



Edwards

Edwards Alterra Adaptive Prestent System
Edwards Alterra adaptivt förstentsystem
Edwards Alterra adaptivt præ-stentsystem

Directory ■ Register ■ Register	
English (en).....	1
Svenska (sv).....	8
Dansk (da).....	14
Symbol Legend ■ Symbolförklaring ■ Symbolforklaring.....	20

English

Instructions for Use

Implantation of the Edwards Alterra 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 Alterra Adaptive Prestent System

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

• Edwards Alterra Adaptive Prestent (Figure 1)

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

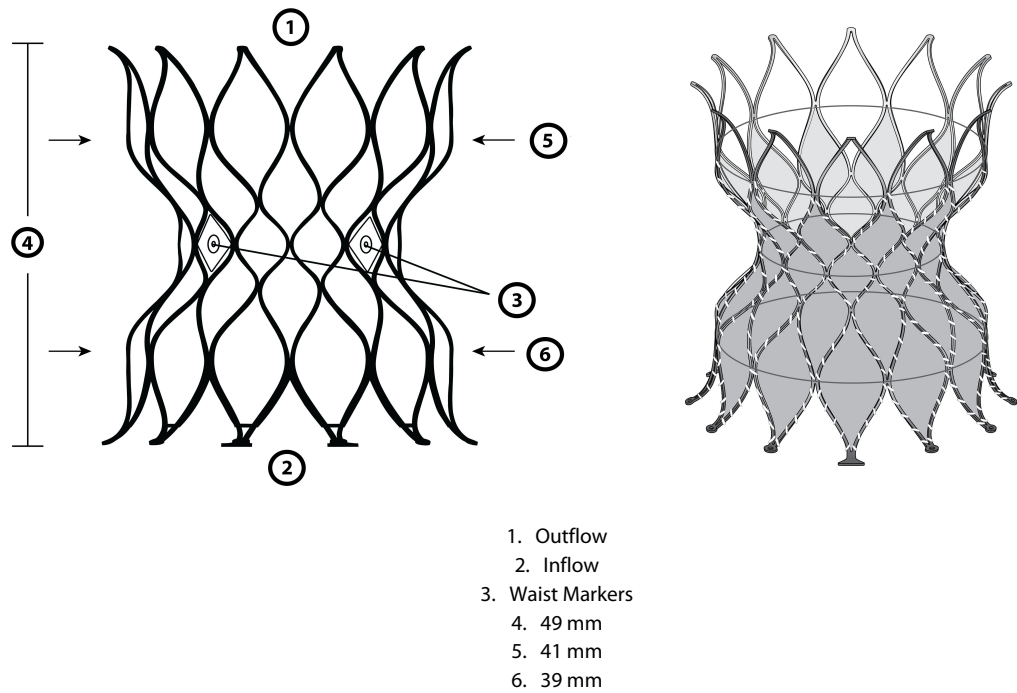


Figure 1: Edwards Alterra Adaptive Prestent

Table 1

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

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

Table 2: Prestent Sizing in RVOT landing zone

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

¹ Diameter range during systole

² Diameter is average of inflow and outflow diameters

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

• Edwards Alterra Delivery System (Figure 2)

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

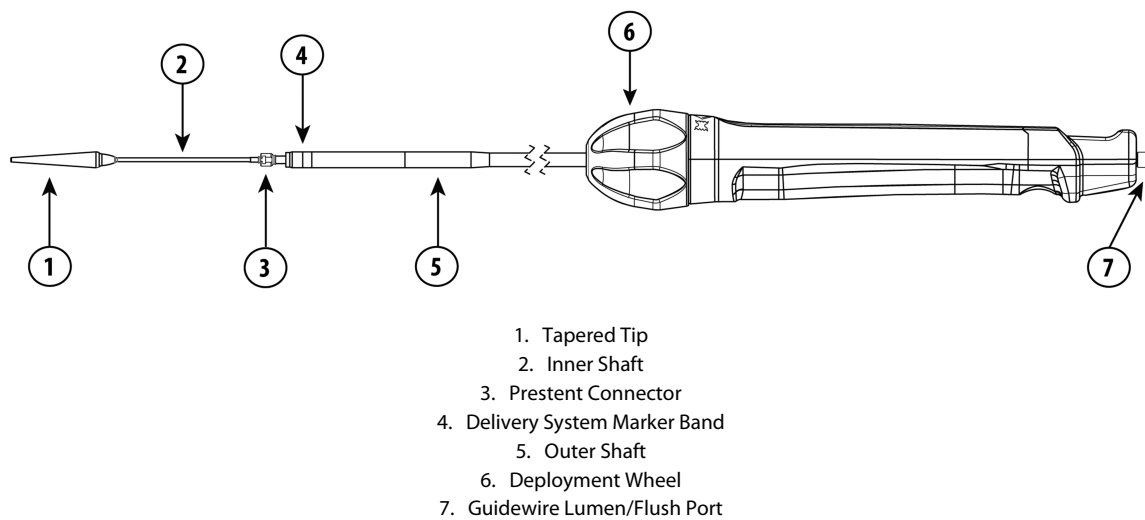


Figure 2: Edwards Alterra Delivery System

Additional Accessories

• Edwards Sheath

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

2.0 Intended Use

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

3.0 Indications

The 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.
- Assessment for coronary compression risk prior to implantation is essential to prevent the risk of severe patient harm.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.
- Do not mishandle the delivery system or use the delivery system and accessory devices if the packaging sterile barriers and any components have been opened or damaged, cannot be flushed, or the expiration date has elapsed.
- The procedure should be conducted under fluoroscopic guidance. Some fluoroscopically guided procedures are associated with a risk of radiation injury to the skin. These injuries may be painful, disfiguring, and long-lasting.

6.0 Precautions

- Correct sizing of the prestant into the RVOT is essential to minimize risks such as paravalvular leak, migration, embolization, and/or RVOT rupture.
- Long-term durability has not been established for the prestant. Medical follow-up is advised so that device related complications can be diagnosed and properly managed.
- Patient venous anatomy should be evaluated to prevent the risk of access that would preclude the delivery and deployment of the device.
- Use of excessive contrast media may lead to renal failure. Measure the patient's creatinine level prior to the procedure. Contrast media usage should be monitored.
- Patient should be heparinized to maintain the ACT at ≥ 250 sec prior to introduction of the delivery system in order to prevent thrombosis.
- Prestent recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy, except when contraindicated, as determined by their physician. This device has not been tested for use without antiplatelet therapy.
- It is recommended that all prestant recipients be prophylactically treated for endocarditis to minimize the risk of infection.
- If a prestant fracture is detected with significant loss in valve functionality, reintervention should be considered.
- Safety and effectiveness have not been established for patients with the following characteristics/comorbidities:
 - Blood dyscrasias defined as: leukopenia, acute anemia, thrombocytopenia, or history of bleeding diathesis or coagulopathy
 - A known hypersensitivity or contraindication to aspirin, heparin, ticlopidine (Ticlid[™]), or clopidogrel (Plavix[™]), or sensitivity to contrast media, which cannot be adequately premedicated
 - Positive urine or serum pregnancy test in female patients of child-bearing potential

7.0 Potential Adverse Events

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

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

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

- Cardiac arrest
- Cardiogenic shock
- Coronary flow obstruction/transvalvular flow disturbance
- Device thrombosis
- Injury to tricuspid valve
- Device fracture
- Device embolization
- Device migration or malposition
- Endocarditis
- Chest pain/discomfort

- Device penetration/perforation into surrounding vasculature
- Device dysfunction (regurgitation and/or stenosis)
- Aortic root distortion
- Embolic event: device fragments
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories

For a patient/user/third party in the European Economic area; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and your national competent authority, which can be found at https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Directions for Use

8.1 System Compatibility

Table 3

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

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

^[2] Sheath provided by Edwards Lifesciences or equivalent

Additional Equipment:

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

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

8.2 Device Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

8.2.1 Prepare the System

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

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

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

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

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

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

8.3 Prestent Delivery

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

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.4 System Removal

- Slowly retract the system through the prestant. Remove the delivery system.

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

- Assess Alterra prestant stability by evaluating apices engagement in surrounding tissue, wall apposition, and/or motion of prestant within the anatomy. 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.

9.0 How Supplied

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

9.1 Storage

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

10.0 MR Safety



MR Conditional

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

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

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

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

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

11.0 Qualitative and Quantitative Information related to the Alterra Prestent System

This device contains 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 prestant, 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

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
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

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.

Conformity with the Alterra 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)

The Basic UDI-DI is the access key for device-related information entered in the Eudamed. The Basic UDI-DI for the prestant and sheath can be used to locate the SSCP.

The following tables contain the Basic UDI-DIs:

Table 5

Product	Model	Basic UDI-DI
Edwards Alterra Adaptive Prestent	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Edwards eSheath+ introducer set or Edwards eSheath introducer set	916ESP or 9610ES16	0690103D003S3E000NT

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. 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 Prestent and Device Disposal

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

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

17.0 Clinical Studies

Refer to the SSCP for clinical benefits.

Bruksanvisning

Implantation av Edwards Alterra adaptiv förstent får endast utföras av läkare som har genomgått Edwards Lifesciences utbildning. Läkare som utför implantationen ska ha erfarenhet av ballongklaffplastik.

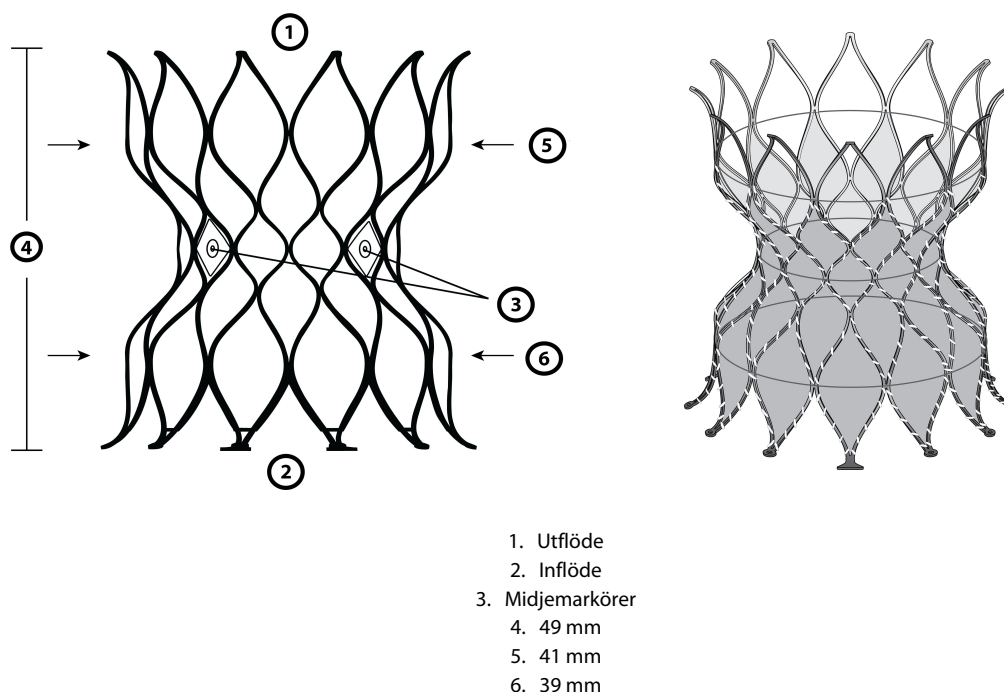
1.0 Beskrivning av produkten

Edwards Alterra adaptiv förstentsystem

Edwards Alterra adaptiv förstentsystem består av en Alterra adaptiv förstent som är helt laddad i ett Alterra insättningssystem och levereras tillsammans i ett paket.

• Edwards Alterra adaptiv förstent (figur 1)

Edwards Alterra adaptiv förstent används som en dockningsadapter för 29 mm Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärtklaff (THV). Den består av en självexpanderande, röntgentät, nitinolramsprodukt med textilbeläggning av polyetylenetereftalat (PET). Förstenten har angivna sidor för inflöde och utflöde. Den proximala inflödesdelen kan identifieras genom förekomsten av två triangulära flikar (förstentanslutning) som är fästa vid katetern i insättningssystem. Den distala utflödessektionen kännetecknas av de öppna cellerna för blodflöde. PET-väven fästs med suturer på ramens insida för att skapa tätning vid inflödesdelen och öppning för utflödet. Suturer används också i mitten för att stödja mittsektionen när en Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärtklaff implanteras. Tre (3) fluoroskopiskt synliga röntgentäta markörer tillhandahålls vid förstentets midja för att underlätta placeringen.



Figur 1: Edwards Alterra adaptiv förstent

Tabell 1

Inflödestätningens ytterdiameter	Utflödestätningens ytterdiameter	Höjd
39 mm	41 mm	49 mm

Dimensioneringsrekommendation för implantation av förstenten i målzonen för utflödeskanal/pulmonalklaff på höger kammare (RVOT/PV) finns i tabell 2:

Tabell 2: Dimensionering av förstent i RVOT målzon

Omkrets	Av omkrets härledd diameter ¹	Förstenten diameterstorlek ² x längden	Klaffstorlek
84,9 mm – 119,3 mm	27 mm – 38 mm	40 mm x 49 mm	29 mm

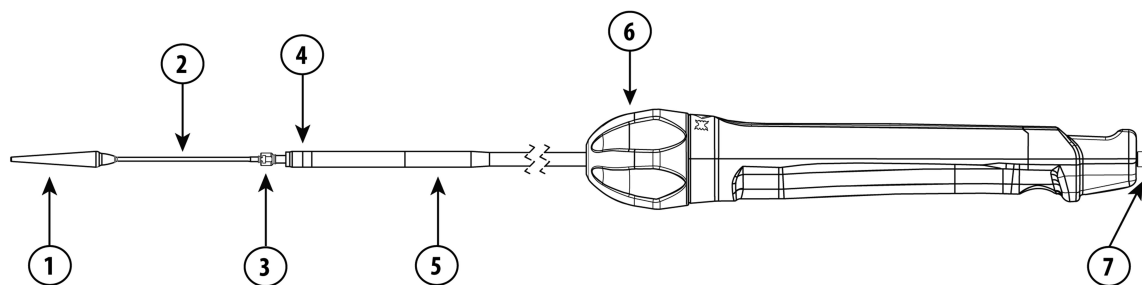
¹ Diameterområde under systole

² Diametern är medelvärde av diametrar vid inflöde och utflöde

Obs! Vid implantation av Edwards SAPIEN 3 kateterburna hjärtklaff, se bruksanvisningen för Edwards SAPIEN 3 kateterburet pulmonalklaffssystem med Alterra adaptiv förstent.

• Edwards Alterra insättningssystem (figur 2)

Insättningssystemet inkluderar ett handtag som består av ett hjul som medger placering, två primära skaft med en spolningsport för att spola insättningssystemet och en lång avsmalnande spets i den distala änden för att underlätta spårning genom vaskulaturen. Ett med fluoroskopi synligt röntgentätt markörband visar spetsens plats i det yttre skaftet. Förstenten är helt laddad i insättningssystemet. En mandräng ingår i ledarlumen.



1. Avsmalnande spets
2. Inre skaft
3. Förstentanslutning
4. Insättningssystemets markörband
5. Yttre skaft
6. Placeringshjul
7. Ledarlumen/spolningsport

Figur 2: Edwards Alterra insättningsssystem

Ytterligare tillbehör

• Edwards hylsa

En beskrivning av produkten finns i bruksanvisningen till Edwards hylsa.

2.0 Avsedd användning

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

3.0 Indikationer

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

4.0 Kontraindikationer

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

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

5.0 Varningar

- Produkterna är utformade, avsedda och levererade STERILA endast för engångsbruk. **Produkterna får inte omsteriliseras eller återanvändas.** Det finns inga data som stöder produkternas sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.
- Bedömning av risken för kranskärlskompression är viktig före implantation för att förhindra risk för allvarliga patientskador.
- Patienter som är överkänsliga mot kobolt, nickel, krom, molybden, titan, mangan, kisel och/eller polymermaterial kan uppleva en allergisk reaktion mot dessa material.
- Insättningsystemet får inte användas på olämpligt sätt. Insättningsystemet och dess tillbehör får inte heller användas om förpackningens sterilbarriärsystem eller några andra komponenter eventuellt har öppnats eller skadats, om systemet inte kan spolas eller om utgångsdatumet har passerats.
- Ingreppet bör genomföras under fluoroskopisk ledning. Vissa ingrepp under fluoroskopi är associerade med en risk för strålningsskador på huden. Dessa skador kan vara smärtsamma, missprydande och långvariga.

6.0 Försiktighetsåtgärder

- Korrekt dimensionering av förstenten in i RVOT är mycket viktig för att minimera riskerna för paravalvulärt läckage, migration, embolisering och/eller RVOT-bristning.
- Långvarig hållbarhet har inte fastställts för förstenten. Medicinsk uppföljning rekommenderas, så att komplikationer relaterade till produkten kan diagnostiseras och åtgärdas på rätt sätt.
- Patientens venösa anatomi bör utvärderas för att förhindra risken för åtkomst som utesluter insättning och placering av produkten.
- Användning av för mycket kontrastmedel kan leda till njursvikt. Mät patientens kreatininnivå före ingreppet. Användningen av kontrastmedel ska övervakas.
- Patienten bör vara hepariniserad för att bibehålla ACT vid ≥ 250 sekunder innan insättningsystemet förs in för att förhindra trombos.
- Förstentmottagare bör ges antikoagulations-/antitrombocytbehandling, om den inte är kontraindicerad, enligt läkarens bedömning. Produkten har inte testats för användning utan antitrombocytbehandling.
- Det rekommenderas att alla mottagare av förstent är profylaktiskt behandlade för endokardit för att minimera infektionsrisken.
- Om en förstentfraktur detekteras med betydande förlust av klafffunktion, bör reintervention övervägas.
- Säkerhet och effekt har inte fastställts för patienter med följande egenskaper/komorbiditeter:
 - Bloddyskrasier definierade som: leukopeni, akut anemi, trombocytopeni eller tidigare blödningsdiates eller koagulopati
 - Känd överkänslighet eller kontraindikation för aspirin, heparin, tiklopidin (Ticlid[™]) eller klopidogrel (Plavix[™]) eller känslighet för kontrastmedel, som inte kan förmedicinerats tillräckligt
 - Positivt urin- eller serumgravitetstest för kvinnliga patienter med potential för att bli gravida

7.0 Möjliga komplikationer

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

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

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

- Hjärtstillestånd
- Kardiogen chock
- Koronarflödesobstruktion/störning av transvalvulärt flöde
- Produkttrombos
- Skador på trikuspidalklaff
- Produktfraktur
- Produktembolisering
- Migrerande eller felplacerad produkt
- Endokardit
- Bröstsmärtor/obehag
- Produkt penetrerar/perforerar omgivande vaskulatur
- Produktdysfunktion (regurgitation och/eller stenosis)
- Aortarotförvrängning
- Embolihändelse: produktfragment
- Mekaniskt fel på insättningssystem och/eller tillbehör

För en patient/användare/tredje part inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet: om det, vid användning av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, inträffar en allvarlig incident ska det anmälas till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten, vilken kan hittas på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Bruksanvisning

8.1 Systemets kompatibilitet

Tabell 3

Produktnamn	Modell
Edwards Alterra adaptivt förstentsystem ^[1]	29AP4045

Produktnamn	Modell
Edwards eSheath+ införingssats ^[2]	916ESP
eller	eller
Edwards eSheath införingssats ^[2]	9610ES16

^[1] Inkluderar en Alterra adaptiv förstent som är helt laddad i ett Alterra insättningsystem

^[2] Hylsan tillhandahålls av Edwards Lifesciences eller likvärdig

Extrautrustning:

- Ballongspetskateter
- Dimensionerande ballonger
- Spruta på minst 20 cm³
- Spruta på minst 50 cm³
- Standardmässig utrustning och tillhörande instrument i hjärkateteriseringslaboratorium samt åtkomst till standardmässig utrustning och tillhörande instrument i hjärklaffoperationssal
- Fluoroskopi (bi-plane, fasta, mobila eller semimobila fluoroskopisystem som är lämpliga för användning vid perkutana kranskärlsingrepp)
- Utbyteslängd med styv ledare på 0,89 mm (0,035 tum)
- Fysiologisk koksaltlösning
- Sterilt bord för produktsförberedelse

Se bruksanvisningen för Edwards SAPIEN 3 kateterburet pulmonalklaffsystem med Alterra adaptiv förstent för ytterligare material som krävs för att förbereda Edwards SAPIEN 3 kateterburna hjärklaffsystem.

8.2 Hantering och förberedelse av produkt

Använd steril teknik under förberedelse och implantation av produkten.

8.2.1 Förberedelse av systemet

Se bruksanvisningen till Edwards hylsa för förberedelse av produkten.

1. Ta bort leveranskatetern med den förladdade förstenten från förpackningen. Kontrollera visuellt att alla komponenter är oskadade.
2. Se till att det finns ett litet mellanrum mellan det yttre skaftet och den avsmalnande spetsen för att underlätta spolning av inre lumen. Dra tillbaka det yttre skaftet med placeringshjulet vid behov.

Obs! Låt inte änden av förstenten börja komma ut ur insättningsystemet.

3. Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning med mandrängen fortfarande på plats.
4. Använd placeringshjulet för att föra fram det yttre skaftet igen tills det är jäms med den avsmalnande spetsen.

Obs! Driv inte det yttre skaftet för långt över den avsmalnande spetsen.

5. Avlägsna mandrängen och upprepa spolningen av ledarlumen.

8.3 Förstentinsättning

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

Administrera heparin för att bibehålla ACT vid ≥ 250 s.

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

1. Få åtkomst med hjälp av standardtekniker för kateterisering.
2. Fördilatera kärlet vid behov.
3. För in hylsan enligt dess bruksanvisning.
4. För in och för fram insättningsystemet till RVOT målzon.

Obs! För fram insättningsystemet från skaftet. Tryck inte in insättningsystem genom att använda handtaget. Vrid inte placeringshjulet under framförandet av insättningsystemet.

5. Positionera insättningssystemets vid fluoroskopi synliga markörband distalt till den avsedda målzon.
6. Börja placeringen genom att vrida placeringshjulet för att dra tillbaka det yttre skaftet.

Obs! Insättningsystemets markörband är placerade något proximalt om det yttre skaftets distala kant.

Obs! Midjemarkörer på förstenten anger förstentens mittpunkt.

Obs! Förstenten kan tas in i det yttre skaftet igen och omplaceras om det placerats till cirka 65 %.

VAR FÖRSIKTIG: När placeringen har börjat, ska inte produkten omplaceras mer distalt. Framförande av produkten med förstenten exponerad kan öka risken för vaskulära skador.

7. Fortsätt placera Alterra och pausa vid cirka 30 %, 50 % och 65 % för att bedöma positionering, koaxialitet och placeringsvinkel för Alterra adaptivt förstent.
8. Vid behov kan förstenten omplaceras och ompositioneras genom att vrida placeringshjulet i omvänd riktning från placering tills det yttre skaftet täcker förstenten helt som insättningsystemets markörband visar.

Obs! Förstenten kan tas in igen och ompositioneras en gång. Om en andra omplacering görs av den delvis placerade förstenten, ska produkten tas bort och ersättas.

Obs! Flera vridningar av placeringshjulet kan krävas innan Alterra adaptiv förstent börjar tas in igen.

VAR FÖRSIKTIG: Driv inte det yttre skaftet för långt över den avsmalnande spetsen vid omplacering av förstenten. Detta kan leda till att insättningsystemet kläms fast på ledaren vilket förhindrar oberoende rörelse av insättningsystemet och ledaren.

VAR FÖRSIKTIG: Återtagande och omplacering av en förstent mer än en gång kan påverka implantatets integritet.

VAR FÖRSIKTIG: Återtagande av en förstent som har placerats mer än 65 % kan orsaka skador på systemet.

9. Efter att en acceptabel position uppnåtts, ska förstenten placeras genom att fortsätta vrida placeringshjulet tills insättningssystemets markörband är bortom förstentens anslutning.
10. Bekräfta frigöring av förstenten.

VAR FÖRSIKTIG: Underlåtenhet att identifiera frigöring av förstentens anslutningsflikar från förstentens anslutning kan leda till embolisering av förstent under borttagning av Alterra insättningssystem.

8.4 Avlägsnande av systemet

1. Dra långsamt tillbaka systemet genom förstenten. Avlägsna insättningssystemet.

VAR FÖRSIKTIG: Säkerställ att den avsmalnande spetsen och insättningssystem inte påverkar förstenten vid borttagning för att förhindra att förstenten rör sig.

2. Bedöm stabiliteten för Alterra förstent genom att utvärdera kanternas infästning i omgivande vävnad, väggens närhet och/eller förstentens rörelse inom anatomin. Om adekvat stabilitet inte noteras bör man överväga att skjuta upp klaffinsättningen efter att ha gett tillräcklig tid för endotelialisering av förstenten.

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

9.0 Leveransform

STERIL: Edwards Alterra adaptivt förstentsystem levereras i påse och steriliserad med elektronstråle. Hylsan levereras steriliserad med etylenoxidgas.

9.1 Förvaring

Förstenten och insättningssystemet ska förvaras svalt och torrt.

10.0 MR-säkerhet



MR-villkorlig

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

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

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

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

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

11.0 Kvalitativ och kvantitativ information om Alterra adaptivt förstentsystem

Denna produkt innehåller följande ämne(n) definierat/definierade som CMR 1B i en koncentration över 0,1 % viktprocent:

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

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

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

Tabell 4

Ämne	CAS	Modellens massintervall (mg)
Nickel	7440-02-0	430–450
Titan	7440-32-6	337–359
Polyetylentereftalat	25038-59-9	146
Polyetylen	9002-88-4	27,5
Tantal	7440-25-7	9,68–9,70
Titandioxid	13463-67-7	0,319–0,613
Järn	7439-89-6	0–0,396
Kobolt	7440-48-4	0–0,395
Syre	7782-44-7	0–0,317
Kol	7440-44-0	0–0,317
Niob	3/1/7440	0–0,207
Antimontrioxid	1309-64-4	0,176
Krom	7440-47-3	0–0,0789
Koppar	7440-50-8	0–0,0789

Ämne	CAS	Modellens massintervall (mg)
Kväve	7727-37-9	0–0,0404
Väte	1333-74-0	0–0,0396
Volfram	7440-33-7	0–0,00485
Molybden	7439-98-7	0–0,00194
Erukamid	112-84-5	0,00149–0,00152
Kisel	7440-21-3	0–0,000485
4-dodecylbensensulfonsyra	121-65-3	0,000160

12.0 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

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

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

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

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

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

13.0 Grundläggande unik produktidentifiering-produktidentifierare (UDI-DI)

Grundläggande UDI-DI är nyckeln till produktrelaterad information i Eudamed. Grundläggande UDI-DI för förstent och hylsa kan användas för att lokalisera SSCP.

Följande tabeller innehåller grundläggande UDI-DI:er:

Tabell 5

Produkt	Modell	Grundläggande UDI-DI
Edwards Alterra adaptiv förstent	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Edwards eSheath+ införingssats eller Edwards eSheath införingssats	916ESP eller 9610ES16	0690103D003S3E000NT

14.0 Produktens förväntade livslängd

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

15.0 Patientinformation

Broschyrer med patientinformation tillhandahålls vid varje klinik och ska ges till patienten för att informera dem om riskerna och fördelarna med ingreppet och alternativen i god tid före ingreppet så att de kan läsas och diskuteras med sin läkare. En kopia av denna broschyr kan också erhållas från Edwards Lifesciences genom att ringa 1.800.822.9837.

Ett patientimplantationskort medföljer varje förstent. Efter implantation ska all obligatorisk information fyllas i och implantationskortet överlämnas till patienten. Serienumret finns på paketet. Implantationskortet gör det enklare för patienter att informera sjukvårdspersonal om vilken typ av implantat de har när de söker vård.

16.0 Uttaget förstent och kassering av den medicintekniska produkten

Den explanterade förstenten ska placeras i en lämplig behållare och returneras till företaget. Förvaring i kylskåp är inte nödvändigt under dessa förhållanden. Kontakta Edwards Lifesciences för att begära en explantationssats.

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

17.0 Kliniska studier

Se SSCP för kliniska fördelar.

Brugsanvisning

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

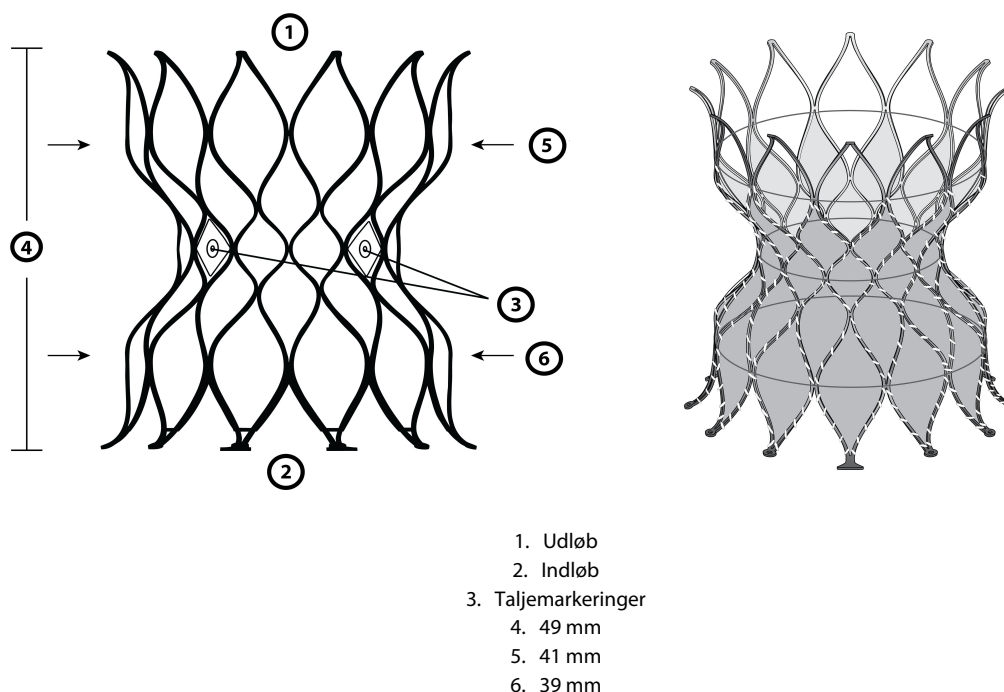
1.0 Beskrivelse af anordningen

Edwards Alterra adaptivt præ-stentsystem

Edwards Alterra adaptivt præ-stentsystem består af en Alterra adaptiv præ-stent, som er fuldt indført i et Alterra fremføringssystem, og som leveres sammen i én emballage.

• Edwards Alterra adaptivt præ-stent (figur 1)

Edwards Alterra adaptiv præ-stent anvendes som docking-adapter for 29 mm Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklappen (THV). Det består af en selvekspanderende, røntgenfast, nitinolrammeanordning med stofbeklædning i polyethylenterephthalat (PET). Præ-stenten har angivne indløbs- og udløbsider. Den proksimale indløbsdel kan identificeres ved to trekantede faner (præ-stentkonnektor), som sidder fast på fremføringssystemets kateter. Den distale udløbsdel kan identificeres ved de åbne celler til blodgennemstrømning. PET-stoffet er syet fast til rammens indre overflade for at skabe en forsegling ved indløbsdelen og en åbning til udløb. Suturen anvendes også i midten til at støtte den midterste del, når en Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklap implanteres. Der er anført tre (3) røntgenfaste markører, som er synlige under fluoroskopi, på præ-stentens talje for at hjælpe ved positionering.



Figur 1: Edwards Alterra adaptiv præ-stent

Tabel 1

U.d. for indløbsforseglingen	U.d. for udløbsforseglingen	Højde
39 mm	41 mm	49 mm

Anbefaling til størrelsesudmåling til implantering af præ-stenten i det højre ventrikulære udløbsområde/lungeklappens (RVOT/PV) landingszone er tilgængelig i tabel 2:

Tabel 2: Størrelsesudmåling til præ-stent i RVOT-landingszone

Perimeter	Perimeter ud fra diameter ¹	Præ-stent størrelsesdiameter ² x længde	Klapstørrelse
84,9 mm - 119,3 mm	27 mm - 38 mm	40 mm x 49 mm	29 mm

¹ Diameterområde under systole

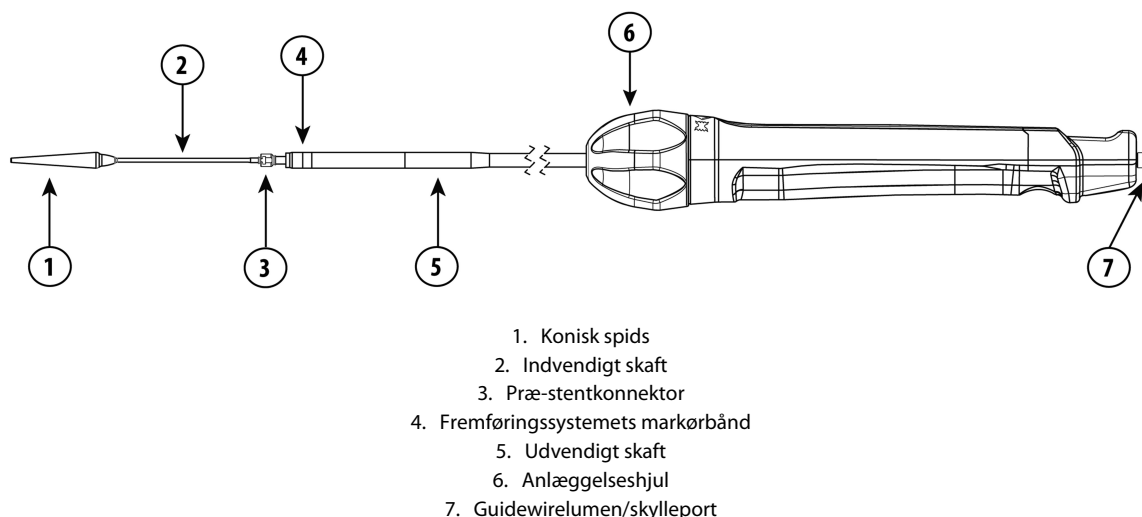
² Diameteren er et gennemsnit af indløbs- og udløbsdiametrene

Bemærk: For Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklapimplantering henvises der til brugsanvisningen til Edwards SAPIEN 3 transkateterpulmonalklapsystemet med Alterra adaptiv præ-stent.

• Edwards Alterra fremføringssystem (figur 2)

Fremføringssystemet omfatter et håndtag, som består af et hjul, som muliggør anlæggelse, to primære skafter med en skylleport til skylning af fremføringssystemet samt en lang konisk spids i den distale ende, som gør det lettere at udføre sporing gennem vaskulaturen. Et røntgenfast markørbånd,

som er synligt ved fluoroskopi, viser placeringen af det udvendige skafts spids. Præ-stenten er fuldt indført i fremføringssystemet. En stilet er inkluderet i guidewirelumenen.



Figur 2: Edwards Alterra fremføringssystem

Yderligere tilbehør

• Edwards hylster

Se brugsanvisningen til Edwards hylsteret for beskrivelse af anordningen.

2.0 Tilsigtet anvendelse

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

3.0 Indikationer

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

4.0 Kontraindikationer

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

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

5.0 Advarsler

- Anordningerne er udelukkende designet, beregnet og distribueret STERILE til engangsbrug. **Disse enheder må ikke resteriliseres eller genanvendes.** Der er ingen data, der underbygger, at anordningerne er sterile, ikke-pyrogene og funktionsdygtige efter genbearbejdning.
- Vurdering for koronar kompressionsrisiko inden implantering er afgørende for at undgå risiko for alvorlig patientskade.
- Patienter med overfølsomhed over for kobolt, nikkel, krom, molybdæn, titanium, mangan, silicium og/eller polymere materialer kan få en allergisk reaktion på grund af disse materialer.
- Fremføringssystemet må ikke fejlhåndteres, og fremføringssystemet og tilbehørsanordningerne må ikke bruges, hvis emballagens sterile barrierer og eventuelle komponenter er blevet åbnet eller beskadiget eller ikke kan gennemskylles, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Indgrebet skal udføres ved hjælp af fluoroskopi. Nogle fluoroskopisk vejledte indgreb er forbundet med en risiko for strålingsskade på huden. Disse skader kan være smertefulde, skæmmende og langvarige.

6.0 Sikkerhedsforanstaltninger

- Korrekt størrelsesmåling af præ-stenten i RVOT er afgørende for at minimere risici som paravalvulær lækage, migrering, embolisering og/eller RVOT-ruptur.
- Langvarig holdbarhed er ikke blevet bestemt for præ-stenten. Medicinsk opfølgning anbefales, så anordningsrelaterede komplikationer kan diagnosticeres og behandles korrekt.
- Patientens veneanatomi bør evalueres for at undgå risiko for adgang, som vil umuliggøre fremføring og indsættelse af anordningen.
- Brug af for meget kontrastmedie kan medføre nyresvigt. Mål patientens kreatininniveau før indgrebet. Brug af kontrastmedie skal monitoreres.
- Patienten bør hepariniseres for at opretholde ACT på ≥ 250 sek. inden indføring af fremføringssystemet for at forhindre trombose.
- Modtagere af præ-stent bør holdes på antikoagulations-/antitrombocytbehandling, medmindre det er kontraindiceret, som bestemt af deres læge. Denne anordning er ikke blevet testet til anvendelse uden antitrombocytbehandling.
- Det anbefales, at alle præ-stentmodtagere behandles profylaktisk mod endocarditis for at minimere risikoen for infektion.
- Hvis der opdages et brud på præ-stenten med signifikant tab af klappens funktionalitet, skal man overveje genoperation.
- Sikkerhed og virkning er ikke fastlagt for patienter med følgende karakteristika/komorbiditeter:
 - Bloddyskrasier defineret som: leukopeni, akut anæmi, trombocytopeni eller historik med hæmoragisk diatese eller koagulopati
 - En kendt overfølsomhed over for eller kontraindikation imod aspirin, heparin, ticlopidin (Ticlid[™]) eller clopidogrel (Plavix[™]) eller overfølsomhed over for kontrastmedie, som ikke kan præmedicineres tilstrækkeligt
 - Positiv urin- eller serumgravitetstest hos kvindelige patienter i den fertile alder

7.0 Potentielle bivirkninger

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

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

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

- Hjertestop
- Kardiogent shock
- Obstruktion af koronar gennemstrømning/forstyrrelse af transvalvulær gennemstrømning
- Enhedstrombose
- Skade på trikuspidalklappen
- Brud på anordningen
- Anordningsembolisering
- Migrering eller fejlplacering af anordningen
- Endocarditis
- Smerte/ubehag i brystet
- Penetration/perforering af anordningen i omgivende vaskulatur
- Fejlfunktion af anordningen (regurgitation og/eller stenose)
- Forvridning af aortarod
- Embolisk hændelse: fragmenter af anordningen
- Mekanisk svigt af fremføringssystemet og/eller tilbehør

For en patient/bruger/tredjepart i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde gælder følgende: Hvis der opstår en alvorlig hændelse under anvendelse af denne anordning eller som følge af dens anvendelse, skal det indberettes til producenten og din nationale kompetente myndighed, som kan findes på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Brugsanvisning

8.1 Systemkompatibilitet

Tabel 3

Produktnavn	Model
Edwards Alterra adaptivt præ-stentsystem ^[1]	29AP4045
Edwards eSheath+ indføringssæt ^[2] eller Edwards eSheath indføringssæt ^[2]	916ESP eller 9610ES16

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

[2] Hylster leveret af Edwards Lifesciences eller lignende

Yderligere udstyr:

- Ballonspidskaterer
- Ballon til størrelsesmåling
- Sprøjte på 20 cm³ eller større
- Sprøjte på 50 cm³ eller større
- Standardlaboratorieudstyr og -materiale til hjertekateterisation og adgang til standardudstyr og -materiale i operationsstue til hjerteklapoperation
- Fluoroskopi (bi-plane, faste, mobile eller semi-mobile fluoroskopisystemer, der er velegnede til brug i forbindelse med perkutane koronarindgreb)
- Stiv guidewire med udvekslingslængde på 0,89 mm (0,035")
- Fysiologisk saltvand
- Sterilt bord til klargøring af anordning

Der henvises til brugsanvisningen til Edwards SAPIEN 3 transkateterpulmonalklapsystemet med Alterra adaptiv præ-stent for yderligere materialer, som er nødvendige til klargøring af Edwards SAPIEN 3 transkateterhjerteklapsystemet.

8.2 Håndtering og klargøring af anordning

Følg steril teknik under klargøring og implantation af anordningen.

8.2.1 Klargøring af systemet

Se brugsanvisningen til Edwards hylsteret for klargøring af anordningen.

1. Fjern fremføringskateteret med det påsatte præ-stent fra emballagen. Efterse visuelt alle komponenter for beskadigelse.
2. Sørg for, at der er et lille mellemrum mellem det udvendige skaft og den koniske spids, hvilket gør det lettere at skylle den indvendige lumen. Hvis det er nødvendigt kan man trække det udvendige skaft tilbage med anlæggeshjulet.

Bemærk: Enden af præ-stenten må ikke begynde at stikke ud af fremføringssystemet.

3. Skyl guidewirelumen med hepariniseret saltvand, mens stiletten stadig er på plads.
4. Brug anlæggeshjulet til at føre det udvendige skaft frem igen, indtil det står på linje med den koniske spids.

Bemærk: Før ikke det udvendige skaft for langt ud på den koniske spids.

5. Fjern stiletten, og gentag skyllingen af guidewirelumen.

8.3 Fremføring af præ-stent

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

Indgiv heparin, så ACT holdes på ≥ 250 sek.

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

1. Opnå adgang med standardkaterisationsteknikker.
2. Prædilater eventuelt karret.
3. Indfør hylsteret i henhold til brugsanvisningen.
4. Indsæt og før fremføringssystemet frem til RVOT-landingszonen.

Bemærk: Før fremføringssystemet frem fra skaftet. Skub ikke fremføringssystemet ind med håndtaget. Drej ikke anlæggeshjulet under fremføring af fremføringssystemet.

5. Placer markeringsbåndet på fremføringssystemet, som er synligt ved fluoroskopi, distalt på den tiltænkte landingszone.
6. Påbegynd anlæggelse ved at dreje anlæggeshjulet, hvilket trækker det udvendige skaft tilbage.

Bemærk: Markeringsbåndet på fremføringssystemet befinder sig let proksimalt i forhold til den distale kant af det udvendige skaft.

Bemærk: Taljemarkeringer på præ-stenten angiver midten af præ-stenten.

Bemærk: Præ-stenten kan indfanges igen i det udvendige skaft og placeres igen, hvis det anlægges cirka 65 %.

FORSIGTIG: Når anlæggelsen er påbegyndt bør man ikke ændre anordningens placering distalt. Fremføring af anordningen med præ-stenten blottet kan øge risikoen for karskade.

7. Præstæt anlæggelse af Alterra, og hold pauser ved cirka 30 %, 50 % og 65 % for at vurdere position, koaksialitet og anlæggesvinkling for Alterra adaptiv præ-stent.
8. Hvis det er nødvendigt, kan man indfange præ-stenten og ændre dens placering ved at dreje anlæggeshjulet i den modsatte retning fra anlægningen, indtil det udvendige skaft dækker præ-stenten helt, som markeringsbåndet på fremføringssystemet angiver.

Bemærk: Præ-stenten kan indfanges og anlægges igen én gang. Hvis der udføres endnu en indfangning af den delvist anlagte præ-stent, skal anordningen fjernes og udskiftes.

Bemærk: Det kan være nødvendigt at dreje anlæggeshjulet flere gange, før Alterra adaptiv præ-stent begynder at blive indfanget.

FORSIGTIG: Før ikke det udvendige skaft for langt ud på den koniske spids, når præ-stenten skal indfanges igen. Dette kan få fremføringssystemet til at strammes omkring guidewiren, hvilket forhindrer uafhængig bevægelse af fremføringssystemet og guidewiren.

FORSIGTIG: Indfangning og ny anlæggelse mere end én gang kan påvirke implantatets integritet.

FORSIGTIG: Indfangning af en præ-stent, som er blevet anlagt mere end 65 % kan beskadige systemet.

9. Efter en acceptabel position er opnået, skal præ-stenten anlægges fuldstændigt ved at fortsætte drejningen af anlæggeshjulet, indtil markeringsbåndet på fremføringssystemet befinder sig ude over præ-stentens konnektor.

10. Bekræft, at præ-stenten er blevet frigivet.

FORSIGTIG: Hvis man ikke identificerer frigørelse af præ-stentens konnektorfaner fra præ-stentens konnektor, kan det føre til embolisering af præ-stenten under fjernelsen af Alterra fremføringssystemet.

8.4 Udtagning af systemet

1. Træk langsomt systemet tilbage gennem præ-stenten. Fjern fremføringssystemet.

FORSIGTIG: Kontrollér, at den koniske spids og fremføringssystemet ikke interferer med præ-stenten ved deres fjernelse, for at forhindre at bevæge præ-stenten.

2. Vurder Alterra præ-stentens stabilitet ved at undersøge den apikale fastgørelse i omgivende væv, afstemningen med væggen og/eller bevægelse af præ-stenten inden i anatomien. Hvis der ikke observeres passende stabilitet, skal man overveje at udføre klapanlæggelsen trinvis, når der er gået tilstrækkelig tid til endotelialisering af præ-stenten.

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

9.0 Levering

STERILT: Edwards Alterra adaptivt præ-stentsystem leveres i en pose og steriliseret med elektronstråling. Hylsteret leveres steriliseret med ethylenoxidgas.

9.1 Opbevaring

Præ-stenten og fremføringssystemet skal opbevares køligt og tørt.

10.0 MR-sikkerhed



MR-betinget

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

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

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

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

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

11.0 Kvalitativ og kvantitativ information om Alterra præ-stentesystemet

Denne anordning indeholder følgende stoffer defineret som CMR 1B i en koncentration over 0,1 % vægtprocent:

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

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

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

Tabel 4

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

Stof	CAS	Interval for modelmasse (mg)
Erucamid	112-84-5	0,00149-0,00152
Silicium	7440-21-3	0-0,000485
4-Dodecylbenzensulfonsyre	121-65-3	0,000160

12.0 Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

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

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

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

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

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

13.0 Grundlæggende unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikation (UDI-DI)

Den grundlæggende UDI-DI er adgangsnøglen til udstyrsrelaterede oplysninger i Eudamed. Den grundlæggende UDI-DI for præ-stenten og hylsteret kan bruges til at lokalisere SSCP.

Følgende tabeller indeholder de grundlæggende UDI-DI'er:

Tabel 5

Produkt	Model	Grundlæggende UDI-DI
Edwards Alterra adaptiv præ-stent	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Edwards eSheath+ indføringssæt eller Edwards eSheath indføringssæt	916ESP eller 9610ES16	0690103D003S3E000NT

14.0 Anordningens forventede levetid

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

15.0 Patientinformation

Der leveres brochurer til patientundervisning til alle centre, og disse skal gives til patienten i god tid før indgrebet for at oplyse vedkommende om risici og fordele ved indgrebet samt alternativer, så patienten kan læse dem og drøfte dens indhold med lægen. En kopi af denne brochure kan også opnås fra Edwards Lifesciences ved at ringe til 1.800.822.9837.

Der medfølger et patientimplantatkort med hver præ-stent. Opgiv alle de anmodede oplysninger efter implantation, og giv implantatkortet til patienten. Serienummeret findes på pakken. Dette kort giver patienterne mulighed for at informere sundhedsudbydere om, hvilken type implantat de har modtaget, når de søger behandling.

16.0 Bortskaffelse af udtaget præ-stent og anordning

Den eksplanterede præ-stent skal placeres i en egnet beholder og returneres til virksomheden. Nedkøling er ikke nødvendig i disse tilfælde. Kontakt Edwards Lifesciences for at anmode om et eksplanterings sæt.

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

17.0 Kliniske forsøg

Se SSCP for kliniske fordele.

Symbol Legend ■ Symbolförklaring ■ Symbolforklaring

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

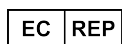
	English	Svenska	Dansk
eSheath™	eSheath compatibility	Kompatibel med eSheath	eSheath kompatibilitet
	Single sterile barrier system	Enkelt sterilt barriärsystem	Enkelt sterilt barriersystem
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning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

Symbol Legend ■ Symbolförklaring ■ Symbolforklaring

	English	Svenska	Dansk
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 26 mm	Til brug med størrelse 26 mm Edwards - transkateterhjer-teklap
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 29 mm	Til brug med størrelse 29 mm Edwards - transkateterhjer-teklap
	[Implant only] The implant device has been determined to be MR Conditional when used under the conditions listed in the instructions for use.	[Endast implantat] Implantatprodukt en hade fastställts vara MR-villkorlig vid användning enligt villkoren i bruksanvisningen.	[Kun implantat] Implantatet er blevet bestemt som værende MR-betinget, når det anvendes under forholdene opført i brugsanvisningen.
	Contents	Innehåll	Indhold
	Non-pyrogenic	Icke-pyrogen	Ikke-pyrogen
MD	Medical device	Medicinsk utrustning	Medicinsk udstyr

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

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



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-05
10057977001 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