkasje eller brutte eller manglende forseglinger).

FORSIKTIG: Klaffer fra beholdere som er skadet, lekker, ikke har tilstrekkelig steriliseringsmiddel eller mangler intakte forseglinger, må ikke brukes til implantering.

1. Gjør klar to (2) sterile skåler med minst 500 ml steril fysiologisk saltløsning for grundig å skylle glutaraldehyd-steriliseringsmiddelet av klaffen.
2. Ta forsiktig klaffen/holderen ut av krukken uten å berøre vevet. Kontroller klaffens serieidentifikasjonsnummer mot nummeret på krukken lokk, og registrer dette i pasientinformasjonsdokumentene. Inspiser klaffen for eventuelle tegn på skade på rammen eller vevet.
3. Skyll klaffen som følger: Plasser klaffen i den første skålen med steril, fysiologisk saltløsning. Kontroller at saltløsningen dekker klaffen og holderen fullstendig. Med klaffen og holderen helt nedsenket rister du skålen sakte (for å forsiktig skylle klaffen og holderen) frem og tilbake i minimum 1 minutt. Overfør klaffen og holderen til den andre renseskålen med fysiologisk saltløsning, og beveg dem forsiktig i minst ett minutt til. Påse at du ikke bruker skylleløsningen fra den første skålen. Klaffen skal ligge i den siste skylleløsningen til den skal brukes for å forhindre at vevet tørker ut.

FORSIKTIG: Ikke la klaffen komme i kontakt med bunnen eller sidene av skylleskålen når du beveger klaffen i skylleløsningen. Direkte kontakt mellom identifikasjonsmerket og klaffen skal også unngås under skylleprosedyren. Ingen andre objekter skal plasseres i skylleskålene. Klaffen skal holdes fuktet for å forhindre at vevet tørker ut.

8.3.2 Klargjøre systemet

Se bruksanvisningene til Edwards hylse, GORE DrySeal fleksibel innføringshylse og Edwards krymper for klargjøring av enheten.

1. Inspiser alle komponentene visuelt for skade. Påse at Edwards Commander leveringssystem er helt rettet ut, og at ballongkateteret er helt fremført i det fleksible kateteret.

ADVARSEL: For å hindre mulig skade på ballongskaftet må du forsikre deg om at den proksimale enden av ballongskaftet ikke bøyes.

2. Skyll det fleksible kateteret.
3. Fjern forsiktig det distale ballongdekslet fra leveringssystemet.
4. Fjern stiletten fra den distale enden av ledevaierlumenet, og sett den vekk. Skyll ledevaierlumenet med heparinisert saltløsning, og sett stiletten tilbake i den distale enden av ledevaierlumenet.

FORSIKTIG: Hvis stiletten ikke settes inn i ledevaierlumenet igjen, kan det medføre skade på lumenet under krympeprosessen av transkateter hjerteklaffen.

5. Plasser leveringssystemet i standardposisjonen, og sørg for at spissen på det fleksible kateteret er dekket av det proksimale ballongdekslet.
6. Hvis hylsen levert av Edwards brukes, skru av lasterhetten fra lasterrøret, og skyll lasterhetten. Plasser lasterhetten over det proksimale ballongdekslet og på det fleksible kateteret med innsiden av hetten vendt mot den distale spissen.

Gå til trinn 7 hvis GORE DrySeal fleksibel innføringshylse brukes.

7. Før ballongkateteret helt frem i det fleksible kateteret.
Dra det proksimale ballongdekslet vekk fra den blå delen av ballongskaftet.

8. Fest en treveis stoppekran til ballongfyllingsporten. Fyll en sprøyte på 50 ml eller mer med 15–20 ml fortynnet kontrastmiddel, og fest til den treveis stoppekranen.
9. Fyll fyllingsenheten fra Edwards Lifesciences med overflødig volum av fortynnet kontrastmiddel i forhold til det indikerte fyllingsvolumet. Lås og fest til den treveis stoppekranen.
10. Lukk den treveis stoppekranen fast til fyllingsenheten fra Edwards Lifesciences, og tøm systemet for luft ved hjelp av sprøyten på 50 ml eller mer. Slipp sprøytestempelet sakte, og la det være null trykk i systemet.

ADVARSEL: Kontroller at det ikke er noe væske igjen i ballongen, for å unngå mulige vanskeligheter med klaffejusteringen under prosedyren.

11. Lukk stoppekranen til leveringssystemet. Roter bryteren på fyllingsenheten fra Edwards Lifesciences for å overføre kontrastmiddel til sprøyten og oppnå riktig volum som kreves for å utplassere klaffen iht. fyllingsparameterne.
12. Lukk stoppekranen til sprøyten på 50 ml eller mer. Fjern sprøyten. Bekreft at fyllingsvolumet er riktig, og lås fyllingsenheten fra Edwards Lifesciences.

FORSIKTIG: Hold fyllingsenheten fra Edwards Lifesciences i låst posisjon til utplassering av klaff.

8.3.3 Feste og krympe klaffen på leveringssystemet

8.3.3.1 Prosedyre med hylse fra Edwards

1. Sett opp ytterligere to (2) sterile skåler med minst 100 ml steril fysiologisk saltløsning for å skylle Qualcrimp krympetilbehøret grundig.
2. La Qualcrimp krympetilbehøret dekket helt med væske i den første skålen, og trykk forsiktig på det for å sikre full absorpsjon av saltløsningen. Beveg Qualcrimp krympetilbehøret forsiktig i løsningen i minimum 1 minutt. Gjenta denne prosessen i den andre skålen.
3. Fjern klaffen fra holderen, og fjern ID-merket.
4. Fest den todelte krympestopperen til sokkelen av krymperen, og klikk den på plass.
5. Hold krymperen åpen, og plasser klaffen forsiktig i krymperåpningen. Krymp klaffen gradvis til den passer i Qualcrimp krympetilbehøret.
6. Plasser Qualcrimp krympetilbehøret over klaffen mens du sørger for at klaffen er parallell med kanten på Qualcrimp krympetilbehør.
7. Plasser klaffen og Qualcrimp krympetilbehør i krymperåpningen. Før leveringssystemet inn koaksialt i klaffen på klaffkrympedelen (2–3 mm distalt for ballongskaftet) med klaffen orientert på leveringssystemet slik at innløpet (ytre skjørtende) på klaffen vender mot den proksimale enden av leveringssystemet.

Merk: Bekreft riktig klafforientering med innløpet (ytte tetningsskjørt) rettet mot håndtaket.

8. Krymp klaffen til den når Qualcrimp stoppen plassert på den todelte krympestopperen.
9. Fjern forsiktig Qualcrimp krympetilbehøret fra klaffen. Fjern Qualcrimp stoppen fra endelig stopp, og la endelig stopp være på plass.
10. Krymp klaffen fullstendig til den når det siste stoppet, i 5 sekunder.

Merk: Påse at klaffkrympedelen er koaksial i klaffen.

11. Gjenta den fullstendige krympingen av klaffen to ganger til (5 sekunder hver) for totalt tre fullstendige krympinger.
12. Trekk ballongskaftet, og lås det i standardposisjonen.
13. Skyll lasteren med heparinisert saltløsning. Før umiddelbart klaffen fremover inn i lasteren til den avsmalnede spissen til leveringssystemet er avdekket.

FORSIKTIG: For å forebygge mulig skade på bladene bør ikke klaffen holdes fullt krympet og/eller i lasteren i mer enn 15 minutter.

14. Fest lasterhetten til lasteren, skyll leveringssystemet på nytt gjennom skylleporten, og lukk stoppekranen til leveringssystemet. Fjern stiletten, og skyll ledevaierlumenet på leveringssystemet.

FORSIKTIG: Hold klaffen fuktet til alt er klart for implantasjon.

ADVARSEL: Legen må kontrollere korrekt orientering av klaffen før den implanteres.

8.3.3.2 Prosedyre med GORE DrySeal fleksibel innføringshylse

1. Sett opp ytterligere to (2) sterile skåler med minst 100 ml steril fysiologisk saltløsning for å skylle Qualcrimp krympetilbehøret grundig.
2. La Qualcrimp krympetilbehøret dekket helt med væske i den første skålen, og trykk forsiktig på det for å sikre full absorpsjon av saltløsningen. Beveg Qualcrimp krympetilbehøret forsiktig i løsningen i minimum 1 minutt. Gjenta denne prosessen i den andre skålen.
3. Fjern klaffen fra holderen, og fjern ID-merket.
4. Fest den todelte krympestopperen til sokkelen av krymperen, og klikk den på plass.
5. Hold krymperen åpen, og plasser klaffen forsiktig i krymperåpningen. Krymp klaffen gradvis til den passer i Qualcrimp krympetilbehøret.
6. Plasser Qualcrimp krympetilbehøret over klaffen mens du sørger for at klaffen er parallell med kanten på Qualcrimp krympetilbehør.
7. Plasser klaffen og Qualcrimp krympetilbehør i krymperåpningen. Før leveringssystemet inn koaksialt i klaffen på klaffkrympedelen (2–3 mm distalt for ballongskaftet) med klaffen orientert på leveringssystemet slik at innløpet (ytte skjørtende) på klaffen vender mot den proksimale enden av leveringssystemet.

Merk: Bekreft riktig klafforientering med innløpet (ytte tetningsskjørt) rettet mot håndtaket.

8. Krymp klaffen til den når Qualcrimp stoppen plassert på den todelte krympestopperen.
9. Fjern forsiktig Qualcrimp krympetilbehøret fra klaffen. Fjern Qualcrimp stoppen fra endelig stopp, og la endelig stopp være på plass.
10. Krymp klaffen fullstendig til den når det siste stoppet, i 5 sekunder.

Merk: Påse at klaffkrympedelen er koaksial i klaffen.

11. Gjenta den fullstendige krympingen av klaffen to ganger til (5 sekunder hver) for totalt tre fullstendige krympinger.
12. Trekk ballongskaftet, og lås det i standardposisjonen.
13. Skyll kateteret med heparinisert saltløsning.

FORSIKTIG: For å forebygge mulig skade på bladene bør ikke klaffen holdes fullt krympet i mer enn 15 minutter.

14. Lukk stoppekranen til leveringssystemet.

FORSIKTIG: Hold klaffen fuktet til alt er klart for implantasjon.

ADVARSEL: Legen må kontrollere korrekt orientering av klaffen før den implanteres.

15. Initier klaffjustering ved å koble fra ballonglåsen og trekke ballongkateteret rett bakover til deler av advarselmarkøren er synlig. Ikke trekk forbi advarselmarkøren.

ADVARSEL: For å hindre mulig skade på ballongskaftet må du forsikre deg om at den proksimale enden av ballongskaftet ikke bøyes.

16. Åpne stoppekranen, og skyll det fleksible kateteret med heparinisert saltløsning. Lukk stoppekranen.
17. Aktiver ballonglåsen.
18. Bruk finjusteringshjulet under fluoroskopi for å plassere klaffen mellom klaffejusteringsmarkørene.

FORSIKTIG: Ikke drei finjusteringshjulet hvis ballonglåsen ikke er aktivert.

ADVARSEL: Ikke posisjoner klaffen forbi den distale klaffejusteringsmarkøren. Dette vil forhindre korrekt klaffutplassering.

19. Fjern stiletten, og skyll ledevaierlumenet på leveringssystemet.

8.4 Utplassering av klaff

Utplassering av klaffen skal utføres under lokalanestesi og/eller narkose med hemodynamisk overvåkning i et kateteriseringslaboratorium / en hybridoperasjonssal med mulighet for fluoroskopisk og ekkokardiografisk avbildning.

FORSIKTIG: Bruk av for mye kontrastmiddel kan føre til nyresvikt. Mål pasientens kreatininnivå før du starter prosedyren. Bruk av kontrastmiddel skal overvåkes.

8.4.1 Prosedyre med Edwards hylse

1. Om nødvendig, kan du få tilgang ved å bruke standard kateteriseringsteknikker, og klargjøre og sette inn hylsen i henhold til bruksanvisningen.
2. Hvis den ikke er til stede, setter du ledevaieren inn i vaskulaturen. Før frem ledevaieren inn i det tiltenkte målområdet i henhold til standard teknikk.
3. Sett lastermontasjen inn i hylsen til lasteren stanser.
4. Før frem leveringssystemet med Edwards logoen i riktig retning (leveringssystemet artikulerer i en retning midt imot skylleporten), gjennom hylsen til klaffen kommer ut av hylsen. Trekk lasteren tilbake til den proksimale enden av leveringssystemet.

Merk: Leveringssystemet artikulerer i en retning midt imot skylleporten.

FORSIKTIG: Klaffen bør ikke føres frem gjennom hylsen dersom hylsespissen ikke er forbi IVC-bifurkasjonen for å minimere risikoen for skade på iliakale kar.

FORSIKTIG: For å forebygge mulig skade på bladene bør klaffen ikke holdes i hylsen i mer enn 5 minutter.

5. Initier klaffjustering i vena cava ved å koble fra ballonglåsen og trekke ballongkateteret rett bakover til deler av advarselmarkøren er synlig. Ikke trekk forbi advarselmarkøren.

ADVARSEL: For å hindre mulig skade på ballongskafte må du forsikre deg om at den proksimale enden av ballongskafte ikke bøyes.

Aktiver ballonglåsen.

Bruk finjusteringshjulet for å plassere klaffen mellom klaffejusteringsmarkørene.

FORSIKTIG: Ikke drei finjusteringshjulet hvis ballonglåsen ikke er aktivert.

ADVARSEL: Ikke posisjoner klaffen forbi den distale klaffejusteringsmarkøren. Dette vil forhindre korrekt klaffutplassering.

FORSIKTIG: Oppretthold ledevaierposisjonen under klaffjusteringen.

ADVARSEL: Hvis klaffejusteringen ikke utføres i en rett del, kan det føre til vanskeligheter med å utføre dette trinnet, noe som kan føre til skade på leveringssystemet og til at ballongen ikke kan fylles. Bruk av alternative fluoroskopiske visninger kan bidra til å vurdere krummingen av anatomien. Hvis det oppstår for mye spenning under klaffjusteringen, vil det være nødvendig å reposisjonere leveringssystemet til en annen rett del av vena cava og lette kompresjonen (eller spenningen) i systemet.

6. Før frem kateteret, bruk hjulet til styring av fleksibilitet ved behov, og inn i målområdet.

Merk: Kontroller orienteringen av Edwards logoen for å sikre riktig artikulering. Leveringssystemet artikulerer i en retning midt imot skylleporten.

FORSIKTIG: Vær forsiktig når du fører frem enheter/leveringssystemer inn i den implanterte Alterra adaptive prestenen for å unngå kontakt med innløpsspissene.

7. Dersom det trengs ekstra arbeidslengde, fjerner du lasteren ved å skru ut lasterhetten og skrelle lasterslangen av leveringssystemet.
8. Deaktiver ballonglåsen, og trekk spissen på det fleksible kateteret tilbake til midten av trippelmarkøren. Aktiver ballonglåsen.
9. Kontroller korrekt posisjonering av klaffen i forhold til målområdet.
10. Om nødvendig kan du bruke hjulet til styring av fleksibilitet for å justere den koaksiale orienteringen til klaffen og finjusteringshjulet for å justere posisjonen til klaffen.
11. Før utplassering må du påse at klaffen er riktig posisjonert mellom klaffejusteringsmarkørene, og at det fleksible kateterets spiss er over trippelmarkøren.
12. Bekreft endelig posisjon og begynn utplassering av klaffen:
 - Lås opp fyllingsenheten levert av Edwards Lifesciences.
 - Utplasser klaffen ved å fylle ballongen sakte og kontrollert med hele volumet i fyllingsenheten, hold i 3 sekunder, og bekreft at løpet på fyllingsenheten er tomt for å sikre fullstendig fylling av ballongen.
 - Tøm ballongen.

8.4.2 Prosedyre med GORE DrySeal fleksibel innføringshylse

1. Om nødvendig, kan du få tilgang ved å bruke standard kateteriseringsteknikker, og klargjøre og sette inn hylsen i henhold til bruksanvisningen.
2. Hvis den ikke er til stede, setter du ledevaieren inn i vaskulaturen. Før frem ledevaieren inn i det tiltenkte målområdet i henhold til standard teknikk.
3. Før leveringssystemet inn i hylsen.
4. Før frem leveringssystemet med Edwards logoen i riktig retning (leveringssystemet artikulerer i en retning midt imot skylleporten), gjennom hylsen.

Merk: Leveringssystemet artikulerer i en retning midt imot skylleporten.

FORSIKTIG: Klaffen bør ikke føres frem gjennom hylsen dersom hylsespissen ikke er forbi IVC-bifurkasjonen for å minimere risikoen for skade på iliakale kar.

FORSIKTIG: For å forebygge mulig skade på bladene bør klaffen ikke holdes i hylsen i mer enn 5 minutter.

5. Før kateteret frem til målområdet.

FORSIKTIG: Vær forsiktig når du fører frem enheter/leveringssystemer inn i den implanterte Alterra adaptive prestenen for å unngå kontakt med innløpsspissene.

6. Eksponer klaffen ved å trekke tilbake spissen på GORE DrySeal fleksibel innføringshylse forbi trippelmarkøren.
7. Deaktiver ballonglåsen, og trekk spissen på det fleksible kateteret tilbake til midten av trippelmarkøren. Aktiver ballonglåsen.
8. Kontroller korrekt posisjonering av klaffen i forhold til målområdet.
9. Om nødvendig kan du bruke hjulet til styring av fleksibilitet for å justere den koaksiale orienteringen til klaffen og finjusteringshjulet for å justere posisjonen til klaffen.
10. Før utplassering må du påse at klaffen er riktig posisjonert mellom klaffejusteringsmarkørene, og at det fleksible kateterets spiss er over trippelmarkøren.
11. Start utplassering av klaff:
 - Lås opp fyllingsenheten levert av Edwards Lifesciences.
 - Utplasser klaffen ved å fylle ballongen sakte og kontrollert med hele volumet i fyllingsenheten, hold i 3 sekunder, og bekreft at løpet på fyllingsenheten er tomt for å sikre fullstendig fylling av ballongen.
 - Tøm ballongen.

8.5 Systemfjerning

1. Når ballongen er helt tømt, retter du ut leveringssystemet. Bekreft at spissen på det fleksible kateteret er låst over trippelmarkøren.
Hvis hylsen levert av Edwards brukes, ta leveringssystemet ut av hylsen.
Hvis GORE DrySeal Flex innføringshylsen brukes, trekk hylsen og leveringssystemet tilbake inn i vena cava, og ta deretter leveringssystemet ut av hylsen.

FORSIKTIG: Pasientskade kan oppstå dersom leveringssystemet ikke er ubøyd før fjerning.

2. Fjern alle enheter når ACT-nivået er hensiktsmessig.
Se bruksanvisningen til Edwards hylsen eller GORE DrySeal Flex innføringshylsen for fjerning av enheten.

Merk: Det må kanskje settes inn en hylse eller en annen enhet i henhold til standard praksis.

3. Lukk tilgangsstedet.

9.0 Leveringsform

STERIL: Klaffen leveres sterilisert med glutaraldehydløsning. Leveringssystemet, hylsen og krymperen leveres sterilisert med etylenoksidgass. Edwards Alterra adaptivt prestentsystem leveres i pose og sterilisert ved e-strålesterilisering.

THV-en leveres ikke-pyrogen, pakket i bufret glutaraldehyd, i en plastkrukke som er forseglet. Hver krukke sendes i en forpakningseske som inneholder en temperaturindikator. Denne viser om THV-en har vært utsatt for ekstreme temperaturer. Forpakningsesken er pakket i skumplast før sending.

9.1 Oppbevaring

Transkateter hjerteklaffen må lagres ved 10 °C til 25 °C (50 °F til 77 °F). Hver krukke sendes i en forpakningseske som inneholder en temperaturindikator. Denne viser om THV-en har vært utsatt for ekstreme temperaturer. Leveringssystemet og tilbehøret skal oppbevares tørt og kjølig. Prestenten og leveringssystemet skal oppbevares tørt og kjølig.

10.0 MR-sikkerhet



MR-sikker under spesifiserte forhold

Ikke-klinisk testing har vist at Edwards Alterra adaptiv prestent, i seg selv eller med en utplassert SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff, er MR-sikker under spesifiserte forhold. Pasienter kan trygt skannes umiddelbart etter at implantatet er plassert, i et MR-system som oppfyller følgende krav:

- statiske magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla
- spatialt magnetgradientfelt på 3000 Gauss/cm (30 T/m) eller mindre
- maksimum MR-system rapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsmodus) skanning per sekvens
- gradientsystem er i normal driftsmodus

Under skanneforholdene nevnt ovenfor forventes Edwards Alterra adaptiv prestent, alene eller sammen med SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff, å generere en maksimum temperaturøkning på mindre enn 4,0 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av enheten seg så langt som til 15 mm for gradienttekkobilder ved skanning ved bruk av et 3,0 T MR-system. Artefakten skjuler enhetens lumen på spin- og gradienttekkobilder.

Leveringssystemet har ikke blitt evaluert for MR-kompatibilitet og anses som MR-usikkert.

11.0 Kvalitativ og kvantitativ informasjon relatert til Alterra adaptivt prestentsystem og SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff

Alterra adaptivt prestentsystem og SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff inneholder følgende stoff(er) angitt som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 % vekt/vekt:

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

Nåværende forskning støtter at medisinsk utstyr produsert av koboltlegeringer eller legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke forårsaker en økt risiko for kreft eller negative reproduksjonseffekter.

Følgende tabell viser kvalitativ og kvantitativ informasjon om materialene og stoffene i Alterra adaptiv prestent:

Tabell 4

Stoff	CAS	Modellmasseområde (mg)
Nikkel	7440-02-0	430–450
Titan	7440-32-6	337–359
Polyetylentereftalat	25038-59-9	146

Stoff	CAS	Modellmasseområde (mg)
Polyetylen	9002-88-4	27,5
Tantalum	7440-25-7	9,68–9,70
Titandioksid	13463-67-7	0,319–0,613
Jern	7439-89-6	0–0,396
Kobolt	7440-48-4	0–0,395
Oksygen	7782-44-7	0–0,317
Karbon	7440-44-0	0–0,317
Niob	3/1/7440	0–0,207
Antimontrioksid	1309-64-4	0,176
Krom	7440-47-3	0–0,0789
Kobber	7440-50-8	0–0,0789
Nitrogen	7727-37-9	0–0,0404
Hydrogen	1333-74-0	0–0,0396
Wolfram	7440-33-7	0–0,00485
Molybden	7439-98-7	0–0,00194
Erukamid	112-84-5	0,00149–0,00152
Silisium	7440-21-3	0–0,000485
4-dodecylbensensulfonsyre	121-65-3	0,000160

Følgende tabell viser kvalitativ og kvantitativ informasjon om materialene og stoffene i SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff

Tabell 5

Stoff	CAS	Modellmasseområde (mg)
Kobolt	7440-48-4	131–427
Nikkel	7440-02-0	148–405
Krom	7440-47-3	85,2–230
Polyetylentereftalat	25038-59-9	102–170
Kollagener, bovine, 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
Jern	7439-89-6	0–10,9
Titan	7440-32-6	0–10,9
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Silisium	7440-21-3	0–1,64
Titandioksid	13463-67-7	0,219–0,752
Polybutylat	24936-97-8	0,273–0,383
Karbon	7440-44-0	0–0,274
Antimontrioksid	1309-64-4	0,112–0,190
Bor	7440-42-8	0–0,164
Fosfor	7723-14-0	0–0,164
Svovel	7704-34-9	0–0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Silisiumdioksid	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamid	112-84-5	0,000683–0,00128
4-dodecylbensensulfonsyre	121-65-3	0,000286–0,000430

12.0 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

SSCP er tilpasset i samsvar med den kliniske evalueringsvurderingen av det tekniske kontrollorganet som CE-sertifiseringen har blitt utstedt av. SSCP inneholder et relevant sammendrag av den samme informasjonen.

Det tekniske kontrollorganet har observert og er enig i nytte-risiko-begrunnelse for sikkerhet på kort og lang sikt og effektiviteten til Alterra plattformen og SAPIEN 3 plattformen.

Samsvaret mellom hele Alterra plattformen og SAPIEN 3 plattformen og ytelseskravene (GSPR) for sikkerhet (MDR GSPR1), ytelse (MDR GSPR1), aksept av bivirkninger (MDR GSPR8), brukervennlighet (MDR GSPR5), levetid for enheten (MDR GSPR6) og akseptabel nytte-risikoprofil (MDR GSPR8) er etablert for de merkede indikasjonene.

Gå til <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for et SSCP for dette medisinske utstyret.

Etter lanseringen av den europeiske databasen for medisinsk utstyr/Eudamed kan du gå til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for et SSCP for dette medisinske utstyret.

13.0 Grunnleggende unik utstyrsidentifikasjon-enhetsidentifikator (UDI-DI)

Tabell 6

Produktnavn	Modell	Grunnleggende UDI-DI
Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Edwards SAPIEN 3 Commander leveringssystem	9610TF29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath+ innførersett eller Edwards eSheath innførersett	916ESP eller 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Edwards krymper	9600CR	0690103D003CRI000TH
Edwards Alterra adaptivt prestentsystem	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Fyllingsenhet	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Forventet levetid for enheten

Edwards SAPIEN 3 transkateter pulmonalklaffsystem med Alterra adaptiv prestent har gjennomgått grundig preklinisk holdbarhetstesting iht. testkrav og i kliniske studier og studier etter markedsføring. Klaffen med prestenten ble testet til å tåle 5 år med simulert slitasje. I tillegg viste kliniske data holdbarhet i oppfølging til 2 år. Faktisk forventet levetid for enheten blir fortsatt undersøkt og varierer fra pasient til pasient.

15.0 Pasientinformasjon

Pasientinformasjonsbrosjyrer leveres til hvert enkelt behandlingssted og skal gis til pasienten for å informere dem om risiko og fordeler ved inngrepet og alternativer i god tid før inngrepet, slik at de kan lese om dem og diskutere dem med legen sin. En kopi av denne brosjyren kan også fås fra Edwards Lifesciences ved å ringe 1.800.822.9837. Et pasientimplantatkort følger med hver prestent og THV. Fyll ut all nødvendig informasjon etter implantasjon, og gi implantatkortet til pasienten. Serienummeret står på pakningen. Dette implantatkortet gjør at pasienter kan informere helsepersonell om hva slags implantat de har, når de benytter seg av helsetjenester.

16.0 Avhending av eksplantert klaff, prestent og enhet

Den eksplanterte klaffen skal plasseres i et egnet histologisk fikseringsbad, for eksempel 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd, og deretter returneres til selskapet. Den eksplanterte prestenten skal plasseres i en egnet beholder og returneres til selskapet. Det er ikke nødvendig med oppbevaring i kjøleskap under disse omstendighetene. Ta kontakt med Edwards Lifesciences for å be om et eksplantasjonssett.

Brukte enheter kan håndteres og kastes på samme måte som sykehusavfall og biologisk farlige materialer. Det er ingen spesiell risiko forbundet med kasting av disse enhetene.

17.0 Kliniske studier

Se SSCP-en for kliniske fordeler.

Käyttöohjeet – keuhkovaltimo

Ainoastaan Edwards Lifesciences -koulutuksen suorittaneet lääkärit saavat implantoida katetrilla asennettavan sydänlähän ja mukautuvan esistentin. Implantoinnin tekemällä lääkeillä on oltava kokemusta läpän pallolaajennuksesta.

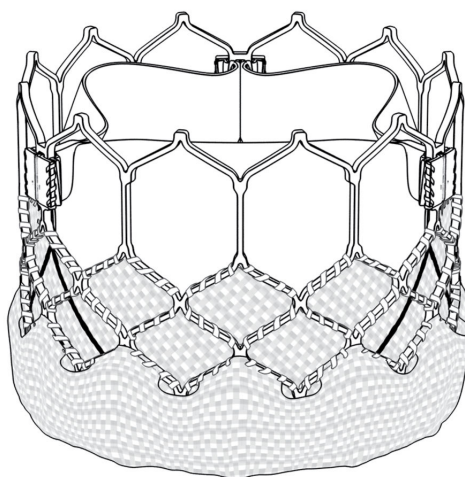
1.0 Laitteen kuvaus

Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -keuhkovaltimoläppäjärjestelmä ja mukautuva Alterra -esistentti

Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -keuhkovaltimoläppäjärjestelmä ja mukautuva Alterra -esistentti koostuvat katetrilla asennettavasta 29 mm:n SAPIEN 3 -sydänlähästä (THV), Edwards Commander -asennusjärjestelmästä, mukautuvasta Edwards Alterra -esistenttijärjestelmästä ja lisävarusteista.

• Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänlähä (kuva 1)

Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänlähä koostuu pallolaajennettavasta ja röntgenpositiivisesta koboltti-kromirungosta, naudan sydänpussikudoksesta valmistetusta kolmiliuskaisesta lähästä ja polyeteenitereftalaatista (PET) valmistetusta reunuksesta. Liuskat on käsitelty Carpentier-Edwards ThermaFix -prosessin mukaisesti.



9600TFX

Taulukko 1

Lähän koko	Lähän korkeus
29 mm	22,5 mm

Kuva 1: Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänlähä

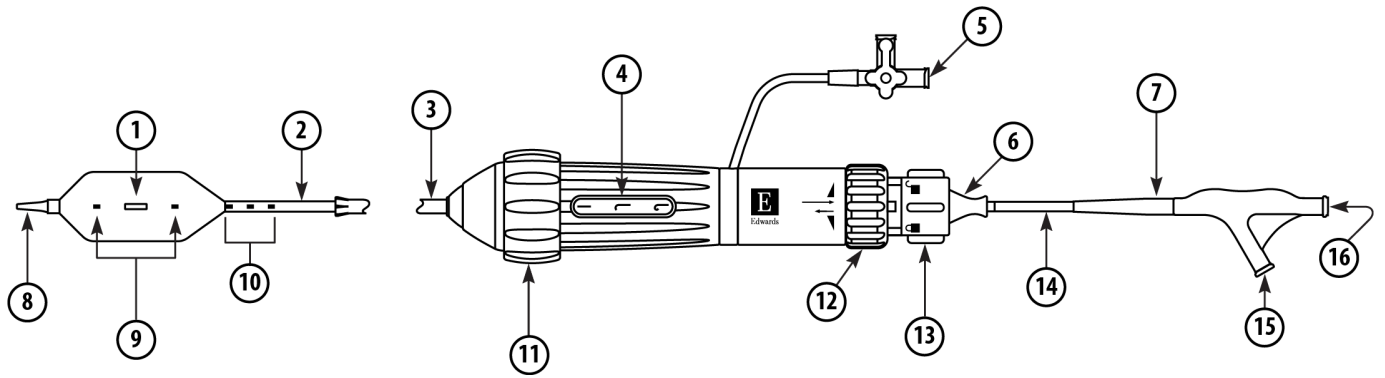
• Edwards Commander -asennusjärjestelmä (kuvat 2, 3, 4)

Edwards Commander -asennusjärjestelmä helpottaa bioproteesin asentamista. Järjestelmä koostuu taipuisasta katetrasta, joka helpottaa läpän kohdistusta palloon sekä läpän kuljetusta ja asettamista. Asennusjärjestelmässä on kapeneva kärki läpän ohituksen helpottamiseksi. Kädensijassa on taipuisuuden säätöpyörä taipuisan katetrin taivutuksen säätöä varten sekä pallon lukko ja hienosäätöpyörä, jotka helpottavat läpän kohdistusta ja asetusta kohdesijaintiin. Asennusjärjestelmän ohjainlangan lumenissa on mandriini. Pallokatetrissa on röntgenpositiiviset läpän kohdistusmerkit, jotka määrittävät pallon käyttöpituuden. Pallossa oleva röntgenpositiivinen keskimerkki helpottaa läpän asettamista. Pallon proksimaalipuolella oleva röntgenpositiivinen kolmoismerkki osoittaa taipuisan katetrin paikan läpän laajentamisen aikana.

Lähän laajentamiseen käytettävät täyttöparametrit ovat seuraavat:

Taulukko 2

Malli	Pallon nimellishalkaisija	Nimellistäyttötilavuus	Nimellinen murtumispaine (RBP)
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm



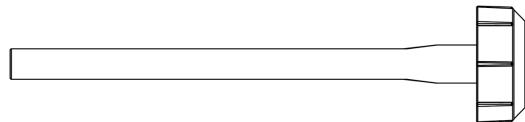
1. Keskimerkki
2. Lämpen puristusosa
3. Taipuisa katetri
4. Taipuisuusilmais
5. Huuhteluportti
6. Jännityksenpoistin
7. Tilavuusilmais
8. Kapeneva kärki
9. Lämpen kohdistusmerkit
10. Kolmoismerkki
11. Taipaisuuden säätöpyörä
12. Hienosäätöpyörä
13. Pallon lukko
14. Pallokatetri
15. Pallon täyttöportti
16. Ohjainlangan lumen

Kuva 2: Edwards Commander -asennusjärjestelmä

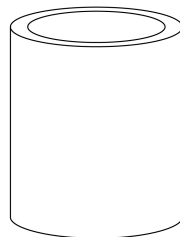
• **Mukautuva Edwards Alterra -esistenttijärjestelmä**

Katso mukautuvan Edwards Alterra -esistenttijärjestelmän käyttöohjeet.

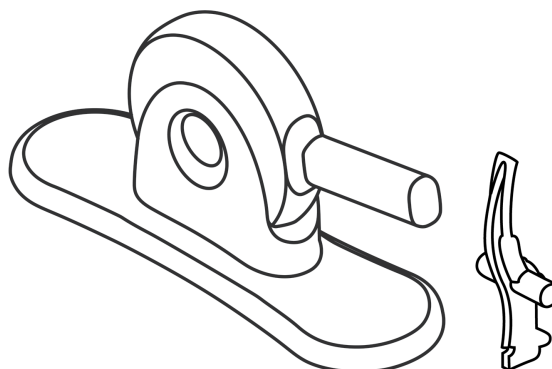
Muut laitteet ja lisävarusteet



Kuva 3: Latauslaite



Kuva 4: Qualcrimp -puristuslisa-laite



Kuva 5: Edwards -puristin ja kaksiosainen puristus pysäytin

• **Latauslaite (kuva 3)**

Latauslaite helpottaa asennusjärjestelmän sisäänvientiä holkkiin.

• Edwards -holkki

Katso Edwards -holkin kuvaus laitteen omista käyttöohjeista.

• Qualcrimp -puristuslisälaite (kuva 4)

Qualcrimp -puristuslisälaitetta käytetään THV-läpän kokoon puristamisessa. Se toimitetaan samassa pakkauksessa Edwards Commander -asennusjärjestelmän kanssa.

• Edwards -puristin ja puristus pysäytin (kuva 5)

Edwards -puristin pienentää läpän halkaisijaa, jotta se mahtuu asennusjärjestelmään. Puristin koostuu kotelosta ja puristusmekanismista, jota käytetään kotelossa olevalla kädensijalla. Kaksiosaisen puristus pysäyttimen avulla läpän halkaisijasta saadaan puristettua halutun kokoinen. Kaksiosainen puristus pysäytin toimitetaan samassa pakkauksessa Edwards Commander -asennusjärjestelmän kanssa.

2.0 Käyttötarkoitus

Bioproteesi ja esistentti on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden keuhkovaltimosydänlappä on vaihdettava. Asennusjärjestelmät ja lisävarusteet on tarkoitettu helpottamaan bioproteesin ja esistentin sijoittamista transfemoraalisen yhteyden kautta.

3.0 Käyttöaiheet

Katetrilla asennettava 29 mm:n Edwards SAPIEN 3 -keuhkovaltimoläppäjärjestelmä ja mukautuva Alterra -esistentti on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on keuhkovaltimon takaisinvirtaus ja natiivi tai kirurgisesti korjattu oikean kammion ulosvirtauskanava ja joilla keuhkovaltimoläpän vaihto on kliinisesti käyttöaiheista.

4.0 Vasta-aiheet

Katetrilla asennettavan Edwards SAPIEN 3 -keuhkovaltimoläppäjärjestelmän ja mukautuvan Alterra -esistentin käyttö on vasta-aiheista potilailla, jotka:

- eivät siedä antikoagulaatio- tai verihutiule-estäjähoitoa tai joilla on aktiivinen bakteeriperäinen endokardiitti tai muu aktiivinen infektio.

5.0 Varoitukset

- Laitteet on suunniteltu ja tarkoitettu STERIILEIKSI ainoastaan kertakäyttöön, ja niitä myydään STERIILEINÄ ainoastaan kertakäyttöön. Älä steriloi uudelleen tai käytä uudelleen laitteita. Mitkään tiedot eivät tue laitteiden steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen.
- Lääkärin on varmistettava läpän oikea asento ennen sen asennusta. Läpän sisäänvirtauspää (ulkoreunus) on suunnattava kohti asennusjärjestelmän proksimaalipäätä (kädensijaa), jotta potilaalle ei aiheudu vakavia vammoja.
- THV-läppä saattaa rappeutua tavallista nopeammin potilailla, joilla on muuttunut kalsiumaineenvaihdunta.
- Koronaarikompression riski on ehdottomasti arvioitava ennen läpän implantointia, jotta vältetään vakavan potilasvahingon riski.
- THV-läppä on aina pidettävä kosteana, eikä sitä saa altistaa muille liuoksille, antibiooteille, kemikaaleille tai muille vastaaville kuin sen omalle pakkaus- ja säilytysliuokselle ja steriilille fysiologiselle keittosuolaliuokselle. Näin estetään THV-läpän liuskojen vaurioituminen ja läpän toimivuuden heikkeneminen. Jos THV-läpän liuskoja käsitellään väärin toimenpiteen aikana tai ne vaurioituvat, THV-läppä on vaihdettava.
- Jos potilas on yliherkkä koboltille, nikkelille, kromille, molybdeenille, titaanille, mangaanille, piille, naudan kudokselle ja/tai polymeerimateriaaleille, hän voi saada näiden aineiden aiheuttaman allergisen reaktion.
- Älä käytä THV-läppää, jos pakkauksen turvasinetti on murtunut, sillä steriiliys ei ole enää taattu.
- Älä käytä THV-läppää, jos lämpötilailmaisin on aktivoitunut, sillä läpän toimivuus ei ole enää taattu.
- Älä käytä THV-läppää, jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt, sillä steriiliyttä ja läpän toimivuutta ei voi enää tällöin taata.
- Älä käytä THV-läppää, jos säilytysliuos ei peitä THV-läppää kokonaan tai THV-läppä on vaurioitunut.
- Älä käsittele asennusjärjestelmää väärin äläkä käytä asennusjärjestelmää tai lisävarusteita, jos pakkauksen steriili suojus tai jokin osa on avattu tai vaurioitunut tai niiden huuhtelu ei onnistu tai jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt.
- Jos Edwards Commander -asennusjärjestelmää ei suositeta ennen sen poistamista, potilas voi saada vammoja.
- Läpän asennuksen jälkeen potilaan on jatkettava antikoagulaatio- tai verihutiule-estäjähoitoa, paitsi jos tämä on vasta-aiheista, läpän tromboosin ja tromboembolisten tapahtumien riskin vähentämiseksi hoitavan lääkärin päätöksen mukaan. Laitteen käyttöä ei ole testattu ilman antikoagulaatiohoitoa.
- Toimenpide on suoritettava fluoroskopiaohjauksessa. Joihinkin fluoroskopiaohjauksiin toimenpiteisiin liittyy säteilylle altistumisesta johtuvan ihovamman riski. Nämä vammat voivat olla kivuliaita, esteettisesti rumentavia ja pitkäkestoisia.

6.0 Varotoimet

- THV-läpän pitkäaikaista kestävyyttä ei tunneta. Säännöllinen lääketieteellinen seuranta on suositeltavaa läpän suorituskyvyn arvioimiseksi.
- Glutaaraldehydi saattaa ärsyttää ihoa, silmiä, nenää ja kurkkua. Vältä pitkäaikaista tai toistuvaa altistusta liuokselle sekä sen hengittämistä. Saa käyttää ainoastaan tilassa, jossa on riittävä ilmanvaihto. Mikäli ainetta pääsee iholle, huuhtelee altistunut kohta välittömästi vedellä. Mikäli ainetta joutuu silmiin, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Lisätietoja altistumisesta glutaaraldehydille saat Edwards Lifesciences -yhtiön käyttöturvallisuustiedotteesta.
- THV-läpän implantoinnin turvallisuutta ja vaikuttavuutta ei ole varmistettu potilailla, joilla on:
 - veridyskrasia, kuten leukopenia, akuutti anemia, trombositopenia tai aiempi verenvuototaipumus tai koagulopatia
 - tiedossa oleva herkkyys tai vasta-aiheisuus aspiriinille, hepariinille, tiklopidiinille (TiclidTM) tai klopidoogreelille (PlavixTM) tai varjoaineherkkyys, jota ei voida esilääkitä
 - positiivinen virtsasta tai seerumista otettu raskaustesti naispotilailla, jotka voivat tulla raskaaksi
 - samanaikainen paravalvulaarinen vuoto, jossa toimimaton bioproteesi ei ole kunnolla kiinnittynyt natiivianulukseen tai se ei ole rakenteellisesti ehjä (esim. runko on murtunut).
- Jos vastus lisääntyy merkittävästi, kun katetria työnnetään eteenpäin suonessa, keskeytä eteneminen ja tutki vastuksen syy ennen jatkamista. Älä pakota katetria eteenpäin, sillä tämä voi lisätä suonikomplikaatioiden riskiä.
- Potilaalle, joilla on tekoläpän infektio ja endokardiitin vaara, suositellaan toimenpiteen jälkeen asianmukaista antibioottiprofylaksia.
- Älä täytä laajennuspalloa liian täyteen, sillä se voi estää läpän liuskojen oikean koaptaation ja vaikuttaa siten läpän toimintaan.
- Potilaan suonianatomia on arvioitava, jotta vältetään sisäänvientiriski, joka voi estää laitteen asettamisen ja laajentamisen.
- Tromboosin estämiseksi potilas on heparinoitava siten, että ACT on ≥ 250 sekuntia ennen asennusjärjestelmän sisäänvientiä.
- Liiallisen varjoaineen käyttö voi aiheuttaa munuaisten vajaatoimintaa. Mittaa potilaan kreatiniinitaso ennen toimenpidettä. Varjoaineen käyttöä täytyy tarkkailla.

7.0 Mahdolliset haittatapahtumat

Anestesiaan, interventiotuotteenpiteeseen ja kuvantamiseen liittyy muun muassa seuraavia mahdollisia riskejä:

- kuolema
- aivohalvauksen / ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
- hengitysvajaus tai hengityksen vajaatoiminta
- sydän- tai verisuonivaurio, kuten suonien, sydänlihaksen tai valvulaaristen rakenteiden perforaatio tai vaurio (dissektio), mukaan lukien mahdollisesti interventiota edellyttävä oikean kammion ulosvirtauskanavan (RVOT) repeäminen
- nesteen kertyminen sydänpussiin / sydämen tamponaatio
- sydämen vajaatoiminta
- embolinen tapahtuma: ilma, kalkkeutunut materiaali, trombi, laitteen palaset
- infektio, mukaan lukien viiltokohdan infektio, septikemia ja endokardiitti
- sydäninfarkti
- munuaisinsuffisienssi tai munuaisten vajaatoiminta
- sydämen johtoratajärjestelmän vaurio
- rytmihäiriö
- syvä laskimotromboosi
- valtimo-laskimofisteli
- systeeminen tai perifeerinen hermovaurio
- systeeminen ääreisosien iskemia
- keuhkopöhö
- ilmarinta
- nesteen kertyminen keuhkopussiin
- dyspnea
- atelektia
- aiemmin implantoitujen laitteiden (tahdistinjohdon) irtoaminen
- verensiirtoa edellyttävä verenhukka
- anemia
- säteilylle altistumisesta johtuva vamma
- elektrolyytitasapainon häiriö
- korkea tai matala verenpaine
- anestesia-aineen, varjoaineen, antitromboottisen hoidon tai laitteen materiaalien aiheuttama allerginen reaktio
- hematooma tai mustelma
- pyörtyminen
- kipu
- liikunnan intoleranssi tai heikkous
- tulehdus
- rasitusrintakipu
- kuume

Läppään, asennusjärjestelmään ja/tai lisävarusteisiin liittyviä mahdollisia riskejä, jotka saattavat edellyttää interventiota, voivat olla muun muassa seuraavat:

- sydänpysähdys
- sydänperäinen sokki
- sepelvaltimotukkeuma / transvalvulaarisen virtauksen häiriö
- laitteen tromboosi
- kolmiliuskaläpän vahingoittuminen
- laitteen embolisaatio
- laitteen akuutti siirtyminen tai virheasento
- endokardiitti
- rintakehän kipu/epämukavuus
- hemolyysi / hemolyytinen anemia
- laitteen toimintahäiriö (takaisinvirtaus ja/tai ahtauma)
- aortan tyven vääristymä
- embolinen tapahtuma: laitteen palaset
- asennusjärjestelmän ja/tai lisävarusteiden mekaaninen vika

Kliinisessä tutkimuksessa ilmenneet haittatapahtumat on kuvattu kohdassa 12.

8.0 Käyttöohjeet

8.1 Järjestelmän yhteensopivuus

Taulukko 3

Tuotteen nimi	Malli
Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänläppä (29 mm)	9600TFX29
Edwards Commander -asennusjärjestelmä	9610TF29

Tuotteen nimi	Malli
Edwards eSheath+ -sisäänviejäsetti ^[1] tai Edwards eSheath -sisäänviejäsetti ^[1]	916ESP tai 9610ES16
Edwards -puristin	9600CR
Mukautuva Edwards Alterra -esistenttijärjestelmä ^[2]	29AP4045
Täyttölaitte	96406
Qualcrimp -puristuslisälaitte, puristus pysäytin ja Edwards Lifesciences -yhtiön toimittama latauslaite	

^[1] Edwards Lifesciences -yhtiön toimittama tai vastaava holkki

^[2] Sisältää mukautuvan Alterra -esistentin, joka on ladattu kokonaan Alterra -asennusjärjestelmään

Lisävälineet:

- Muu yhteensopiva holkki:
 - Läpän koko: 29 mm, taipuisa GORE DrySeal -sisäänviejäholkki (26 F, 65 cm)
- Pallokärkikatetri
- Koonmäärityspallot
- Vähintään 20 ml:n ruisku (2 kpl)
- Vähintään 50 ml:n ruisku
- Korkeapaineinen kolmitiehana
- Sydänkatetrintilaboratorion vakiovarusteet ja -tarvikkeet sekä mahdollisuus käyttää sydänläppäleikkausten vakiovarusteita ja -tarvikkeita
- Fluoroskopialaitteet (kiinteät, kannettavat tai osittain kannettavat perkutaanisiin sepelvaltimotoimenpiteisiin soveltuvat fluoroskopiajärjestelmät)
- Vaihtopituuksinen 0,89 mm:n (0,035 tuuman) jäykkä ohjainlanka
- Steriilejä huuhteluastioita, fysiologista keittosuolaliuosta, heparinoitua keittosuolaliuosta, 15-prosenttista % laimennettua röntgenpositiivista varjoainetta
- Steriili pöytä läpän ja lisävarusteiden valmisteluun

8.2 Toimenpide käytettäessä mukautuvaa Edwards Alterra -esistenttijärjestelmää

Katso laitteen valmistelu- ja implantointiohjeet mukautuvan Edwards Alterra -esistenttijärjestelmän käyttöohjeista ennen katetrilla asennettavan sydänläpän valmistelua ja laajentamista.

Arvioi Alterra -esistentin vakaus ennen läpän implantointia arvioimalla kärkien kiinnittyminen ympäröivään kudokseen, seinämän asettuminen ja/tai esistentin liike anatomiasa. Esistentin vyötärössä on kolme röntgenpositiivista merkkiä, jotka helpottavat asemointia fluoroskopian aikana. Jos vakaus ei riitä, harkitse läpän laajentamista vasta, kun esistentin endotelisaatioon on ollut riittävästi aikaa.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos esistentin epävakautta ei havaita, seurauksena voi olla esistentin siirtyminen/embolisatio, kun toimenpiteessä käytettäviä laitteita seurataan esistentin kautta.

8.3 Läpän käsittely ja valmistelu

Noudata laitteen valmistelussa ja implantoinnissa steriiliä tekniikkaa.

8.3.1 Läpän huuhtelu

Ennen kuin avaat läppäpurkin, tutki se huolellisesti näkyvien vaurioiden varalta (esim. purkin tai kannen halkeamat, vuodot tai murtunut tai puuttuva sinetti).

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos säiliö on vaurioitunut tai vuotaa, siinä ei ole riittävästi sterilointiainetta tai sen sinetti ei ole ehjä, läppää ei saa käyttää implantointiin.

- Kaada kahteen (2) steriiliin astiaan vähintään 500 ml steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta ja huuhtelee steriloiva glutaarialdehydi perusteellisesti läpistä.
- Ota läppä pidikkeineen varovasti purkista koskettamatta kudosta. Tarkista läpän sarjanumero vertaamalla sitä purkin kannessa olevaan numeroon ja kirjaa se potilastietoihin. Tarkista, ettei läpän rungossa tai kudoksessa ole vaurioita.
- Huuhtelee läppä seuraavasti: Aseta läppä ensimmäiseen steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta sisältävään astiaan. Varmista, että keittosuolaliuos peittää kokonaan läpän ja pidikkeen. Kun läppä ja pidike ovat liuoksen peitossa, hämmennä hitaasti edestakaisin (jotta läppä ja pidike liikkuvat hitaasti) vähintään 1 minuutin ajan. Siirrä läppä ja pidike toiseen fysiologista keittosuolaliuosta sisältävään huuhteluastiaan ja liikuttele hitaasti vielä vähintään 1 minuutin ajan. Varmista, että ensimmäisen astian huuhteluliuosta ei käytetä. Jätä läppä odottamaan viimeiseen huuhteluliukseen, kunnes sitä tarvitaan. Näin kudot ei pääse kuivumaan.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä anna läpän koskettaa huuhteluastian pohjaa tai laitoja, kun liikuttelet sitä huuhteluliukseissa. Huuhtelun aikana on myös vältettävä suoraa kontaktia läpän ja tunnisteiden välillä. Huuhteluastioihin ei saa laittaa mitään muuta. Läppä on pidettävä kosteana, jotta kudot ei pääse kuivumaan.

8.3.2 Järjestelmän valmistelu

Katso ohjeet Edwards -holkin, taipuisan GORE DrySeal -sisäänviejäholkin ja Edwards -puristimen valmisteluun niiden omista käyttöohjeista.

- Tarkasta kaikki komponentit silmämääräisesti vaurioiden varalta. Varmista, että Edwards Commander -asennusjärjestelmä on täysin suoritettu ja pallokatetri on viety kokonaan taipuisaan katetriin.

VAROITUS: Varmista, että pallon varren proksimaalipäätä ei taivuteta, jotta pallon varsi ei vaurioidu.

- Huuhtelee taipuisa katetri.
- Irrota pallon distaalinen suojuus varovasti asennusjärjestelmästä.
- Poista ohjainlangan luumenin distaalipäässä oleva mandriini ja laita se sivuun. Huuhtelee ohjainlangan luumen heparinoidulla keittosuolaliuksella ja aseta mandriini takaisin ohjainlangan luumenin distaalipäähän.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos mandriinia ei aseteta takaisin ohjainlangan luumeniin, luumen voi vaurioitua katetrilla asennettavan sydänläpän puristuksen aikana.

- Palauta asennusjärjestelmä oletusasentoon ja varmista, että taipuisan katetrin kärki on pallon proksimaalisen suojuksen sisällä.

6. Jos käytössä on Edwards -yhtiön toimittama holkki, kierrä latauslaitteen suojus irti latauslaitteen putkesta ja huuhtelee latauslaitteen suojus. Aseta latauslaitteen suojus proksimaalisen pallon suojuksen ja taipuisan katettrin päälle niin, että suojuksen sisäpuoli osoittaa kohti distaalikärkeä. Jos käytössä on taipuisa GORE DrySeal -sisäänviejäholkki, siirry kohtaan 7.
7. Vie pallokatetri kokonaan taipuisaan katetriin. Irrota pallon proksimaalinen suojus pallon varren sinisen osan päältä.
8. Liitä kolmitiehana pallon täyttöporttiin. Vedä vähintään 50 ml:n ruiskuun 15–20 ml laimennettua varjoainetta ja liitä ruisku kolmitiehanaan.
9. Täytä Edwards Lifesciences -yhtiön toimittamaan täyttölaitteeseen ilmoitettua täyttötilavuutta enemmän laimennettua varjoainetta. Lukitse se ja liitä se kolmitiehanaan.
10. Sulje kolmitiehana Edwards Lifesciences -yhtiön toimittamaan täyttölaitteeseen päin ja poista ilma järjestelmästä vähintään 50 ml:n ruiskulla. Vapauta mäntä hitaasti ja jätä järjestelmä nollapaineiseksi.

VAROITUS: Varmista, ettei palloon jää jäännösnestettä, jotta läpän kohdistuksessa ei ole prosessin aikana vaikeuksia.

11. Sulje hana asennusjärjestelmän suuntaan. Vedä varjoainetta ruiskuun kiertämällä Edwards Lifesciences -yhtiön toimittaman täyttölaitteen nuppia, kunnes sitä on läpän laajentamiseen vaadittava määrä täyttöparametrien mukaan.
12. Sulje hana vähintään 50 ml:n ruiskuun päin. Irrota ruisku. Tarkista, että täyttötilavuus on oikea, ja lukitse Edwards Lifesciences -yhtiön toimittama täyttölaitte.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Pidä Edwards Lifesciences -yhtiön toimittama täyttölaitte lukittuna läpän laajentamiseen saakka.

8.3.3 Lämpän asetus ja puristus asennusjärjestelmään

8.3.3.1 Toimenpide käytettäessä Edwards -yhtiön toimittamaa holkkia

1. Kaada kahteen (2) steriiliin astiaan vähintään 100 ml steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta ja huuhtelee Qualcrimp -puristusläläite perusteellisesti.
2. Upota Qualcrimp -puristusläläite kauttaaltaan ensimmäiseen astiaan ja purista sitä kevyesti, jotta keittosuolaliuos pääsee tunkeutumaan kaikkialle. Liikuttele Qualcrimp -puristusläläitettä hitaasti liuoksessa vähintään 1 minuutin ajan. Toista sama toimenpide toisessa astiassa.
3. Irrota läppä pidikkeestä ja poista tunniste.
4. Kiinnitä kaksiosainen puristuspysäytin puristimen alustaan ja napsauta se paikalleen.
5. Avaa ensin puristin auki ja aseta läppä varovasti puristimen aukkoon. Purista läppää hitaasti, kunnes se mahtuu Qualcrimp -puristusläläitteeseen.
6. Aseta Qualcrimp -puristusläläite läpän päälle siten, että läppä tulee Qualcrimp -puristusläläitteen reunan suuntaisesti.
7. Aseta läppä ja Qualcrimp -puristusläläite puristimen aukkoon. Vie asennusjärjestelmä samankeskeisesti läpän puristusosassa olevaan läppään (2–3 mm distaalisesti pallon varresta) siten, että asennusjärjestelmässä olevan läpän sisäänvirtauspää (ulkoreunuspää) tulee asennusjärjestelmän proksimaalipäätä kohti.

Huomautus: Varmista läpän oikea suunta: sisäänvirtauspään (ulkotiivistereunus) tulee osoittaa kädensijaa kohti.

8. Purista läppää, kunnes se saavuttaa kaksiosaisen puristuspysäyttimen Qualcrimp -pysäyttimen.
9. Irrota Qualcrimp -puristusläläite varovasti läpistä. Irrota Qualcrimp -pysäytin loppupysäyttimestä. Jätä loppupysäytin paikalleen.
10. Purista läppä täysin kokoon, kunnes se saavuttaa loppupysäyttimen, ja pidä sitä paikallaan 5 sekunnin ajan.

Huomautus: Varmista, että läpän puristusosa pysyy samankeskeisesti läpän sisällä.

11. Toista läpän täysi puristus vielä kaksi kertaa (5 sekuntia kerrallaan), jotta puristuksia tulee yhteensä kolme.
12. Vedä pallon vartta ja lukitse se oletusasettoon.
13. Huuhtelee latauslaitte heparinoidulla keittosuolaliuoksella. Työnnä läppä välittömästi niin pitkälle latauslaitteeseen, että asennusjärjestelmän kapeneva kärki tulee näkyviin.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Mahdollisten liuskavaurioiden ehkäisemiseksi läppää saa pitää täysin kokoon puristettuna ja/tai latauslaitteen sisällä enintään 15 minuuttia.

14. Kiinnitä latauslaitteen suojus latauslaitteeseen, huuhtelee asennusjärjestelmä uudelleen huuhteluportin kautta ja sulje hana asennusjärjestelmän suuntaan.

Poista mandriini ja huuhtelee asennusjärjestelmän ohjainlangan luumen.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Pidä läppä kosteana implantoinnin aloittamiseen saakka.

VAROITUS: Lääkärin on varmistettava läpän oikea asento ennen sen implantointia.

8.3.3.2 Toimenpide käytettäessä taipuisaa GORE DrySeal -sisäänviejäholkkia

1. Kaada kahteen (2) steriiliin astiaan vähintään 100 ml steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta ja huuhtelee Qualcrimp -puristusläläite perusteellisesti.
2. Upota Qualcrimp -puristusläläite kauttaaltaan ensimmäiseen astiaan ja purista sitä kevyesti, jotta keittosuolaliuos pääsee tunkeutumaan kaikkialle. Liikuttele Qualcrimp -puristusläläitettä hitaasti liuoksessa vähintään 1 minuutin ajan. Toista sama toimenpide toisessa astiassa.
3. Irrota läppä pidikkeestä ja poista tunniste.
4. Kiinnitä kaksiosainen puristuspysäytin puristimen alustaan ja napsauta se paikalleen.
5. Avaa ensin puristin auki ja aseta läppä varovasti puristimen aukkoon. Purista läppää hitaasti, kunnes se mahtuu Qualcrimp -puristusläläitteeseen.
6. Aseta Qualcrimp -puristusläläite läpän päälle siten, että läppä tulee Qualcrimp -puristusläläitteen reunan suuntaisesti.
7. Aseta läppä ja Qualcrimp -puristusläläite puristimen aukkoon. Vie asennusjärjestelmä samankeskeisesti läpän puristusosassa olevaan läppään (2–3 mm distaalisesti pallon varresta) siten, että asennusjärjestelmässä olevan läpän sisäänvirtauspää (ulkoreunuspää) tulee asennusjärjestelmän proksimaalipäätä kohti.

Huomautus: Varmista läpän oikea suunta: sisäänvirtauspään (ulkotiivistereunus) tulee osoittaa kädensijaa kohti.

8. Purista läppää, kunnes se saavuttaa kaksiosaisen puristuspysäyttimen Qualcrimp -pysäyttimen.
9. Irrota Qualcrimp -puristusläläite varovasti läpistä. Irrota Qualcrimp -pysäytin loppupysäyttimestä. Jätä loppupysäytin paikalleen.
10. Purista läppä täysin kokoon, kunnes se saavuttaa loppupysäyttimen, ja pidä sitä paikallaan 5 sekunnin ajan.

Huomautus: Varmista, että läpän puristusosa pysyy samankeskeisesti läpän sisällä.

11. Toista läpän täysi puristus vielä kaksi kertaa (5 sekuntia kerrallaan), jotta puristuksia tulee yhteensä kolme.
12. Vedä pallon vartta ja lukitse se oletusasettoon.
13. Huuhtelee katetri heparinoidulla keittosuolaliuoksella.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Mahdollisten liuskavaurioiden ehkäisemiseksi läppää saa pitää täysin kokoon puristettuna enintään 15 minuuttia.

14. Sulje hana asennusjärjestelmän suuntaan.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Pidä läppä kosteana implantoinnin aloittamiseen saakka.

VAROITUS: Lääkärin on varmistettava läpän oikea asento ennen sen implantointia.

15. Aloita läpän suuntaaminen irrottamalla pallon lukko ja vetämällä pallokatetria suoraan taaksepäin, kunnes osa varoitusmerkistä on näkyvissä. Älä vedä varoitusmerkin ohi.

VAROITUS: Varmista, että pallon varren proksimaalipäätä ei taivuteta, jotta pallon varsi ei vaurioidu.

16. Avaa hana ja huuhtelee taipuisa katetri heparinoidulla keittosuolaliuoksella. Sulje hana.

17. Lukitse pallo.

18. Aseta läppä fluoroskopian avulla läpän kohdistusmerkkien väliin käyttämällä hienosäätöpyörää.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä käännä hienosäätöpyörää, jos palloa ei ole lukittu.

VAROITUS: Älä vie läppää läpän distaalisen kohdistusmerkin ohi. Siinä tapauksessa läppää ei voi laajentaa oikein.

19. Poista mandriini ja huuhtelee asennusjärjestelmän ohjainlangan luumen.

8.4 Läpän asennus

Läppä on asennettava paikalleen paikallis- ja/tai yleisanestesiassa ja hemodynaamisessa tarkkailussa. Toimenpide on tehtävä katetrointilaboratoriossa/ hybridileikkaussalissa, jossa on fluoroskopia- ja kaikuvauslaitteistot.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Liiallisen varjoineen käyttö voi aiheuttaa munuaisten vajaatoimintaa. Mittaa potilaan kreatiniinitaso ennen toimenpidettä. Varjoineen käyttöä täytyy tarkkailla.

8.4.1 Toimenpide käytettäessä Edwards -holkkia

1. Avaa tarvittaessa suuninyhteys käyttämällä normaaleja katetrointitekniikoita ja valmistelee holkki ja vie se sisään holkin käyttöohjeiden mukaisesti.
2. Jos ohjainlanka ei ole paikallaan, vie se verisuonistoon. Työnnä ohjainlanka eteenpäin haluttuun asetuskohtaan käyttämällä normaalia tekniikkaa.
3. Työnnä latauslaittekokoonpanoa holkkiin, kunnes latauslaite pysähtyy.
4. Työnnä asennusjärjestelmää holkin läpi niin, että Edwards -logo osoittaa oikeaan suuntaan (asennusjärjestelmä taipuu huuhteluporttiin nähden vastakkaiseen suuntaan), kunnes läppä tulee ulos holkista. Vedä latauslaitetta taaksepäin asennusjärjestelmän proksimaalipäähän.

Huomautus: Asennusjärjestelmä taipuu huuhteluporttiin nähden vastakkaiseen suuntaan.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Läppää ei saa työntää holkin läpi, mikäli holkin kärki ei ole ohittanut alaonttolaskimon haarautumiskohtaa. Näin minimoidaan lonkkasuonen tai -suonten vaurioitumisriski.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Mahdollisten liuskavaurioiden ehkäisemiseksi läppää saa pitää holkin sisällä enintään 5 minuuttia.

5. Aloita läpän suuntaaminen onttolaskimossa irrottamalla pallon lukko ja vetämällä pallokatetria suoraan taaksepäin, kunnes osa varoitusmerkistä on näkyvissä. Älä vedä varoitusmerkin ohi.

VAROITUS: Varmista, että pallon varren proksimaalipäätä ei taivuteta, jotta pallon varsi ei vaurioidu.

Lukitse pallo.

Aseta läppä läpän kohdistusmerkkien väliin hienosäätöpyörän avulla.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä käännä hienosäätöpyörää, jos palloa ei ole lukittu.

VAROITUS: Älä vie läppää läpän distaalisen kohdistusmerkin ohi. Siinä tapauksessa läppää ei voi laajentaa oikein.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Pidä ohjainlanka paikallaan läpän kohdistuksen aikana.

VAROITUS: Jos läpän kohdistusta ei tehdä suorassa osassa, tämän vaiheen suorittamisessa saattaa olla vaikeuksia, jotka voivat johtaa asennusjärjestelmän vaurioitumiseen ja pallon täytön vaikeuksiin. Vaihtoehtoisten fluoroskopianäkymien käyttö voi auttaa arvioimaan anatomian kaarevuutta. Jos läpän kohdistuksen aikana ilmenee liiallista kireyttä, asennusjärjestelmän asemointi uudelleen onttolaskimon toiseen suoraan osaan ja puristuksen (tai kireyden) lievittäminen järjestelmässä on tarpeen.

6. Työnnä katetria eteenpäin, käytä taipuisuuden säätöpyörää tarvittaessa ja ohita asetuskohta.

Huomautus: Varmista, että Edwards -logo tulee oikeasuuntaisesti, jotta taivutus on oikeanlainen. Asennusjärjestelmä taipuu huuhteluporttiin nähden vastakkaiseen suuntaan.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Toimi varoen, kun työnnät laitteita/asennusjärjestelmiä eteenpäin implantoituun mukautuvaan Alterra -esistenttiin, jotta vältetään tarttuminen sisäänvirtauskärkiin.

7. Mikäli käyttöpituutta on jatkettava, poista latauslaite kiertämällä latauslaitteen suojus auki ja irrottamalla latauslaitteen letku asennusjärjestelmästä.
8. Vapauta pallon lukko ja vedä taipuisan katetrin kärki taaksepäin kolmoismerkin keskelle. Lukitse pallo.
9. Varmista, että läppä on oikeassa kohdassa suhteessa asetuskohtaan.
10. Säädä tarvittaessa läpän samankeskeytyttä taipuisuuden säätöpyörällä ja läpän kohdistusta hienosäätöpyörällä.
11. Varmista ennen laajentamista, että läppä on asetettu oikein läpän kohdistusmerkkien väliin ja että taipuisan katetrin kärki on lukittu kolmoismerkin päälle.
12. Varmista lopullinen paikka ja aloita läpän laajentaminen:
 - Avaa Edwards Lifesciences -yhtiön toimittaman täyttölaitteen lukitus.
 - Laajenna läppä täyttämällä koko täyttölaitteen sisältämä nestemäärä hitaasti ja kontrolloidusti palloon. Varmista, että pallo on kokonaan täynnä, odottamalla 3 sekuntia ja tarkistamalla, että täyttölaitteen sylinteri on tyhjä.
 - Tyhjennä pallo.

8.4.2 Toimenpide käytettäessä taipuisaa GORE DrySeal -sisäänviejäholkkia

1. Avaa tarvittaessa suuninyhteys käyttämällä normaaleja katetrointitekniikoita ja valmistelee holkki ja vie se sisään holkin käyttöohjeiden mukaisesti.
2. Jos ohjainlanka ei ole paikallaan, vie se verisuonistoon. Työnnä ohjainlanka eteenpäin haluttuun asetuskohtaan käyttämällä normaalia tekniikkaa.
3. Vie asennusjärjestelmä holkkiin.
4. Työnnä asennusjärjestelmää holkin läpi niin, että Edwards -logo osoittaa oikeaan suuntaan (asennusjärjestelmä taipuu huuhteluporttiin nähden vastakkaiseen suuntaan).

Huomautus: Asennusjärjestelmä taipuu huuhteluporttiin nähden vastakkaiseen suuntaan.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Läppää ei saa työntää holkin läpi, mikäli holkin kärki ei ole ohittanut alaonttolaskimon haarautumiskohtaa. Näin minimoidaan lonkkasuonen tai -suonten vaurioitumisriski.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Mahdollisten liuskavaurioiden ehkäisemiseksi läppää saa pitää holkin sisällä enintään 5 minuuttia.

5. Työnnä katetri eteenpäin asetuskohtaan.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Toimi varoen, kun työnnät laitteita/asennusjärjestelmiä eteenpäin implantoituun mukautuvaan Alterra -esistenttiin, jotta vältetään tarttumisen sisäänvirtauskärkiin.

6. Paljasta läppä vetämällä taipuisan GORE DrySeal -sisäänviejäholkin kärki taaksepäin kolmoismerkin ohi.
7. Vapauta pallon lukko ja vedä taipuisan katetrin kärki taaksepäin kolmoismerkin keskelle. Lukitse pallo.
8. Varmista, että läppä on oikeassa kohdassa suhteessa asetuskohtaan.
9. Säädä tarvittaessa läpän samankeskytyttä taipuisuuden säätöpyörällä ja läpän kohdistusta hienosäätöpyörällä.
10. Varmista ennen laajentamista, että läppä on asetettu oikein läpän kohdistusmerkkien väliin ja että taipuisan katetrin kärki on lukittu kolmoismerkin päälle.
11. Aloita läpän laajentaminen:
- Avaa Edwards Lifesciences -yhtiön toimittaman täyttölaitteen lukitus.
 - Laajenna läppä täyttämällä koko täyttölaitteen sisältämä nestemäärä hitaasti ja kontrolloidusti palloon. Varmista, että pallo on kokonaan täynnä, odottamalla 3 sekuntia ja tarkistamalla, että täyttölaitteen sylinteri on tyhjä.
 - Tyhjennä pallo.

8.5 Järjestelmän poisto

1. Kun pallo on täysin tyhjä, suorista asennusjärjestelmä. Varmista, että taipuisan katetrin kärki on lukittunut kolmoismerkin päälle. Jos käytössä on Edwards -yhtiön toimittama holkki, poista asennusjärjestelmä holkista. Jos käytössä on taipuisa GORE DrySeal -sisäänviejäholkki, vedä holkki ja asennusjärjestelmä taaksepäin onttolaskimoon ja poista sitten asennusjärjestelmä holkista.
- TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Jos asennusjärjestelmää ei suoriteta ennen sen poistamista, potilas voi saada vammoja.
2. Poista kaikki laitteet, kun ACT on sopivalla tasolla. Katso ohjeet Edwards -holkin tai taipuisan GORE DrySeal -sisäänviejäholkin poistamiseen laitteen omista käyttöohjeista.
- Huomautus: Holkki tai muu laite on mahdollisesti vietävä sisään tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti.**
3. Sulje sisäänvientikohta.

9.0 Toimitustapa

STERIILI: Läppä toimitetaan glutaarialdehydiliuoksella steriloituna. Asennusjärjestelmä, holkki ja puristin toimitetaan etyleenioksidikaasulla steriloituna. Mukautuva Edwards Alterra -esistenttijärjestelmä toimitetaan pussiin pakattuna ja elektronisäteilyllä steriloituna.

THV-läppä toimitetaan pyrogeenittomana. Se on pakattu puskuroidulla glutaarialdehydillä täytettyyn muovipurkkiin, jossa on turvasinetti. Jokainen purkki toimitetaan pakkauslaatikossa, jonka sisällä oleva lämpötilailmaisin havaitsee, mikäli THV-läppä altistuu ääriämpötiloille kuljetuksen aikana. Pakkauslaatikko on suojattu styroksilla ennen kuljetusta.

9.1 Säilytys

Katetrilla asennettavan sydänläpän säilytyslämpötilan on oltava 10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F). Jokainen purkki toimitetaan pakkauksessa, jonka sisällä oleva lämpötilailmaisin havaitsee, mikäli THV-läppä altistuu ääriämpötiloille. Asennusjärjestelmää ja lisävarusteita on säilytettävä kuivassa ja viileässä. Esistenttiä ja asennusjärjestelmää on säilytettävä kuivassa ja viileässä.

10.0 MR-turvallisuus



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Ei-kliniinen testaus on osoittanut, että mukautuva Edwards Alterra -esistentti – yksinään tai laajennetun katetrilla asennettavan SAPIEN 3 -sydänläpän kanssa – on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilaan kuvantaminen on turvallista heti tämän implantin asennuksen jälkeen magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa
- spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 3000 gaussia/cm (30 T/m)
- magneettikuvausjärjestelmän raportioima koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 2,0 W/kg (normaalikäyttötilassa) sekvenssiä kohti
- gradienttijärjestelmä on normaalikäyttötilassa.

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa mukautuvan Edwards Alterra -esistentin – yksinään tai laajennetun katetrilla asennettavan SAPIEN 3 -sydänläpän kanssa – odotetaan aiheuttavan enintään 4,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliniisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottui gradienttikaikukuvissa 15 mm:n päähän kuvattaessa 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmällä. Artefakti peittää laitteen luumenin spin- ja gradienttikaikukuvissa.

Asennusjärjestelmän MR-turvallisuutta ei ole arvioitu, eikä sen katsota soveltuvan magneettikuvaukseen.

11.0 Mukautuvaan Alterra -esistenttijärjestelmään ja katetrilla asennettavaan SAPIEN 3 -sydänläppään liittyvät kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot

Mukautuva Alterra -esistenttijärjestelmä ja katetrilla asennettava SAPIEN 3 -sydänläppä sisältävät seuraavaa ainetta (seuraavia aineita), jo(t)ka on määritetty CMR 1B -luokkaan pitoisuutena, joka ylittää 0,1 % w/w:

koboltti; CAS-nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0

Nykyinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että koboltiseoksista tai koboltia sisältävistä ruostumattomista teräseoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät lisää syövän tai lisääntymishäiriöiden riskiä.

Seuraava taulukko sisältää materiaaleja ja aineita koskevat kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot mukautuvan Alterra -esistentin osalta:

Taulukko 4

Aine	CAS	Mallin massa-alue (mg)
Nikkeli	7440-02-0	430–450
Titaani	7440-32-6	337–359
Polyetyleenitereftalaatti	25038-59-9	146
Polyeteeni	9002-88-4	27,5
Tantaali	7440-25-7	9,68–9,70
Titaanidioksidi	13463-67-7	0,319–0,613
Rauta	7439-89-6	0–0,396
Koboltti	7440-48-4	0–0,395
Happi	7782-44-7	0–0,317
Hiili	7440-44-0	0–0,317
Niobium	3/1/7440	0–0,207
Antimonitrioksidi	1309-64-4	0,176
Kromi	7440-47-3	0–0,0789
Kupari	7440-50-8	0–0,0789
Typpi	7727-37-9	0–0,0404
Vety	1333-74-0	0–0,0396
Volframi	7440-33-7	0–0,00485
Molybdeeni	7439-98-7	0–0,00194
Erukamidi	112-84-5	0,00149–0,00152
Pii	7440-21-3	0–0,000485
4-dodekylibentseenisulfonihappo	121-65-3	0,000160

Seuraava taulukko sisältää katetrilla asennettavan SAPIEN 3 -sydänläpän materiaaleja ja aineita koskevat kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot:

Taulukko 5

Aine	CAS	Mallin massa-alue (mg)
Koboltti	7440-48-4	131–427
Nikkeli	7440-02-0	148–405
Kromi	7440-47-3	85,2–230
Polyetyleenitereftalaatti	25038-59-9	102–170
Kollageenit, naudan, polymeerit, joissa glutaarialdehydiä	2370819-60-4	58,3–141
Molybdeeni	7439-98-7	40,3–115
Polytetrafluorietyleni	9002-84-0	17,5–25,5
Polyeteeni	9002-88-4	14,2–19,7
Rauta	7439-89-6	0–10,9
Titaani	7440-32-6	0–10,9
Mangaani	7439-96-5	0–1,64
Pii	7440-21-3	0–1,64
Titaanidioksidi	13463-67-7	0,219–0,752
Polybutilaatti	24936-97-8	0,273–0,383
Hiili	7440-44-0	0–0,274
Antimonitrioksidi	1309-64-4	0,112–0,190
Boori	7440-42-8	0–0,164
Fosfori	7723-14-0	0–0,164
Rikki	7704-34-9	0–0,109
D&C Green nro 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Piidioksidi	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamidi	112-84-5	0,000683–0,00128

Aine	CAS	Mallin massa-alue (mg)
4-dodekylibentseenisulfonihappo	121-65-3	0,000286–0,000430

12.0 Turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskeva yhteenveto (SSCP)

SSCP on mukautettu sen ilmoitetun laitoksen, jossa CE-sertifikaatti on myönnetty, kliinisen arvioinnin mukaisesti. SSCP sisältää samojen tietojen asiaankuuluvan yhteenvedon.

Ilmoitettu laitos on ottanut huomioon ja hyväksynyt Alterra -järjestelmän ja SAPIEN 3 -järjestelmän lyhyt- ja pitkäaikaiseen turvallisuuteen ja tehokkuuteen liittyvät hyöty-riskiperusteet.

Alterra -järjestelmän ja SAPIEN 3 -järjestelmän vaatimustenmukaisuus suorituskkyvaatimusten (GSPR) – turvallisuus (MDR GSPR1), suorituskky (MDR GSPR1), hyväksyttävät sivuvaikutukset (MDR GSPR8), käytettävyyden (MDR GSPR5), laitteen käyttöikä (MDR GSPR6) ja hyväksyttävä hyöty-riskiprofiili (MDR GSPR8) – kanssa on määritetty merkintöjen mukaisesti.

Tämän lääkinnällisen laitteen SSCP on saatavilla osoitteesta <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (Eudamed) julkaisun jälkeen tämän lääkinnällisen laitteen SSCP löytyy osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

13.0 Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI)

Taulukko 6

Tuotteen nimi	Malli	Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI)
Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänläppä (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Edwards SAPIEN 3 Commander -asennusjärjestelmä	9610TF29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath+ -sisäänviejäsetti tai Edwards eSheath -sisäänviejäsetti	916ESP tai 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Edwards -puristin	9600CR	0690103D003CRI000TH
Mukautuva Edwards Alterra -esistenttijärjestelmä	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Täyttölaitte	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Laitteen odotettu käyttöikä

Katetrilla asennettavalle Edwards SAPIEN 3 -keuhkovaltimoläppäjärjestelmälle ja mukautuvalle Alterra -esistentille on tehty tiukat esikliniset kestävyystestit testausvaatimusten mukaisesti sekä kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille saattamisen jälkeisissä tutkimuksissa. Läpälle ja esistentille on tehty onnistuneesti 5 vuoden simuloitua käyttöä koskeva testaus. Lisäksi kliiniset tiedot osoittavat läpän kestävyuden 2 vuoden seurannan aikana. Todellisen käyttöiän tutkimista jatketaan, ja se vaihtelee potilaiden välillä.

15.0 Potilastiedot

Potilaskoulutusessitteitä toimitetaan jokaiseen toimipaikkaan. Esite on annettava potilaalle hyvissä ajoin ennen toimenpidettä, jotta hän saa tietoa toimenpiteen riskeistä, hyödyistä ja vaihtoehtoista ja voi keskustella niistä lääkärin kanssa. Esitteitä voi pyytää myös Edwards Lifesciences -yhtiön numerosta +1 800 822 9837. Potilaan implanttikortti toimitetaan kunkin esistentin ja THV-läpän mukana. Täytä kaikki vaaditut tiedot implantoinnin jälkeen ja anna implanttikortti potilaalle. Sarjanumero on pakkauksessa. Tämän implanttikortin avulla potilaat voivat hoitoon hakeutuessaan ilmoittaa terveydenhuoltohenkilöstölle implanttinsa tyypin.

16.0 Poistetun läpän, esistentin ja laitteen hävittäminen

Poistettu läppä on pakattava sopivaan histologiseen kiinnitysaineeseen, kuten 10 %:n formaliiniin tai 2 %:n glutaarialdehydiin ja palautettava valmistajalle. Eksplantoitu esistentti on laitettava sopivaan astiaan ja palautettava yhtiölle. Näissä olosuhteissa sitä ei tarvitse säilyttää jääkaapissa. Eksplantoitipakkauksen saat Edwards Lifesciences -yhtiöltä.

Käytettyjen laitteiden käsittelyssä ja hävittämisessä voi noudattaa sairaalajätettä ja biovaarallisia materiaaleja koskevia menettelytapoja. Laitteiden hävittämiseen ei liity erityisiä riskejä.

17.0 Kliiniset tutkimukset

Tiedot kliinisistä hyödyistä ovat SSCP:ssä.

Symbol Legend ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

	English	Norsk	Suomi
REF	Reorder Number	Bestillingsnummer	Uudelleentilaus-numero
#	Model Number	Modellnummer	Mallinnumero
	Usable length	Anvendelig lengde	Käyttöpituus
	Do not re-use	Må ikke brukes på nytt	Älä käytä uudelleen
LOT	Lot Number	Lotnummer	Eränumero
	Caution	Forsiktig	Tärkeä huomautus
	Consult instructions for use	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet
	Consult instructions for use on the website	Se bruksanvisningen på nettsiden	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet
	Exterior diameter	Utvendig diameter	Ulkohalkaisija
	Inner diameter	Innvendig diameter	Sisäläpimitta
	Store in a cool, dry place	Oppbevares tørt og kjølig	Säilytettävä kuivassa ja viileässä
	Keep dry	Oppbevares tørt	Pidä kuivana
	Keep away from sunlight	Holdes vekk fra sollys	Säilytä auringonvalolta suojattuna
UDI	Unique Device Identifier	Unik enhetsidentifikator	Laitteen yksilöivä tunnus
	Temperature limit	Temperaturgrense	Lämpötilaraja
STERILE	Sterile	Steril	Steriili
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla
STERILE R	Sterilized using irradiation	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä
	Do not re-sterilize	Må ikke resteriliseres	Älä steriloit uudelleen
eSheath	eSheath compatibility	eSheath kompatibilitet	eSheath - yhteensopivuus

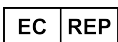
eSheath™	eSheath compatibility	eSheath kompatibilitet	eSheath - yhteensopivuus
	Single sterile barrier system	Enkelt, sterilt barrieresystem	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Enkelt, sterilt barrieresystem med beskyttende innpakning inni	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä, jonka sisällä on suojapakkaus
QTY	Quantity	Antall	Määrä
	Use-by date	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivämäärä
SN	Serial Number	Serienummer	Sarjanumero
	Manufacturer	Produsent	Valmistaja
	Date of manufacture	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
GWC	Guidewire compatibility	Ledevaierkompatibilitet	Ohjainlangan yhteensopivuus
NP	Nominal Pressure	Nominelt trykk	Nimellispaine
RBP	Rated burst pressure	Nominelt sprengtrykk	Nimellinen murtumispaine
	Recommended guidewire length	Anbefalt ledevaierlengde	Suosittelun ohjainlangan pituus
Sheath	Minimum sheath size	Minste hylsestørrelse	Holkin vähimmäiskoko
Catheter	Catheter shaft size	Kateterskaftets størrelse	Katetrin varren koko
	Importer	Importør	Maahantuoja
	Balloon diameter	Ballongdiameter	Pallon halkaisija
	Balloon working length	Ballongens arbeidslengde	Pallon käyttöpituus
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transcatheter hjerteklaff, størrelse 20 mm	Käytetään 20 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa

Symbol Legend ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

	English	Norsk	Suomi
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 23 mm	Käytetään 23 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 26 mm	Käytetään 26 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 29 mm	Käytetään 29 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
	[Implant only] The implant device has been determined to be MR Conditional when used under the conditions listed in the instructions for use.	[Kun for implantat] Implantatenheten har blitt fastslått å være MR-sikker under spesifiserte forhold, dvs. når den brukes under forholdene som er angitt i bruksanvisningen.	[Vain implantti] Implanttilaitteen katsotaan olevan ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa, kun sitä käytetään käyttöohjeissa lueteltujen ehtojen mukaisesti.
	Contents	Innhold	Sisältö

	Non-pyrogenic	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton
MD	Medical device	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite
	Contains biological material of animal origin	Inneholder biologiske materialer av animalsk opprinnelse	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
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- og temperaturfølsom	Aika- ja lämpöherkkä
	Contains hazardous substances	Inneholder farlige stoffer	Sisältää vaarallisia aineita
SZ	Size	Størrelse	Koko

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. ■ **Huomautus:** kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä.



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-04
10057934001 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