



Edwards

Edwards Alterra Adaptive Prestent System
Edwards Alterra adaptivt prestentsystem
Mukautuva Edwards Alterra -esistenttijärjestelmä

Directory ■ Katalog ■ Hakemisto

English (en).....	1
Norsk (no).....	8
Suomi (fi).....	14
Symbol Legend ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset.....	21

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.

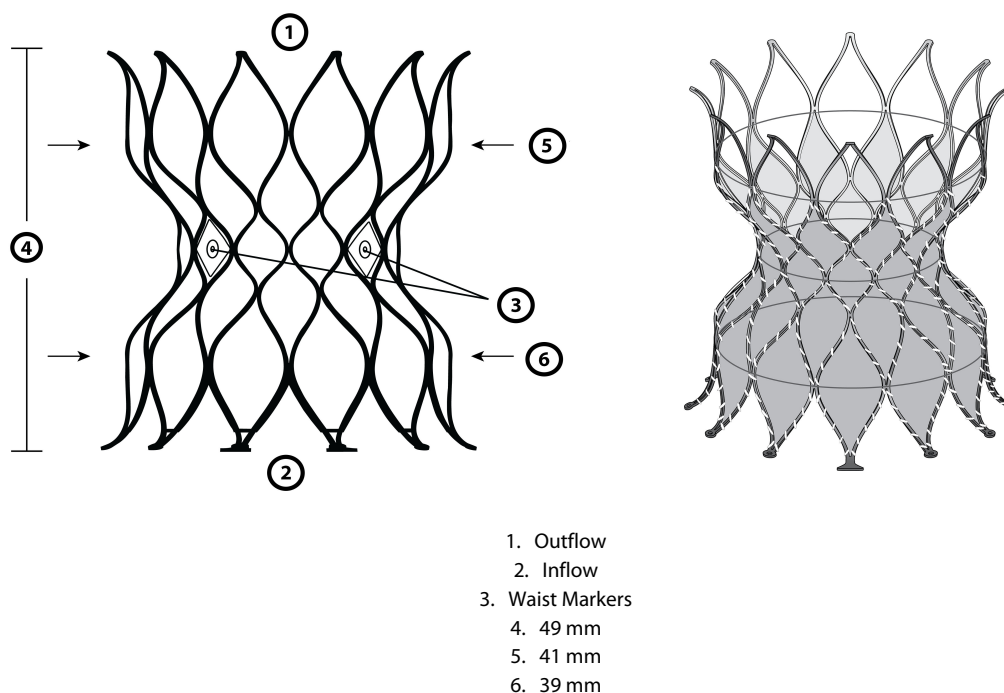


Figure 1: Edwards Alterra Adaptive Prestent

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.

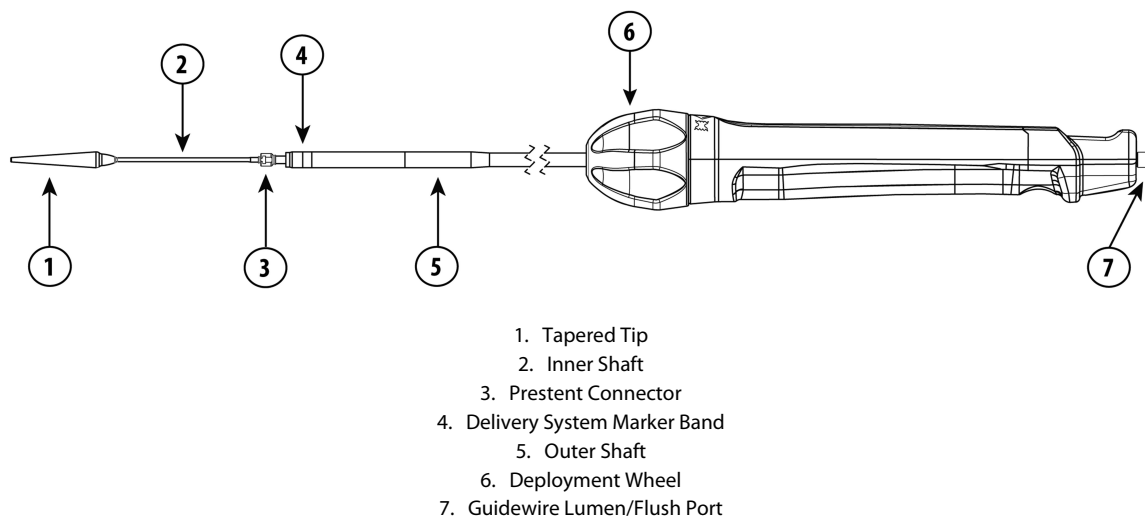


Figure 2: Edwards Alterra Delivery System

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

Implantasjon av Edwards Alterra adaptiv prestant skal kun utføres av leger med opplæring fra Edwards Lifesciences. Legen som utfører implantasjonen, skal ha erfaring med ballongvalvuloplastikk.

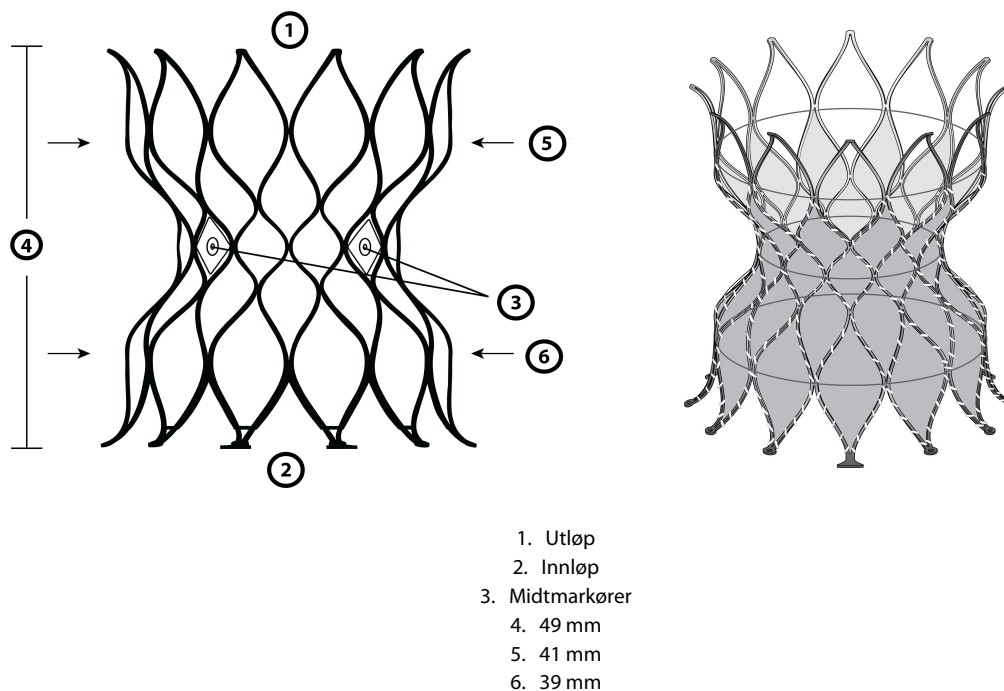
1.0 Enhetsbeskrivelse

Edwards Alterra adaptiv prestentsystem

Edwards Alterra adaptiv prestentsystem består av en Alterra adaptiv prestant som er helt lastet i et Alterra leveringssystem og leveres sammen i én pakke.

• Edwards Alterra adaptiv prestant (figur 1)

Edwards Alterra adaptiv prestant brukes som en dokkingadapter for 29 mm Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff (THV). Den består av en selvekspanderende, røntgentett nitinolramme med stoffbelegg av polyetylentereftalat (PET). Prestenten har angitte innløps- og utløpsider. Den proksimale innløpsdelen kan identifiseres ved at den har to trekantede tapper (prestantkobling) som er festet til kateteret på leveringssystemet. Den distale utløpsdelen kjennetegnes av de åpne cellene for blodstrøm. PET-stoffet festes med suturer til innsiden av rammen for å skape forsegling ved innløpsdelen og utløpsåpningen. Det brukes også suturer i midten for å støtte midtseksjonen når en Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff implanteres. Prestenten har tre (3) fluoroskopisk synlige røntgentette midtmarkører som er til hjelp under posisjonering.



Figur 1: Edwards Alterra adaptiv prestant

Tabell 1

Ytre diameter på innløpsforsegling	Ytre diameter på utløpsforsegling	Høyde
39 mm	41 mm	49 mm

Størrelsesanbefaling for implantering av prestant i målområdet i høyre ventrikkels utløpstrakt/pulmonalklaff (RVOT/PV) finnes i tabell 2:

Tabell 2: Størrelse av prestant i målområdet for RVOT

Omkrets	Avledet omkretsdiameter ¹	Størrelse på prestant, diameter ² x lengde	Klaffstørrelse
84,9 mm – 119,3 mm	27 mm – 38 mm	40 mm x 49 mm	29 mm

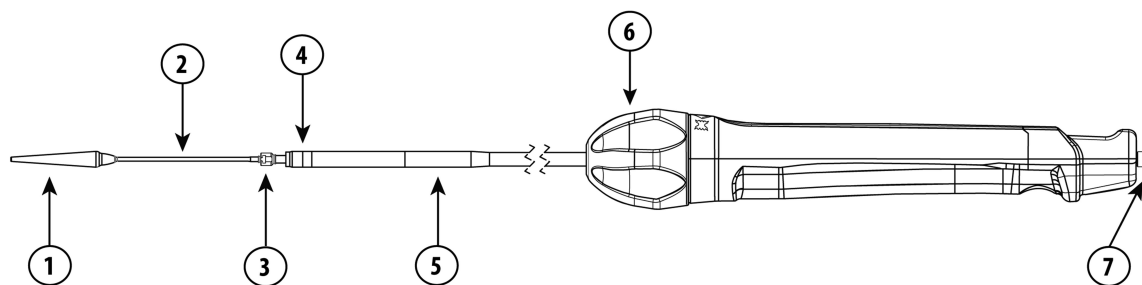
¹ Diameterområde under systole

² Diameter er gjennomsnittet av diameteren for innløp og utløp

Merk: For implantasjon av Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff kan du se bruksanvisningen for Edwards SAPIEN 3 transkateter pulmonalklaffsystem med Alterra adaptiv prestant.

• Edwards Alterra leveringssystem (figur 2)

Leveringssystemet inkluderer et håndtak som består av et hjul som tillater utplassering, to primære skaft med en skylleport for å skylle gjennom leveringssystemet, og en lang avsmalnet spiss i den distale enden for å lette sporing gjennom vaskulaturen. Et fluoroskopisk synlig røntgentett markørband viser plasseringen av spissen til det ytre skaftet. Prestenten er helt lastet på leveringssystemet. En stilet er inkludert i ledevaierlumenet.



1. Avsmalnet spiss
2. Indre skaft
3. Prestentkobling
4. Leveringssystem – markørbånd
5. Ytre skaft
6. Utplasseringshjul
7. Ledevaierlumen/skylleport

Figur 2: Edwards Alterra leveringssystem

Ytterligere tilbehør

• Edwards hylse

Se bruksanvisningen til Edwards hylsen for beskrivelse av enheten.

2.0 Tiltent bruk

Bioprotesen med prestent er ment å brukes hos pasienter som trenger utskifting 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 repressering.
- Risiko for kompresjon av koronararteriene må vurderes før implantering, for å forhindre risikoen for alvorlig pasientskade.
- Pasienter med hypersensitivitet for kobolt, nikkel, krom, molybden, titan, mangan, silisium og/eller polymermaterialer kan få en allergisk reaksjon på disse materialene.
- 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.
- 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

- Korrekt størrelse på prestenten inn i RVOT er avgjørende for å minimere risikoer, slik som paravalvulær lekkasje, migrering, embolisering og/eller RVOT-ruptur.
- Den langsiktige holdbarheten til prestenten er ikke fastslått. Medisinsk oppfølging anbefales, slik at enhetsrelaterte komplikasjoner blir diagnostisert og korrekt håndtert.
- Pasientens veneanatomi bør evalueres for å forhindre risikoen for tilgang som kan hindre levering og utplassering av enheten.
- Bruk av for mye kontrastmiddel kan føre til nyresvikt. Mål pasientens kreatininnivå før du starter prosedyren. Bruk av kontrastmiddel skal overvåkes.
- Pasienten bør få administrert heparin for å holde ACT på ≥ 250 s før innføring av leveringssystemet. Dette er for å forhindre trombose.
- Pasienter som får implantert prestent, bør holdes på antikoagulerende/blodplatehemmende behandling, unntatt der dette er kontraindisert, etter legens skjønn. Denne enheten er ikke testet for bruk uten blodplatehemmende behandling.
- Det anbefales at alle mottakere av prestenter behandles profylaktisk mot endokarditt for å minimere risikoen for infeksjon.
- Hvis det oppdages svikt i prestenten med betydelig tap i klaffefunksjonalitet, bør reintervensjon vurderes.
- Sikkerheten og effektiviteten har ikke blitt etablert for pasienter med følgende karakteristikk/komorbiditeter:
 - blod dyskrasier, definert som: leukopeni, akutt anemi, trombocytopeni eller historikk med blødningsdiatese eller koagulopati
 - kjent overfølsomhet eller kontraindikasjon overfor aspirin, heparin, tiklopidin (Ticlid[™]) eller klopidoogrel (Plavix[™]), eller kjent overfølsomhet overfor kontrastmiddel, som ikke kan håndteres profylaktisk
 - positiv graviditetstest i urin eller serum hos fertile kvinner

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
- 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 prestenen, 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
- brudd på enhet
- enhetsembolisering
- enhetsmigrering eller feilposisjonering
- endokarditt
- smerte/ubehag i brystet
- enheten penetrerer/perforerer omkringliggende vaskulatur
- enhetsdysfunksjon (regurgitasjon og/eller stenose)
- forvregning av aortarot
- embolisk hendelse: enhetsfragmenter
- mekanisk svikt i leveringssystem og/eller tilbehør

For en pasient/bruker/tredjepart i EØS: Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruken av denne enheten eller som følge av bruken av denne enheten, skal dette rapporteres til produsenten og nasjonale kompetente myndigheter. Disse finner du her: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Bruksanvisning

8.1 Systemkompatibilitet

Tabell 3

Produktnavn	Modell
Edwards Alterra adaptivt prestentsystem ^[1]	29AP4045
Edwards eSheath+ innførersett ^[2] eller Edwards eSheath innførersett ^[2]	916ESP eller 9610ES16

^[1] Inkluderer en Alterra adaptiv prestant som er helt lastet på et Alterra leveringssystem

^[2] Hylse levert av Edwards Lifesciences eller tilsvarende

Tilleggsutstyr:

- ballongspisskateter
- størrelsesmålingsballonger
- sprøyte på 20 ml eller mer
- sprøyte på 50 ml eller mer
- 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
- fysiologisk saltløsning
- sterilt bord til klargjøring av enhet

Se bruksanvisningen for Edwards SAPIEN 3 transkateter pulmonalklaffsystem med Alterra adaptiv prestant for ytterligere utstyr som kreves for å klargjøre Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaffsystemet.

8.2 Håndtering og klargjøring av enheten

Bruk steril teknikk under klargjøring og implantering av enheten.

8.2.1 Klargjøre systemet

Se bruksanvisningen til Edwards hylsen for klargjøring av enheten.

1. Fjern leveringskateteret med den forhåndslastede prestanten fra pakningen. Inspiser alle komponentene visuelt for skade.
2. Sørg for at det er et lite mellomrom mellom det ytre skaftet og den avsmalnende tuppen for å lette skylling av det indre lumenet. Trekk om nødvendig tilbake det ytre skaftet ved hjelp av utplasseringshjulet.

Merk: Ikke la enden av prestanten begynne å gå ut av leveringssystemet.

3. Skyll ledevaierlumenet med heparinisert saltløsning mens stiletten fremdeles er på plass.
4. Bruk utplasseringshjulet til å skyve det ytre skaftet frem igjen til det er på linje med den avsmalnede spissen.

Merk: Ikke bruk for mye kraft med det ytre skaftet på den avsmalnede spissen.

5. Fjern stiletten og gjenta skyllingen av ledevaierlumenet.

8.3 Utplassering av prestant

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

Administrer heparin for å holde ACT-en på ≥ 250 sekunder.

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

1. Oppnå tilgang ved bruk av standard kateteriseringsteknikker.
2. Predilater karet ved behov.
3. Sett inn hylsen i samsvar med bruksanvisningen.
4. Sett inn og før frem leveringssystemet til RVOT-målområdet.

Merk: Før frem leveringssystemet fra skaftet. Ikke skyv leveringssystemet inn med håndtaket. Ikke roter utplasseringshjulet under fremføring av leveringssystemet.

5. Posisjoner leveringssystemets fluoroskopisk synlige markørbånd distalt til det tiltenkte målområdet.
6. Begynn utplasseringen ved å rotere utplasseringshjulet for å trekke tilbake det ytre skaftet.

Merk: Markørbåndet på leveringssystem er plassert litt proksimalt til den distale kanten av det ytre skaftet.

Merk: Markører på midtdelen av prestanten indikerer midten av prestanten.

Merk: Prestanten kan hentes inn igjen i det ytre skaftet og flyttes hvis den er utplassert omtrent 65 %.

FORSIKTIG: Når utplasseringen har begynt, må du ikke reposisjonere enheten mer distalt. Fremføring av enheten med prestanten eksponert kan øke risikoen for vaskulær skade.

7. Fortsett å utplassere Alterra og stopp ved ca. 30 %, 50 % og 65 % for å sjekke posisjonering, koaksialitet og utplassingsvinkel på Alterra adaptiv prestant.
8. Om nødvendig henter du enheten inn igjen og reposisjonere prestanten ved å rotere utplasseringshjulet i motsatt retning fra utplassering til det ytre skaftet dekker prestanten helt, som vist av leveringssystemets markørbånd.

Merk: Prestanten kan hentes inn igjen og utplasseres på nytt én gang. Hvis det utføres en andre gjeninnhenting av den delvis utplasserte prestanten, må du fjerne og skifte ut enheten.

Merk: Flere rotasjoner av utplasseringshjulet kan være nødvendig før Alterra adaptiv prestant begynner å bevege seg ut.

FORSIKTIG: Ikke bruk for mye kraft med det ytre skaftet på den avsmalnede spissen når du henter inn prestanten igjen. Dette kan føre til at leveringssystemet klemmer ledevaieren og forhindrer uavhengig bevegelse av leveringssystemet og ledevaieren.

FORSIKTIG: Innhenting og utplassering av en prestant på nytt mer enn én gang kan påvirke implantatets integritet.

FORSIKTIG: Hvis du henter inn igjen en prestant som er utplassert mer enn 65 %, kan det forårsake skade på systemet.

9. Etter å ha oppnådd en akseptabel posisjon utplasserer du prestanten fullstendig ved å fortsette å rotere utplasseringshjulet til leveringssystemets markørbånd er utenfor prestantkoblingen.
10. Bekreft at prestanten er frigjort.

FORSIKTIG: Unnlattelse av å bekrefte frigjøring av prestantens koblingstapper fra den prestantkoblingen kan føre til kraftig embolisering under fjerning av Alterra leveringssystemet.

8.4 Systemfjerning

1. Trekk systemet sakte tilbake gjennom prestanten. Fjern leveringssystemet.

FORSIKTIG: Sørg for at den avsmalnende spissen og leveringssystemet ikke forstyrrer prestenen ved fjerning, for å forhindre bevegelse av prestenen.

2. Vurder stabiliteten til Alterra presten ved å evaluere hvordan mekanismen griper inn i omkringliggende vev, veggapposisjon og/eller bevegelse av presten i anatomen. 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 presten kan føre til migrasjon/embolisering av presten ved innføring av intervensjonsheter gjennom presten.

9.0 Leveringsform

STERILT: Edwards Alterra adaptiv prestensystem leveres i pose og sterilisert ved e-strålesterilisering. Hylsen leveres sterilisert med etylenoksidgass.

9.1 Oppbevaring

Presten 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 presten, 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 presten, 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 prestensystemet

Denne enheten 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 presten:

Tabell 4

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

Stoff	CAS	Modellmasseområde (mg)
Silisium	7440-21-3	0–0,000485
4-dodecylbenzensulfonsyre	121-65-3	0,000160

12.0 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

SSCP er tilpasset i samsvar med den kliniske evalueringsvurderingen av det tekniske kontrollorganet som CE-sertifisering 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.

Samsvaret mellom hele Alterra 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)

Grunnleggende UDI-DI er tilgangsnøkkelen for enhetsrelatert informasjon lagt inn i Eudamed. Grunnleggende UDI-DI for prestenen og hylsen kan anvendes for å lokalisere SSCP.

Følgende tabeller inneholder de grunnleggende UDI-DI-ene:

Tabell 5

Produkt	Modell	Grunnleggende UDI-DI
Edwards Alterra adaptiv prestant	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Edwards eSheath+ innførersett eller Edwards eSheath innførersett	916ESP eller 9610ES16	0690103D003S3E000NT

14.0 Forventet levetid for enheten

Edwards SAPIEN 3 transkateter pulmonalklaffsystem med Alterra adaptiv prestant har gjennomgått grundig preklinisk holdbarhetstesting iht. testkrav og i kliniske studier og studier etter markedsføring. Klaffen med prestenen 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 prestant. 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 prestant og enhet

Den eksplanterte presten 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

Ainoastaan Edwards Lifesciences -koulutuksen suorittaneet lääkärit saavat implantoida mukautuvan Edwards Alterra -esistentin. Implantoinnin tekevällä lääkärillä on oltava kokemusta läpän pallolaajennuksesta.

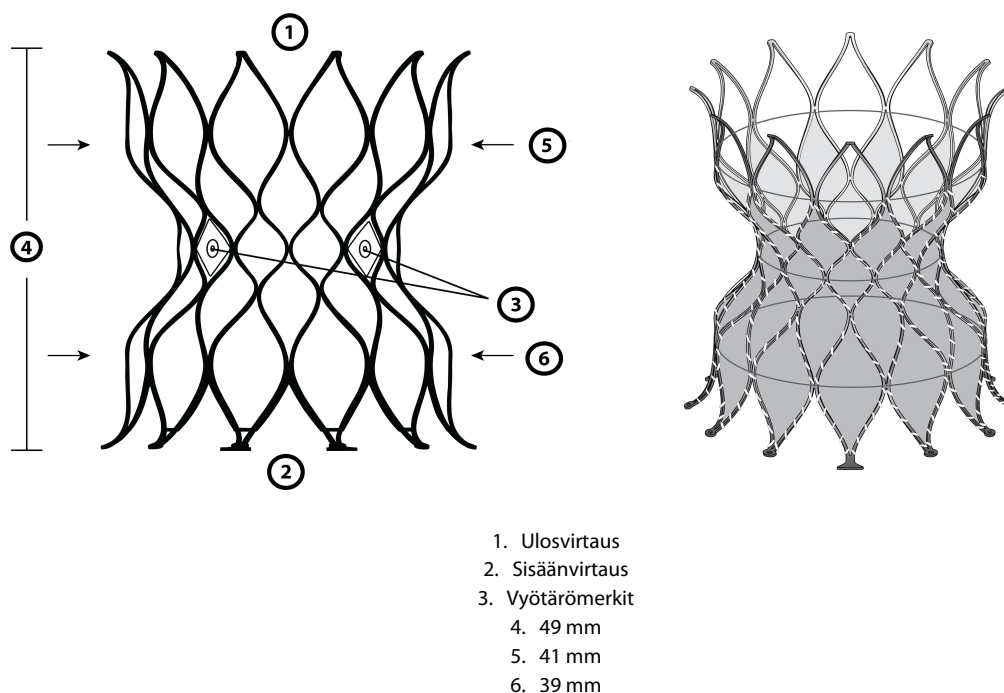
1.0 Laitteen kuvaus

Mukautuva Edwards Alterra -esistenttijärjestelmä

Mukautuva Edwards Alterra -esistenttijärjestelmä koostuu mukautuvasta Alterra -esistentistä, joka on ladattu kokonaan Alterra -asennusjärjestelmään. Koko järjestelmä toimitetaan yhdessä pakkauksessa.

• Mukautuva Edwards Alterra -esistentti (kuva 1)

Mukautuvaa Edwards Alterra -esistenttiä käytetään katetrilla asennettavan 29 mm:n Edwards SAPIEN 3 -sydänlähän (THV) telakointisovittimena. Se koostuu itselajautuvasta, röntgenpositiivisesta nitinolirunkokoonpanosta, jossa on polyeteenitereftalaatista (PET) valmistettu kangaspäällyste. Esistentissä on osoitetut sisäänvirtaus- ja ulosvirtauspuolet. Proksimaalisen sisäänvirtausosion voi tunnistaa kahdesta kolmion muotoisesta kielekkeestä (esistenttiliitin), jotka kiinnittyvät asennusjärjestelmän katetriin. Distaalisen ulosvirtausosion voi erottaa verenvirtauksen mahdollistavista avoimista kennoista. PET-kangas on kiinnitetty ompeleilla rungon sisäpintaan, ja se muodostaa tiivisteen sisäänvirtausosioon ja ulosvirtauksen aukkoon. Ompeleita on käytetty myös keskustassa keskiosan tukemiseksi katetrilla asennettavan Edwards SAPIEN 3 -sydänlähän implantoinnin aikana. Esistentin vyötärössä on kolme (3) fluoroskopiassa näkyvää röntgenpositiivista merkkiä, jotka helpottavat aseointia.



Kuva 1: Mukautuva Edwards Alterra -esistentti

Taulukko 1

Sisäänvirtaustiivisteen ulkohalkaisija	Ulosvirtaustiivisteen ulkohalkaisija	Korkeus
39 mm	41 mm	49 mm

Koonmäärittästä koskevat suositukset esistentin implantointiseksi oikean kammion ulosvirtauskanavan / keuhkovaltimolähän (RVOT/PV) asetuskohtaan ovat taulukossa 2:

Taulukko 2: Esistentin koonmäärittäminen RVOT-asetuskohdassa

Ympärysmitta	Ympärysmittasta johdettu halkaisija ¹	Esistentin koko, halkaisija ² x pituus	Lähän koko
84,9 mm – 119,3 mm	27 mm – 38 mm	40 mm x 49 mm	29 mm

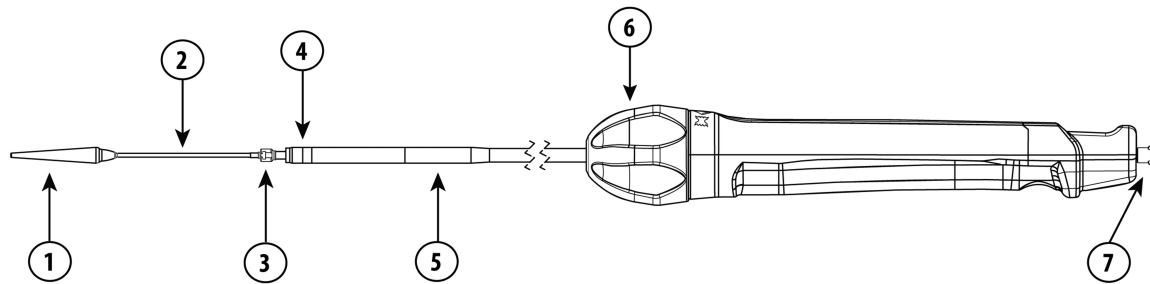
¹ Halkaisija-alue systolen aikana

² Halkaisija on sisäänvirtaus- ja ulosvirtaushalkaisijoiden keskiarvo

Huomautus: Katetrilla asennettavan Edwards SAPIEN 3 -sydänlähän implantointia koskevat tiedot ovat katetrilla asennettavan Edwards SAPIEN 3 -keuhkovaltimoläppäjä järjestelmän ja mukautuvan Alterra -esistentin käyttöohjeissa.

• Edwards Alterra -asennusjärjestelmä (kuva 2)

Asennusjärjestelmä sisältää kädensijan, johon kuuluvat laajennuksen mahdollistava pyörä, kaksi ensisijaista vartta, joissa on huuhteluportti asennusjärjestelmän huuhteluun, sekä distaalipäässä oleva kapeneva kärki, joka helpottaa seuranta verisuonistossa. Fluoroskopiassa näkyvä röntgenpositiivinen merkkijuova osoittaa ulkovarren kärjen sijainnin. Esistentti on ladattu kokonaan asennusjärjestelmän sisään. Ohjainlangan lumenissa on mandriini.



1. Kapeneva kärki
2. Sisävarsi
3. Esistentin liitin
4. Asennusjärjestelmän merkkijuova
5. Ulkovarsi
6. Laajennuspyörä
7. Ohjainlangan lumen / huuhteluportti

Kuva 2: Edwards Alterra -asennusjärjestelmä

Muut lisävarusteet

• Edwards -holkki

Katso Edwards -holkin kuvaus laitteen omista käyttöohjeista.

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. **Laitteita ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.** Mitkään tiedot eivät tue laitteiden steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen.
- Koronaarikompression riski on ehdottomasti arvioitava ennen implantointia, jotta vältetään vakavan potilasvahingon riski.
- Jos potilas on yliherkkä koboltille, nikkelille, kromille, molybdeenille, titaanille, mangaanille, piille ja/tai polymeerimateriaaleille, hän voi saada näiden aineiden aiheuttaman allergisen reaktion.
- 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.
- Toimenpide on suoritettava fluoroskopiaohjauksessa. Joihinkin fluoroskopiaohjattuihin toimenpiteisiin liittyy säteilylle altistumisesta johtuvan ihovamman riski. Nämä vammat voivat olla kivuliaita, esteettisesti rumentavia ja pitkäkestoisia.

6.0 Varotoimet

- Esistentin on oltava oikeankokoinen oikean kammion ulosvirtauskanavaan (RVOT), jotta paravalvulaarisen vuodon, läpän siirtymisen, embolisaation ja/tai RVOT:n repeämisen kaltaiset riskit voidaan minimoida.
- Esistentin pitkäaikaista kestävyyttä ei tunneta. Lääketieteellistä seuranta suositellaan, jotta laitteeseen liittyvät komplikaatiot voidaan diagnosoida ja hoitaa asianmukaisesti.
- Potilaan suonianatomia on arvioitava, jotta vältetään sisäänvientiriski, joka voi estää laitteen asettamisen ja laajentamisen.
- Liiallisen varjoaineen käyttö voi aiheuttaa munuaisten vajaatoimintaa. Mittaa potilaan kreatiniinitaso ennen toimenpidettä. Varjoaineen käyttöä täytyy tarkkailla.
- Tromboosin estämiseksi potilas on heparinoitava siten, että ACT on ≥ 250 sekuntia ennen asennusjärjestelmän sisäänvientiä.
- Esistentin asennuksen jälkeen potilaan on jatkettava antikoagulaatio- tai verihutiule-estäjähoitoa, paitsi jos tämä on vasta-aiheista, hoitavan lääkärin päätöksen mukaan. Laitteen käyttöä ei ole testattu ilman verihutiule-estäjähoitoa.
- Infektioriskin minimoimiseksi kaikille potilaille, joilla käytetään esistenttiä, on suositeltavaa antaa endokardiitin estohoitoa.
- Jos esistentissä havaitaan murtuma, jonka vuoksi läpän toimivuus heikkenee merkittävästi, on harkittava uutta interventiota.
- Turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritetty potilailla, joilla on seuraavat ominaisuudet/komorbiditeetit:
 - veridyskrasia, kuten leukopenia, akuutti anemia, trombositopenia tai aiempi verenvuototaipumus tai koagulopatia

- tiedossa oleva yliherkkyys tai vasta-aiheisuus aspiriinille, hepariinille, tiklopidiinille (Ticlid[™]) tai klopidoogreelille (Plavix[™]) tai varjoaineherkkyys, jota ei voida esilääkitä riittävästi
- positiivinen virtsasta tai seerumista otettu raskaustesti naispotilailla, jotka voivat tulla raskaaksi.

7.0 Mahdolliset haittatapahtumat

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

- kuolema
- aivohalvaus / 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
- 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
- atelektiaasi
- aiemmin implantoitujen laitteiden (tahdistinjohdon) irtoaminen
- verensiirtoa edellyttävä verenhukka
- anemia
- säteilylle altistumisesta johtuva vamma
- elektrolyyttitasapainon 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

Esistenttiin, 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 murtuminen
- laitteen embolisaatio
- laitteen siirtyminen tai virheasento
- endokardiitti
- rintakehän kipu/epämukavuus
- laitteen tunkeutuminen/perforaatio ympäröivään verisuonistoon
- laitteen toimintahäiriö (takaisinvirtaus ja/tai ahtaus)
- aortan tyven vääristymä
- embolinen tapahtuma: laitteen palaset
- asennusjärjestelmän ja/tai lisävarusteiden mekaaninen vika

Euroopan talousalueella oleva potilas / käyttäjä / kolmas osapuoli: jos tämän laitteen käytön aikana tai käytön seurauksena on ilmennyt vakava haittatapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja maasi kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka tiedot saat osoitteesta https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Käyttöohjeet

8.1 Järjestelmän yhteensopivuus

Taulukko 3

Tuotteen nimi	Malli
Mukautuva Edwards Alterra -esistenttijärjestelmä ^[1]	29AP4045
Edwards eSheath+ -sisäänviejäsetti ^[2] tai Edwards eSheath -sisäänviejäsetti ^[2]	916ESP tai 9610ES16

^[1] Sisältää mukautuvan Alterra -esistentin, joka on ladattu kokonaan Alterra -asennusjärjestelmään

^[2] Edwards Lifesciences -yhtiön toimittama tai vastaava holkki

Lisävälineet:

- Pallokärkikatetri
- Koonmäärityspallot
- Vähintään 20 ml:n ruisku
- Vähintään 50 ml:n ruisku
- Sydänkatetrintilaboratorion vakiovarusteet ja -tarvikkeet sekä mahdollisuus käyttää sydänlappäleikkausten vakiovarusteita ja -tarvikkeita
- Fluoroskopialaitteet (kaksitasoiset, kiinteät, kannettavat tai osittain kannettavat perkutaanisiin sepelvaltimotoimenpiteisiin soveltuvat fluoroskopiajärjestelmät)
- Vaihtopituuksinen 0,89 mm:n (0,035 tuuman) jäykkä ohjainlanka
- Fysiologinen keittosuolaliuos
- Steriili pöytä välineiden valmisteluun

Katso muut katetrilla asennettavan Edwards SAPIEN 3 -sydänlappäjäjärjestelmän valmistelussa tarvittavat materiaalit katetrilla asennettavan Edwards SAPIEN 3 -keuhkovaltimojärjestelmän ja mukautuvan Alterra -esistentin käyttöohjeista.

8.2 Laitteen käsittely ja valmistelu

Noudata laitteen valmistelussa ja implantoinnissa steriiliä tekniikkaa.

8.2.1 Järjestelmän valmistelu

Katso Edwards -holkin valmisteluohjeet laitteen omista käyttöohjeista.

1. Ota sisäänvientikatetri ja esiladattu esistentti pakkauksesta. Tarkasta kaikki komponentit silmämääräisesti vaurioiden varalta.
2. Varmista, että ulkovarren ja kapenevan kärjen välissä on pieni rako, joka helpottaa sisälumenin huuhtelua. Vedä ulkovartta tarvittaessa taaksepäin laajennuspyörän avulla.

Huomautus: Älä päästä esistentin päätä tulemaan ulos asennusjärjestelmästä.

3. Pidä mandriini edelleen paikallaan ja huuhtelee ohjainlangan lumen heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
4. Työnnä ulkovartta uudelleen eteenpäin laajennuspyörän avulla, kunnes ulkovarsi on kapenevan kärjen tasalla.

Huomautus: Älä vie ulkovartta liikaa kapenevan kärjen päälle.

5. Irrota mandriini ja toista ohjainlangan lumenin huuhtelu.

8.3 Esistentin asennus

Esistentti on asennettava paikalleen paikallis- ja/tai yleisanestesiassa ja hemodynaamisessa tarkkailussa. Toimenpide on tehtävä katetrintilaboratoriossa/ hybridileikkaussalissa, jossa on fluoroskopia- ja kaikukuvauslaitteistot.

Pidä ACT-arvo ≥ 250 sekunnissa hepariinin avulla.

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

1. Avaa suoniyhteys käyttämällä normaaleja katetrintekniikoita.
2. Esilaajenna suoni tarvittaessa.
3. Vie holkki sisään käyttöohjeiden mukaisesti.
4. Vie asennusjärjestelmä sisään ja työnnä se eteenpäin RVOT-asetuskohtaan.

Huomautus: Työnnä asennusjärjestelmää eteenpäin varresta. Älä työnnä asennusjärjestelmää kädensijan avulla. Älä kierrä laajennuspyörää, kun työnnät asennusjärjestelmää eteenpäin.

5. Asemoi asennusjärjestelmän fluoroskopiassa näkyvä merkkijuova halutun asetuskohdan distaalipuolelle.
6. Aloita laajentaminen vetämällä ulkovartta taaksepäin laajennuspyörän avulla.

Huomautus: Asennusjärjestelmän merkkijuova sijaitsee hieman proksimaalisuuntaan ulkovarren distaalireunasta.

Huomautus: Esistentin vyötärömerkit osoittavat esistentin keskikohdan.

Huomautus: Esistentti voidaan vetää takaisin ulkovarren sisään ja asemoida uudelleen, jos sitä on laajennettu noin 65 %.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Kun laajentaminen on alkanut, älä asemoi laitetta uudelleen distalisemmin. Laitteen työntäminen eteenpäin esistentin ollessa paljaana voi lisätä verisuonivaurion riskiä.

7. Jatka Alterra -esistentin laajentamista, ja pidä tauko noin 30 %:n, 50 %:n ja 65 %:n kohdalla mukautuvan Alterra -esistentin asemoinnin, samankeskisyyden ja laajennuskulman arvioimiseksi.
8. Vedä esistentti tarvittaessa takaisin ja asemoi se uudelleen kiertämällä laajennuspyörää vastakkaiseen suuntaan kuin laajennettaessa, kunnes ulkovarsi peittää esistentin kokonaan asennusjärjestelmän merkkijuovan mukaan.

Huomautus: Esistentti voidaan vetää takaisin ja asemoida uudelleen yhden kerran. Jos osittain laajennettu esistentti vedetään takaisin toisen kerran, poista laite ja vaihda se uuteen.

Huomautus: Voit joutua kiertämään laajennuspyörää useita kierroksia, ennen kuin mukautuva Alterra -esistentti alkaa vetäytyä takaisin.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä vie ulkovartta liikaa kapenevan kärjen päälle, kun vedät esistenttiä taakse. Tämä voi aiheuttaa asennusjärjestelmän kiristymisen ohjainlankaan, mikä estää asennusjärjestelmän ja ohjainlangan itsenäisen liikkeen.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Esistentin vetäminen taakse ja asemoiminen uudelleen useammin kuin kerran voi heikentää implantin eheyttä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Yli 65 % laajennetun esistentin vetäminen taakse voi aiheuttaa järjestelmän vaurioitumisen.

9. Kun hyväksyttävä kohta on saavutettu, laajenna esistentti kokonaan jatkamalla laajennuspyörän kiertämistä, kunnes asennusjärjestelmän merkkijuova on ohittanut esistentin liittimen.

10. Varmista esistentin vapautuminen.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos esistentin liitinkielekkeiden ei havaita vapautuvan esistentin liittimestä, seurauksena voi olla esistentin embolisaatio Alterra -asennusjärjestelmää poistettaessa.

8.4 Järjestelmän poisto

1. Vedä järjestelmä hitaasti taaksepäin esistentin läpi. Poista asennusjärjestelmä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Varmista, että kapeneva kärki ja asennusjärjestelmä eivät poistettaessa osu esistenttiin, jotta esistentti ei pääse liikkumaan.

2. Arvioi Alterra -esistentin vakaus arvioimalla kärkien kiinnittyminen ympäröivään kudokseen, seinämän asettuminen ja/tai esistentin liike anatomiasa. 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/embolisaatio, kun toimenpiteessä käytettäviä laitteita seurataan esistentin kautta.

9.0 Toimitustapa

STERIILI: Mukautuva Edwards Alterra -esistenttijärjestelmä toimitetaan pussiin pakattuna ja elektronisäteilyllä steriloituna. Holkki toimitetaan etyleenioksidiokaasulla steriloituna.

9.1 Säilytys

Esistenttiä ja asennusjärjestelmää on säilytettävä kuivassa ja viileässä.

10.0 MR-turvallisuus



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Ei-kliininen 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 raportoitu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (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-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottui gradienttikaikukuvissa 15 mm:n päähän kuvattaessa 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmällä. Artefakti peittää laitteen lumenin spin- ja gradienttikaikukuvissa.

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

11.0 Alterra -esistenttijärjestelmään liittyvät kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot

Tämä laite sisältää seuraavia aineita, jotka 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 kobolttia sisältävistä ruostumattomista teräseoksista valmistetut lääkinälliset 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

Aine	CAS	Mallin massa-alue (mg)
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

12.0 Turvallisuutta ja kliinistä suorituskyyä koskeva yhteenveto (SSCP)

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

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

Alterra -järjestelmän vaatimustenmukaisuus suorituskyyvaatimusten (GSPR) – turvallisuus (MDR GSPR1), suorituskyy (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 tunnistetunniste (Basic UDI-DI)

Yksilöllistä laitemallin tunnistetta (Basic UDI-DI) tarvitaan Eudamediin syötettyjen laitetta koskevien tietojen käyttämiseksi. Esistentin ja holkin yksilöllistä laitemallin tunnistetta (Basic UDI-DI) voidaan käyttää SSCP:n paikantamiseen.

Yksilölliset laitemallin tunnistetunnisteet (Basic UDI-DI) näkyvät seuraavissa taulukoissa:

Taulukko 5

Tuote	Malli	Yksilöllinen laitemallin tunnistetunniste (Basic UDI-DI)
Mukautuva Edwards Alterra -esistentti	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Edwards eSheath+ -sisäänviejäsetti tai Edwards eSheath -sisäänviejäsetti	916ESP tai 9610ES16	0690103D003S3E000NT

14.0 Laitteen odotettu käyttöikä

Katetrilla asennettavalle Edwards SAPIEN 3 -keuhkovaltimoläppäjäjärjestelmälle 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

Potilaskoulutus esitteitä 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 mukana. Täytä kaikki vaaditut tiedot implantoinnin jälkeen ja anna implanttikortti potilaalle. Sarjanumero on pakkauskassa. Tämän implanttikortin avulla potilaat voivat hoitoon hakeutuessaan ilmoittaa terveydenhuoltohenkilöstölle implanttinsa tyyppin.

16.0 Poistetun esistentin ja laitteen hävittäminen

Eksplantoitu esistentti on laitettava sopivaan astiaan ja palautettava yhtiölle. Näissä olosuhteissa sitä ei tarvitse säilyttää jääkaapissa. Eksplantointipakkauksen 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

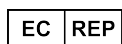
eSheath™	eSheath compatibility	eSheath kompatibilitet	eSheath -yhteensopivuus
	Single sterile barrier system	Enkelt, sterilt barrieresystem	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Enkelt, sterilt barrieresystem med beskyttende innpakning 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	Suosittelu 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 transkateter 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
10057983001 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