



Edwards

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

Directory ■ Register ■ Register	
English (en).....	1
Svenska (sv).....	10
Dansk (da).....	19
Symbol Legend ■ Symbolförklaring ■ Symbolforklaring.....	28

English

Instructions for Use - Pulmonic

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

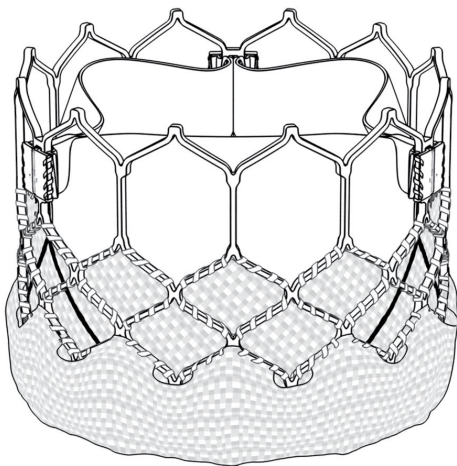
1.0 Device Description

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

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

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

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



9600TFX

Figure 1: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

Table 1

Valve Size	Valve Height
29 mm	22.5 mm

• **Edwards SAPIEN 3 Pulmonic Delivery System (PDS) (Figures 2, 3, 4)**

The Edwards SAPIEN 3 pulmonic delivery system (Figure 2) facilitates the placement of the bioprosthesis. It consists of an inline sheath, balloon catheter for deployment of the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve, and an outer shaft and valve capsule to cover the transcatheter heart valve during insertion

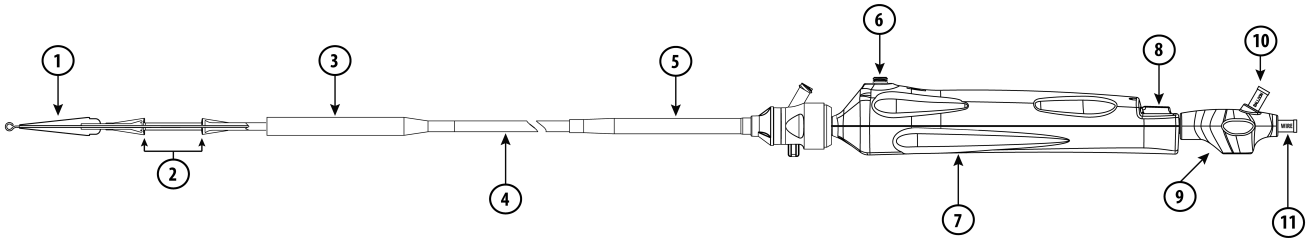
Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Alterra, Carpentier-Edwards, Edwards eSheath, Edwards eSheath+, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, eSheath+, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, and ThermaFix are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

and tracking to the intended deployment location. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of right heart structures. The valve capsule and tapered tip are hydrophilic coated. A visual balloon shaft marker is provided to assist with balloon recapture. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. The 28 F hydrophilic coated dilator (packaged with the delivery system) is used to predilate the vessel prior to insertion of the delivery system, if necessary (Figure 3).

The inflation parameters for valve deployment are:

Table 2

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9630PL29	29 mm	33 ml	7 atm (709 kPa)



- 1. Tapered Tip
- 2. Balloon Shoulders
- 3. Valve Capsule
- 4. Outer Shaft
- 5. Inline Sheath
- 6. Flush Port
- 7. Handle
- 8. Lock
- 9. Gripper
- 10. Balloon Inflation Port
- 11. Guidewire/Flush Port

Figure 2: Edwards SAPIEN 3 Pulmonic Delivery System

• Edwards Alterra Adaptive Prestent System

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

Additional Devices and Accessories

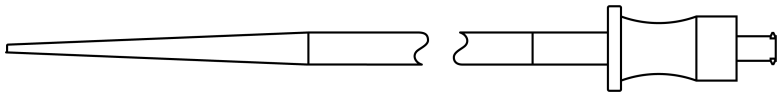


Figure 3: Dilator

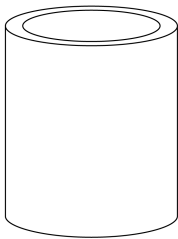


Figure 4: Qualcrimp Crimping Accessory

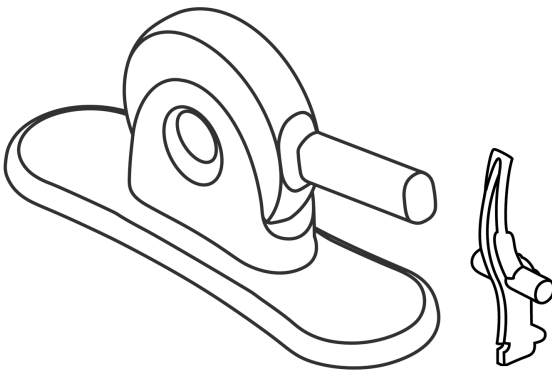


Figure 5: Edwards Crimper and 2-piece Crimp Stopper

- **Dilator (Figure 3)**

The dilator allows physicians to predilate the access site prior to valve delivery system insertion.

- **Edwards Sheath**

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

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

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping. It is packaged with the Edwards SAPIEN 3 pulmonic delivery system.

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

The Edwards crimper reduces the diameter of the valve to mount it onto the delivery system. The crimper is comprised of a housing and a compression mechanism that is closed with a handle located on the housing. A 2-piece crimp stopper is used to crimp the valve to its intended diameter. The 2-piece crimp stopper is packaged with the Edwards SAPIEN 3 pulmonic delivery system.

2.0 Intended Use

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

3.0 Indications

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

4.0 Contraindications

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

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

5.0 Warnings

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

6.0 Precautions

- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.
- The safety and effectiveness of the THV implantation has not been established for patients who have:
 - Blood dyscrasias defined as: leukopenia, acute anemia, thrombocytopenia, or history of bleeding diathesis or coagulopathy
 - A known hypersensitivity or contraindication to aspirin, heparin, ticlopidine (TiclidTM), or clopidogrel (PlavixTM), or sensitivity to contrast media, which cannot be adequately premedicated
 - Positive urine or serum pregnancy test in female subjects of child-bearing potential
 - A concomitant paravalvular leak where the failing bioprosthesis is not securely fixed in the native annulus or is not structurally intact (e.g., wireframe fracture)
- If a significant increase in resistance occurs when advancing the catheter through the vasculature, stop advancement and investigate the cause of resistance before proceeding. Do not force passage, as this could increase the risk of vascular complications.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Patient venous anatomy should be evaluated to prevent the risk of access that would preclude the delivery and deployment of the device.
- Patient should be heparinized to maintain the ACT at ≥ 250 sec prior to introduction of the delivery system in order to prevent thrombosis.
- Use of excessive contrast media may lead to renal failure. Measure the patient's creatinine level prior to the procedure. Contrast media usage should be monitored.

7.0 Potential Adverse Events

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

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

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

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

See Section 12 for adverse events that occurred in the clinical study.

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 SAPIEN 3 transcatheter heart valve (29 mm)	9600TFX29
Edwards SAPIEN 3 pulmonic delivery system ^[1]	9630PL29
Edwards eSheath+ introducer set ^[2] or Edwards eSheath introducer set ^[2]	916ESP or 9610ES16
Edwards crimper	9600CR
Edwards Alterra adaptive prestant system ^[3]	29AP4045
Inflation device	96406
Qualcrimp crimping accessory and crimp stopper provided by Edwards Lifesciences	

^[1] Includes a 28 F Dilator

^[2] Sheath provided by Edwards Lifesciences or equivalent

^[3] Includes an Alterra adaptive prestant that is fully loaded in an Alterra delivery system

Additional Equipment:

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

8.2 Edwards Alterra Adaptive Prestent System Procedure

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

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

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

8.3 Valve Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

8.3.1 Valve Rinsing Procedure

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

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

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

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

8.3.2 Prepare the System

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

1. Visually inspect all the components for damage. Ensure the handle is fully retracted to the gripper.
Note: The delivery system is packaged with a balloon cover placed over the balloon and should not be removed until instructed to do so.
2. Remove the stylet from the distal end of the guidewire lumen and set aside.
3. Flush the guidewire lumen with heparinized saline. Insert the stylet back into the guidewire lumen.
CAUTION: Failure to replace the stylet in the guidewire lumen may result in damage to the lumen during the crimping process.
4. Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Ensure stopcock is tightened securely. Fill a 50 cc or larger syringe with 15-20 ml of diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.

5. Fill the inflation device provided by Edwards Lifesciences with excess volume of diluted contrast medium relative to the indicated inflation volume. Lock and attach to the 3-way stopcock.
6. Close stopcock to the inflation device. De-air the system using the 50 cc or larger syringe. Slowly release the plunger and return to neutral pressure.
Note: Do not remove the balloon cover during de-airing.
Note: May take multiple negative pulls to de-air the balloon catheter.
7. Close stopcock to the delivery system and de-air the inflation device. By rotating the knob of the inflation device, transfer the contrast medium into the syringe to achieve the appropriate volume required to deploy the valve per the inflation parameters.
8. Verify that the inflation volume in the inflation device is correct. Close the stopcock to the 50 cc or larger syringe. Lock the inflation device and remove the syringe. Verify stopcock is securely attached to the balloon inflation port.
CAUTION: Maintain the inflation device provided by Edwards Lifesciences in the locked position until valve deployment.

8.3.3 Mount and Crimp the Valve on the Delivery System

1. Set up two (2) additional sterile bowls with at least 100 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the Qualcrimp crimping accessory.
2. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in the first bowl and gently compress it to ensure complete saline absorption. Slowly swirl the Qualcrimp crimping accessory for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl.
3. Remove crimper from packaging. Rotate the crimper handle until the aperture is fully open. Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
4. Carefully remove the balloon cover from the delivery system. Visually inspect the balloon for damage. Ensure that the stylet is inserted into the guidewire lumen.
5. Remove the valve from the holder and remove the ID tag.
6. With the crimper in the open position, gently place the valve into the crimper aperture. Partially crimp the valve until it fits into the Qualcrimp crimping accessory.
7. Place the Qualcrimp crimping accessory over the valve making sure the edge of the Qualcrimp crimping accessory is parallel to the inflow of the valve.
8. Place the valve and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the valve with the orientation of the valve on the delivery system with the inflow (outer sealing skirt) of the valve towards the handle.

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

9. Crimp the valve between the internal shoulders until it reaches the Qualcrimp stop located on the 2-piece crimp stopper.
10. Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the valve. Remove the Qualcrimp stop from the crimp stopper, leaving the final stop in place.
11. Center the valve within the crimper aperture. Fully crimp the valve until it reaches the final stop and hold for 5 seconds. Repeat this crimp step three (3) more times for a total of 4 crimps.

Note: Ensure the valve is coaxial within the crimper aperture and remains between the two internal shoulders of the delivery system.

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

12. Flush the outer shaft with heparinized saline through the flush port on the handle.
13. Cover the crimped valve with the valve capsule by retracting the balloon catheter into the outer shaft. Ensure that the distal edge of the valve capsule meets the tapered tip of the delivery system.

CAUTION: Keep valve hydrated until ready for implantation.

14. Lock the delivery system.
15. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.
16. Flush the inline sheath with heparinized saline. Immediately advance the inline sheath until the sheath tip is against the proximal end of the valve capsule.

Note: Do not force the inline sheath over the valve capsule.

17. Hydrate the tapered tip and valve capsule of delivery system with heparinized saline.
18. Flush and hydrate the dilator.

8.4 Valve Delivery

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

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

1. If necessary, gain access using standard catheterization techniques.
2. Ensure tapered tip and valve capsule of delivery system are hydrated, and the delivery system is locked.
3. If not present, insert the guidewire into the vasculature. Advance the guidewire into the intended landing zone per standard technique.
4. If necessary, remove existing sheath.
5. Predilate the vessel with the provided dilator to prepare the vasculature for insertion and advancement of the delivery system and inline sheath.
6. Introduce the delivery system and inline sheath, until the inline sheath is fully inserted into the vasculature.
7. Continue to advance the delivery system while maintaining inline sheath position and advance to the intended landing zone.
CAUTION: Use caution when advancing devices/delivery systems into the implanted Alterra adaptive prestant to avoid engagement with the inflow apices.
8. Position the valve within the waist of the Alterra adaptive prestant using the fluoroscopically visible radiopaque waist markers.
9. When at the intended landing zone, unlock the delivery system. Unsheath the valve by retracting the outer shaft while maintaining balloon and inline sheath position. The valve is fully uncovered when the handle meets the gripper. Lock the delivery system. Verify the stopcock is securely attached to the balloon inflation port.
CAUTION: Maintain guidewire position in the pulmonary artery during valve unsheathing to prevent loss of guidewire position.
10. Verify final position and begin valve deployment:
 - a) Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - b) Using slow controlled inflation, deploy the valve with the entire volume in the inflation device, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.
 - c) Deflate the balloon.

8.5 System Removal

1. Once the balloon is fully deflated, ensure the handle is in the locked position, and retract the delivery system into the vena cava.
2. Unlock the delivery system, retract the balloon into the valve capsule.
CAUTION: Completely cover the balloon prior to removal to minimize the risk of vascular injury.
3. Lock the delivery system.
4. Remove all devices when the ACT level is appropriate. Continue to remove the delivery system until the valve capsule meets the inline sheath tip.
Remove the inline sheath and the delivery system together.
Note: A sheath or other device may need to be inserted per standard of care.
5. Remove all devices when the ACT level is appropriate.
Close the access site.

9.0 How Supplied

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

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

9.1 Storage

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

10.0 MR Safety



MR Conditional

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

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

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

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

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

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

The Alterra adaptive prestant system and SAPIEN 3 transcatheter heart valve contain the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:

Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

For the Alterra adaptive 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
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	31/7440	0 - 0.207
Antimony trioxide	1309-64-4	0.176

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Chromium	7440-47-3	0 - 0.0789
Copper	7440-50-8	0 - 0.0789
Nitrogen	7727-37-9	0 - 0.0404
Hydrogen	1333-74-0	0 - 0.0396
Tungsten	7440-33-7	0 - 0.00485
Molybdenum	7439-98-7	0 - 0.00194
Erucamide	112-84-5	0.00149 - 0.00152
Silicon	7440-21-3	0 - 0.000485
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000160

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

Table 5

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Cobalt	7440-48-4	131 - 427
Nickel	7440-02-0	148 - 405
Chromium	7440-47-3	85.2 - 230
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	102 - 170
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	58.3 - 141
Molybdenum	7439-98-7	40.3 - 115
Polytetrafluoroethylene	9002-84-0	17.5 - 25.5
Polyethylene	9002-88-4	14.2 - 19.7
Iron	7439-89-6	0 - 10.9
Titanium	7440-32-6	0 - 10.9
Manganese	7439-96-5	0 - 1.64
Silicon	7440-21-3	0 - 1.64
Titanium dioxide	13463-67-7	0.219 - 0.752
Polybutylate	24936-97-8	0.273 - 0.383
Carbon	7440-44-0	0 - 0.274
Antimony trioxide	1309-64-4	0.112 - 0.190
Boron	7440-42-8	0 - 0.164
Phosphorus	7723-14-0	0 - 0.164
Sulfur	7704-34-9	0 - 0.109
D&C Green No. 6	128-80-3	0.0394 - 0.0578
Silicon dioxide	7631-86-9	0.00422 - 0.00592
Erucamide	112-84-5	0.000683 - 0.00128
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000286 - 0.000430

12.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

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

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

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

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

Table 6

Product Name	Model	Basic UDI-DI
Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Edwards SAPIEN 3 pulmonic delivery system	9630PL29	0690103D00 3COM000TC

Product Name	Model	Basic UDI-DI
Edwards eSheath+ introducer set or Edwards eSheath introducer set	916ESP or 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Edwards crimper	9600CR	0690103D003CRI000TH
Edwards Alterra adaptive prestant system	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Inflation device	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Expected Lifetime of the Device

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

15.0 Patient Information

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

16.0 Recovered Valve, Prestent and Device Disposal

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

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

17.0 Clinical Studies

Refer to the SSCP for clinical benefits.

Bruksanvisning – Pulmonal

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

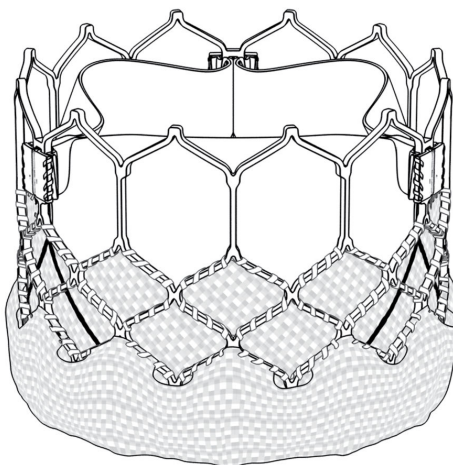
1.0 Beskrivning av produkten

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

Edwards SAPIEN 3 kateterburet pulmonalklaffsystem med Alterra adaptiv förstent består av Edwards 29 mm SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff (THV), Edwards SAPIEN 3 pulmonalt insättningsystem (PDS), Edwards Alterra adaptivt förstentsystem och tillbehör.

• Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff (figur 1)

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



9600TFX

Figur 1: Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff

Tabell 1

Klaffstorlek	Klaffhöjd
29 mm	22,5 mm

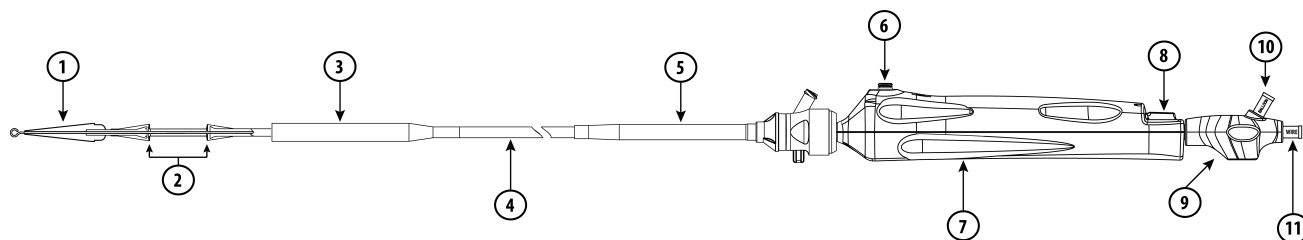
• Edwards SAPIEN 3 pulmonalt insättningsystem (PDS) (figurerna 2, 3 och 4)

Edwards SAPIEN 3 pulmonalt insättningsystem (figur 2) underlättar placeringen av bioprotesen. Det består av en integrerad hylsa, ballongkateter för placering av Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff och ett yttre skaft och klaffkapsel för att skydda den kateterburna hjärklaffen under införande och spårning till den avsedda placeringsplatsen. Insättningsystemet har en avsmalnande spets som underlättar passagen genom höger hjärtstrukturer. Klaffkapsel och avsmalnande spets har hydrofil beläggning. En visuell ballongskaftsmarkör tillhandahålls för att underlätta omplacering av ballongen. I ledarlumen i insättningsystemet sitter en mandräng. Dilatatorn med hydrofil beläggning 28 Ch (förpackad med insättningsystem) används för att vid behov fördilatera kärlet före införande av insättningsystemet (figur 3).

Fyllningsparametrarna för klaffinsättning är:

Tabell 2

Modell	Nominell ballongdiameter	Nominell fyllningsvolym	Beräknat bristningsstryck (RBP)
9630PL29	29 mm	33 ml	7 atm (709 kPa)



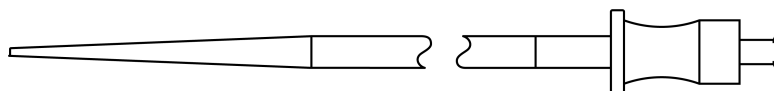
1. Avsmalnande spets
2. Ballongkanter
3. Klaffkapsel
4. Yttre skaft
5. Integrerad hylsa
6. Spolningsport
7. Handtag
8. Lås
9. Gripare
10. Ballongfyllningsport
11. Ledare/spolningsport

Figur 2: Edwards SAPIEN 3 pulmonalt insättningsystem

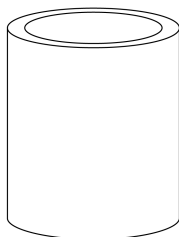
- **Edwards Alterra adaptivt förstentsystem**

Se bruksanvisningen för Edwards Alterra adaptivt förstentsystem.

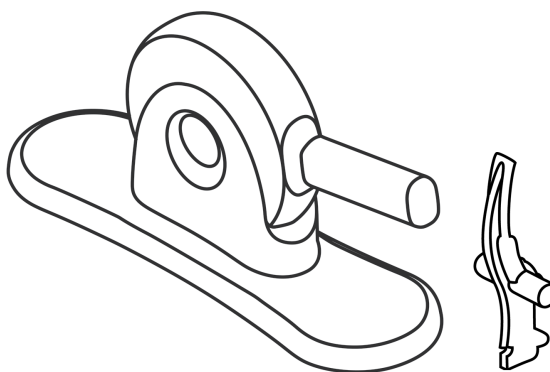
Ytterligare produkter och tillbehör



Figur 3: Dilatator



Figur 4: Qualcrimp krimpstillbehör



Figur 5: Edwards krimpverktyg och 2-delad krimpstoppare

- **Dilatator (figur 3)**

Dilatatorn medger att läkare kan fördilatera åtkomststället innan klaffinsättningsystemet förs in.

- **Edwards hylsa**

En beskrivning av produkten finns i bruksanvisningen till Edwards hylsa.

- **Qualcrimp krimpstillbehör (figur 4)**

Qualcrimp krimpstillbehör används vid krimpning av THV:n. Den är packad med Edwards SAPIEN 3 pulmonalt insättningsystem.

- **Edwards krimpverktyg och krimpstoppare (figur 5)**

Edwards krimpverktyg minskar klaffens diameter så att den kan monteras på insättningssystemet. Krimpverktyget består av en stomme och en kompressionsmekanism som stängs med hjälp av ett handtag på stommen. En 2-delad krimpstoppare används vid krimpning av klaffen till avsedd diameter. Den 2-delade krimpstopparen är packad med Edwards SAPIEN 3 pulmonalt insättningssystem.

2.0 Avsedd användning

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

6.0 Försiktighetsåtgärder

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

7.0 Möjliga komplikationer

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

- Dödsfall
- Stroke/transitorisk ischemisk attack (TIA)
- Andningsinsufficiens eller andningssvikt

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

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

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

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

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 SAPIEN 3 kateterburen hjärtklaff (29 mm)	9600TFX29
Edwards SAPIEN 3 pulmonalt insättningssystem ^[1]	9630PL29
Edwards eSheath+ införingssats ^[2] eller Edwards eSheath införingssats ^[2]	916ESP eller 9610ES16

Produktnamn	Modell
Edwards krimpverktyg	9600CR
Edwards Alterra adaptivt förstentsystem ^[3]	29AP4045
Fyllningsanordning	96406
Qualcrimp krimptillbehör och krimpstoppare som tillhandahålls av Edwards Lifesciences	

^[1] Inkluderar en 28 Ch dilatator

^[2] Hylsan tillhandahålls av Edwards Lifesciences eller likvärdig

^[3] Inkluderar en Alterra adaptiv förstent som är helt laddad i ett Alterra insättningsssystem

Extrautrustning:

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

8.2 Procedur för Edwards Alterra adaptivt förstentsystem

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

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

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

8.3 Hantering och förberedelse av klaff

Använd steril teknik under förberedelse och implantation av produkten.

8.3.1 Procedur för sköljning av klaff

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

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

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

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

8.3.2 Förberedelse av systemet

Se bruksanvisningen till Edwards hylsa och Edwards krimpverktyg för förberedelse av produkten.

1. Kontrollera visuellt att alla komponenterna är oskadade. Kontrollera att handtaget är helt tillbakadraget till griparen.
Obs! Insättningssystemet är förpackat med ett ballongskydd placerat över ballongen och bör inte avlägsnas förrän så anges.
2. Avlägsna mandrängen från den distala änden av ledarlumen och lägg den åt sidan.
3. Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning. Sätt tillbaka mandrängen i ledarlumen.
VAR FÖRSIKTIG: Misslyckad återinföring av mandrängen i ledarlumen kan leda till att lumen skadas under krimpningsprocessen.
4. Anslut en trevägsran till ballongfyllningsporten. Kontrollera att kranen är ordentligt stängd. Fyll en spruta på minst 50 cm³ med 15–20 ml utspätt kontrastmedel och koppla sprutan till trevägskranen.
5. Fyll den fyllningsanordning som tillhandahålls av Edwards Lifesciences med en större mängd utspätt kontrastmedel än den angivna fyllningsvolymen. Lås och fäst den vid trevägskranen.
6. Stäng kranen till fyllningsanordningen. Avlufta systemet med användning av en spruta på minst 50 cm³. Frigör kolven sakta och återgå till neutralt tryck.
Obs! Ta inte bort ballongskyddet under avluftningen.
Obs! Kan behövas flera tillbakadragningar för att avlufta ballongkatetern.
7. Stäng kranen till insättningsystemet och avlufta fyllningsanordningen. Genom att vrida reglaget på fyllningsanordningen överförs kontrastmedlet till sprutan för att uppnå den lämpliga volym som krävs för att placera klaffen, enligt fyllningsparametrarna.

8. Kontrollera att fyllningsanordningens fyllningsvolym är korrekt. Stäng kranen till en spruta för minst 50 cm³. Lås fyllningsanordningen och ta bort sprutan. Kontrollera att kranen sitter säkert fast på ballongfyllningsporten.

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

8.3.3 Montera och krimpa klaffen på insättningssystemet

1. Förbered ytterligare två (2) sterila skålar med minst 100 ml steril fysiologisk koksaltlösning för att noggrant skölja Qualcrimp krimpstillbehör.
2. Sänk ned Qualcrimp krimpstillbehör helt i den första skålen och tryck försiktigt ihop det för att se till att koksaltlösningen absorberas ordentligt. Virvla långsamt Qualcrimp krimpstillbehör under minst 1 minut. Upprepa denna process i den andra skålen.
3. Ta ut krimpverktyget ur förpackningen. Vrid krimpverktygets handtag tills öppningen är helt öppen. Fäst den 2-delade krimpstopparen vid basen av krimpverktyget och klicka fast den.
4. Avlägsna försiktigt ballongskyddet från insättningssystemet. Kontrollera visuellt att ballongen är oskadad. Kontrollera att mandrängen är införd i ledarlumen.
5. Ta ut klaffen ur hållaren och avlägsna ID-etiketten.
6. Med krimpverktyget i öppen position placeras klaffen försiktigt i krimpverktygets öppning. Krimpa klaffen delvis tills den passar i Qualcrimp krimpstillbehör.
7. Placera Qualcrimp krimpstillbehör över klaffen och säkerställ att kanten på Qualcrimp krimpstillbehör ligger parallellt med klaffens inflöde.
8. Placera klaffen och Qualcrimp krimpstillbehör i krimpverktygets öppning. För in insättningssystemet koaxialt inuti klaffen efter klaffens inriktning på insättningssystemet med klaffens inflöde (ytterkragens tätning) mot handtaget.

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

9. Krimpa klaffen mellan dess interna kanter tills den når Qualcrimp stopp på den 2-delade krimpstopparen.
10. Avlägsna försiktigt Qualcrimp krimpstillbehör från klaffen. Avlägsna Qualcrimp stopp från krimpstopparen och lämna det slutliga stoppet på plats.
11. Centrera klaffen inuti krimpverktygets öppning. Krimpa klaffen tills den når det slutliga stoppet och vänta i 5 sekunder. Upprepa detta krimpsteg ytterligare tre (3) gånger för totalt 4 krimpningar.

Obs! Säkerställ att klaffen är koaxial i krimpverktygets öppning och är kvar mellan insättningssystemets interna kanter.

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

12. Spola det yttre skaftet med hepariniserad koksaltlösning genom handtagets spolningsport.
13. Skydda den krimpade klaffen med klaffkapseln genom att dra tillbaka ballongkatetern in i det yttre skaftet. Säkerställ att klaffkapseln distala kant möter insättningssystemets avsmalnande spets.

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

14. Lås insättningssystemet.
15. Avlägsna mandrängen och spola insättningssystemets ledarlumen.
16. Spola den integrerade hylsan med hepariniserad koksaltlösning. För omedelbart fram den integrerade hylsan tills hylsans spets är mot den proximala änden av klaffkapseln.

Obs! Tvinga inte den integrerade hylsan över klaffkapseln.

17. Hydrera den avsmalnande spetsen och insättningssystemets klaffkapsel med hepariniserad koksaltlösning.
18. Spola och hydrera dilatatorn.

8.4 Insättning av klaff

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

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

1. Få vid behov åtkomst med hjälp av standardtekniker för kateterisering.
2. Säkerställ att insättningssystemets avsmalnande spets och klaffkapseln är hydrerade och att insättningssystemet är låst.
3. För in ledaren i vaskulaturen om den inte finns där. För fram ledaren in till den avsedda målzonen med standardteknik.
4. Tag vid behov bort befintlig hylsa.
5. Fördilatera kärlet med den dilatator som medföljer för att förbereda vaskulaturen för in- och framförande av insättningssystemet och den integrerade hylsan.
6. För in insättningssystemet och den integrerade hylsan tills den integrerade hylsan är helt införd i vaskulaturen.
7. Fortsätt att föra fram insättningssystemet och bibehåll samtidigt den integrerade hylsans position och för fram till den avsedda målzonen.

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

8. Placera klaffen inom midjan på Alterra adaptiv förstent med hjälp av fluoroskopiskt synliga röntgentäta midjemarkörerna.
9. När den avsedda målzonen uppnåtts ska insättningssystemet låsas upp. Ta bort hylsan från klaffen genom att dra tillbaka det yttre skaftet medan ballongen och den integrerade hylsan hålls på plats. Klaffen är helt avtäckt när handtaget möter griparen. Lås insättningssystemet. Kontrollera att kranen sitter säkert fast på ballongfyllningsporten.

VAR FÖRSIKTIG: Bibehåll ledarens position i lungartären vid borttagning av hylsan över klaffen för att förhindra att ledarens läge rubbas.

10. Verifiera slutlig position och börja klaffinsättning:
 - a) Lås upp den fyllningsanordning som tillhandahålls av Edwards Lifesciences.
 - b) Placera klaffen genom att fylla ballongen långsamt och kontrollerat med hela volymen i fyllningsanordningen. Avvakta i 3 sekunder och bekräfta att fyllningsanordningens rör är tomt i syfte att säkerställa fullständig fyllning av ballongen.
 - c) Töm ballongen.

8.5 Avlägsnande av systemet

1. När ballongen är helt tom, kontrollera att handtaget är i låst position och dra tillbaka insättningssystem in i hålvenen.
2. Lås upp insättningssystem, dra tillbaka ballongen in i klaffkapseln.

VAR FÖRSIKTIG: Täck ballongen helt innan den avlägsnas för att minimera risken för kärlskador.

3. Lås insättningssystemet.
4. Avlägsna samtliga produkter när lämplig ACT-nivå har uppnåtts. Fortsätt att avlägsna insättningssystem tills klaffkapseln möter den integrerade hylsspetsen.

Avlägsna den integrerade hylsan och insättningsystemet tillsammans.

Obs! En hylsa eller annan produkt kanske behöver vara införd enligt vårdstandard.

5. Avlägsna samtliga produkter när lämplig ACT-nivå har uppnåtts.

Förslut åtkomststället.

9.0 Leveransform

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

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

9.1 Förvaring

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

10.0 MR-säkerhet



MR-villkorlig

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tabell 4

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

Ämne	CAS	Modellens massintervall (mg)
Erukamid	112-84-5	0,00149–0,00152
Kisel	7440-21-3	0–0,000485
4-dodecylbensensulfonsyra	121-65-3	0,000160

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

Tabell 5

Ämne	CAS	Modellens massintervall (mg)
Kobolt	7440-48-4	131–427
Nickel	7440-02-0	148–405
Krom	7440-47-3	85,2–230
Polyetylentereftalat	25038-59-9	102–170
Kollagener, bovint material, polymerer med glutaraldehyd	2370819-60-4	58,3–141
Molybden	7439-98-7	40,3–115
Polytetrafluoretylen	9002-84-0	17,5–25,5
Polyetylen	9002-88-4	14,2–19,7
Järn	7439-89-6	0–10,9
Titan	7440-32-6	0–10,9
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Kisel	7440-21-3	0–1,64
Titandioxid	13463-67-7	0,219–0,752
Polybutylat	24936-97-8	0,273–0,383
Kol	7440-44-0	0–0,274
Antimontrioxid	1309-64-4	0,112–0,190
Bor	7440-42-8	0–0,164
Fosfor	7723-14-0	0–0,164
Svavel	7704-34-9	0–0,109
D&C Green nr 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Silikondioxid	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamid	112-84-5	0,000683–0,00128
4-dodecylbensensulfonsyra	121-65-3	0,000286–0,000430

12.0 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

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

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

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

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

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

13.0 Grundläggande unik produktidentifiering-produktidentifierare (UDI-DI)

Tabell 6

Produktnamn	Modell	Grundläggande UDI-DI
Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Edwards SAPIEN 3 pulmonalt insättningsystem	9630PL29	0690103D00 3COM000TC
Edwards eSheath+ införingssats eller Edwards eSheath införingssats	916ESP eller 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Edwards krimpverktyg	9600CR	0690103D003CRI000TH
Edwards Alterra adaptivt förstentsystem	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Fyllningsanordning	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Produktens förväntade livslängd

Edwards SAPIEN 3 kateterburet pulmonalklaffsystem med Alterra 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 och THV. Efter implantation ska all obligatorisk information fyllas i och implantationskortet överlämnas till patienten. Serienumret finns på paketet. Implantationskortet gör det enklare för patienter att informera sjukvårdspersonal om vilken typ av implantat de har när de söker vård.

16.0 Uttagen klaff, förstent och kassering av den medicintekniska produkten

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

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

17.0 Kliniska studier

Se SSCP för kliniska fördelar.

Brugsanvisning – Pulmonal

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

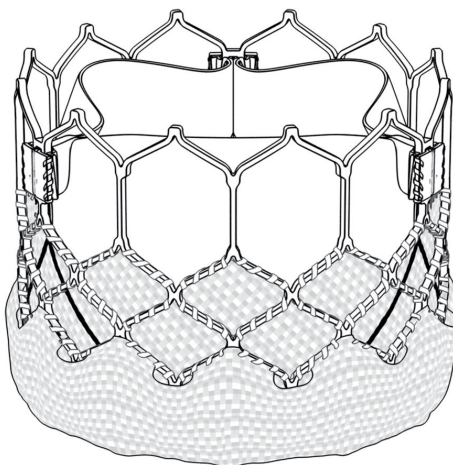
1.0 Beskrivelse af anordningen

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

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

• Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklap (figur 1)

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



9600TFX

Figur 1: Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklap

Tabel 1

Klapstørrelse	Klaphøjde
29 mm	22,5 mm

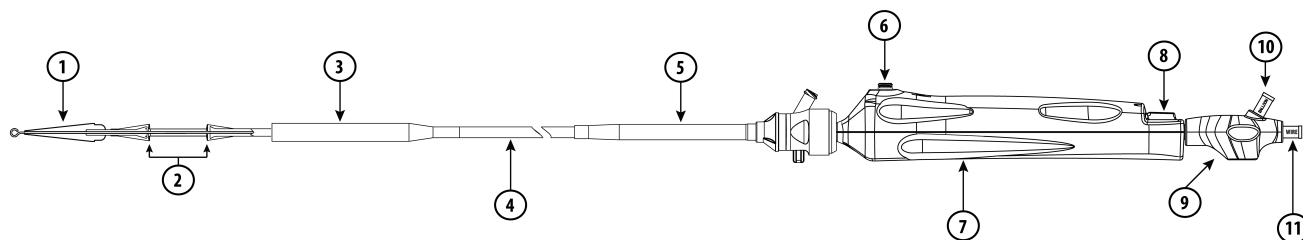
• Edwards SAPIEN 3 pulmonalt fremføringssystem (PDS) (figur 2, 3, 4)

Edwards SAPIEN 3 pulmonalt fremføringssystem (figur 2) fremmer placeringen af bioprotesen. Det består af et inline-hylster, ballonkateter til anlæggelse af Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklappen og et udvendigt skaft og klapkapsel, som dækker transkateterherteklappen under indføring og sporing til det tiltænkte anlægningssted. Fremføringssystemet omfatter en konisk spids, der fremmer krydsning af strukturerne i højre del af hjertet. Klappkapslen og den koniske spids har hydrofil belægning. Ballonens skaft har et visuelt mærke til hjælp ved indfangning af ballonen. En stilet er inkluderet i fremføringssystemets guidewirelumen. Dilatatorens med hydrofil belægning i 28 F (pakket med fremføringssystemet) anvendes til at forhåndsudvide karret før indføring af fremføringssystemet, hvis det er nødvendigt (figur 3).

Inflationsparametrene for klapanlæggelse er:

Tabel 2

Model	Nominal ballondiameter	Nominal inflationsvolumen	Nominelt sprængningstryk (RBP)
9630PL29	29 mm	33 ml	7 atm (709 kPa)



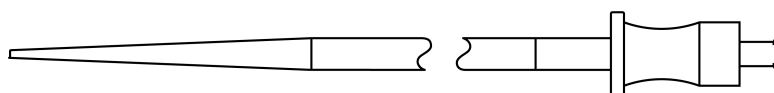
1. Konisk spids
2. Ballonskuldre
3. Klapkapsel
4. Udvendt skaft
5. Inline-hylster
6. Skylleport
7. Håndtag
8. Lås
9. Greb
10. Balloninflationsport
11. Guidewire-/skylleport

Figur 2: Edwards SAPIEN 3 pulmonalt fremføringssystem

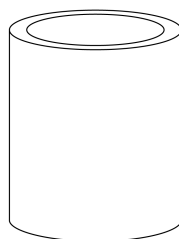
- **Edwards Alterra adaptivt præ-stentsystem**

Se brugsanvisningen til Edwards Alterra adaptivt præ-stentsystemet.

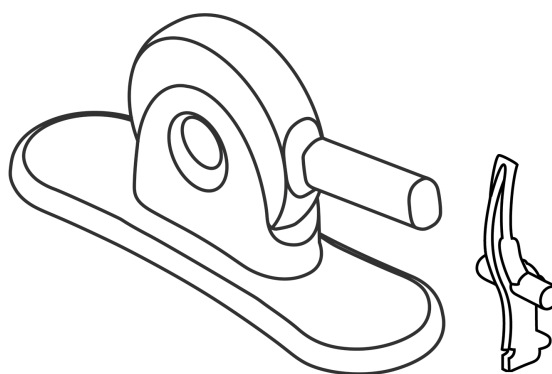
Yderligere anordninger og tilbehør



Figur 3: Dilatator



Figur 4: Qualcrimp kompressionstilbehør



Figur 5: Edwards kompressionsanordning og todelt kompressionsstopper

- **Dilatator (figur 3)**

Dilatatoren gør det muligt for lægerne at forhåndsudvide adgangsstedet, før klapfremføringssystemet indsættes.

- **Edwards hylster**

Se brugsanvisningen til Edwards hylsteret for beskrivelse af anordningen.

- **Qualcrimp kompressionstilbehør (figur 4)**

Qualcrimp kompressionstilbehøret bruges ved THV-kompression. Det er pakket sammen med Edwards SAPIEN 3 pulmonalt fremføringssystemet.

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

Edwards kompressionsanordning reducerer klappens diameter til montering på fremføringssystemet. Kompressionsanordningen består af et kabinet og en kompressionsmekanisme, der lukkes vha. et håndtag, som sidder på kabinettet. En 2-delt kompressionsstopper bruges til at komprimere klappen til dens tilsigtede diameter. Den 2-delte kompressionsstopper er pakket sammen med Edwards SAPIEN 3 pulmonalt fremføringssystem.

2.0 Tilsigtet anvendelse

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

3.0 Indikationer

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

4.0 Kontraindikationer

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

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

5.0 Advarsler

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

6.0 Sikkerhedsforanstaltninger

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

7.0 Potentielle bivirkninger

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

- Dødsfald
- Slagtilfælde/forbigående iskæmisk slagtilfælde
- Respirationsinsufficiens eller respirationssvigt
- Kardiovaskulær eller vaskulær skade såsom perforation eller beskadigelse (dissektion) af kar, myokardium eller vaskulære strukturer, herunder ruptur af RVOT, som kræver intervention
- Perikardial effusion/hjertetamponade

- Hjertesvigt
- Embolisk hændelse: luft, forkalket materiale, trombe, fragmenter af anordningen
- Infektion, herunder infektion ved incisionen, septikæmi og endocarditis
- Myokardieinfarkt
- Nyreinsufficiens eller nyresvigt
- Skader på ledningssystemet
- Arytmi
- Dyb venetrombose
- Arteriovenøs fistel (AV-fistel)
- Systemisk eller perifer nerveskade
- Systemisk eller perifer iskæmi
- Lungeødem
- Pneumothorax
- Pleuraekssudat
- Dyspnø
- Atelektase
- Løsrivelse af tidligere implanterede anordninger (f.eks. paceledning)
- Blodtab, der kræver transfusion
- Anæmi
- Strålingsskade
- Elektrolytubalance
- Hypertension eller hypotension
- Allergisk reaktion på anæstesi, kontrastmedie, antitrombotisk behandling, enhedsmateriale
- Hæmatom eller ekkymose
- Synkope
- Smerter
- Motionsintolerance eller svaghed
- Inflammation
- Angina
- Feber

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

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

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

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

Produkt navn	Model
Edwards SAPIEN 3 transkateterhjerterklap (29 mm)	9600TFX29
Edwards SAPIEN 3 pulmonalt fremføringssystem ^[1]	9630PL29
Edwards eSheath+ indføringssæt ^[2] eller Edwards eSheath indføringssæt ^[2]	916ESP eller 9610ES16
Edwards kompressionsanordning	9600CR
Edwards Alterra adaptivt præ-stentsystem ^[3]	29AP4045

Produkt navn	Model
Inflationsanordning	96406
Qualcrimp kompressionstilbehør og kompressionsstopper leveret af Edwards Lifesciences	

[1] Omfatter en dilatator i 28 F

[2] Hylster leveret af Edwards Lifesciences eller lignende

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

Yderligere udstyr:

- Ballonspidskater
- Ballon til størrelsesmåling
- Sprøjte på 20 cm³ eller større (x2)
- Sprøjte på 50 cm³ eller større
- Trevejsstophane til højt tryk
- Standardlaboratorieudstyr og -materiale til hjertekateterisation og adgang til standardudstyr og -materiale i operationsstue til hjerteklapoperation
- Fluoroscopi (bi-plane, faste, mobile eller semi-mobile fluoroskopisystemer, der er velegnede til brug i forbindelse med perkutane koronarindgreb)
- Stiv guidewire med udvekslingslængde på 0,89 mm (0,035")
- Sterile skylleskåle; fysiologisk saltvand, hepariniseret saltvand, 15 % fortyndet, røntgenfast kontrastmedie
- Sterilt bord til klargøring af klapp og tilbehør

8.2 Procedure for Edwards Alterra adaptivt præ-stentsystem

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

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

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

8.3 Håndtering og klargøring af klapp

Følg steril teknik under klargøring og implantation af anordningen.

8.3.1 Procedure til skylning af klapp

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

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

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

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

8.3.2 Klargøring af systemet

Se brugsanvisningen til Edwards hylsteret, Edwards kompressionsanordningen for klargøring af anordningen.

1. Efterse visuelt alle komponenter for beskadigelse. Sørg for, at håndtaget er trukket helt tilbage til grebet.
Bemærk: Fremføringssystemet er pakket med en ballonhætte placeret over ballonen, som ikke bør fjernes, før instruktionerne angiver det.
2. Fjern stiletten fra den distale ende på guidewirelumen, og sæt den til side.
3. Skyl guidewirelumen med hepariniseret saltvand. Sæt stiletten tilbage i guidewirelumen.
FORSIGTIG: Hvis stiletten ikke sættes tilbage i guidewirelumen, kan det beskadige lumen under kompressionsprocessen.
4. Sæt en trevejsstophane på balloninflationsporten. Kontrollér, at stophanen er strammet sikkert til. Fyld en 50 cm³ eller større sprøjte med 15-20 ml fortyndet kontrastmedie, og sæt den på trevejsstophanen.
5. Fyld den inflationsanordning, der er leveret af Edwards Lifesciences, med en større volumen af fortyndet kontrastmedie i forhold til den angivne inflationsvolumen. Lås, og fastgør på trevejsstophanen.
6. Luk stophanen på inflationsanordningen. Fjern luft fra systemet med en sprøjte på 50 cm³ eller større. Slip langsomt stemplet, og vend tilbage til neutralt tryk.
Bemærk: Fjern ikke ballonhætten under fjernelse af luft.
Bemærk: Det kan kræve flere negative træk at fjerne al luft fra ballonkateteret.
7. Luk stophanen på fremføringssystemet, og fjern luft fra inflationsanordningen. Drej knappen på inflationsanordningen for at overføre kontrastmediet til sprøjten for at opnå den passende volumen, der er nødvendig for at indsætte klappen, i henhold til inflationsparametrene.
8. Bekræft, at inflationsvolumen i inflationsanordningen er korrekt. Luk stophanen til sprøjten på 50 cm³ eller større. Lås inflationsanordningen, og fjern sprøjten. Kontrollér, at stophanen sidder sikkert fast på balloninflationsporten.

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

8.3.3 Montering og komprimering af klappen på fremføringssystemet

1. Stil to (2) sterile skåle frem med mindst 100 ml sterilt fysiologisk saltvand, og skyl grundigt Qualcrimp kompressionstilbehøret.

2. Sænk Qualcrimp kompressionstilbehøret helt ned i opløsningen i den første skål, og pres det forsigtigt sammen for at sikre, at saltvandsopløsningen absorberes. Hvirvl langsomt Qualcrimp kompressionstilbehøret rundt i mindst 1 minut. Gentag denne proces i den anden skål.
 3. Tag kompressionsanordningen ud af emballagen. Roter kompressionsanordningens håndtag, indtil åbningen er helt åben. Sæt den 2-delte kompressionsstopper på kompressionsanordningens base, og lad den klikke på plads.
 4. Fjern forsigtigt ballonmusklingen fra fremføringssystemet. Efterse visuelt ballonen for beskadigelse. Sørg for, at stiletten er indført i guidewirelumen.
 5. Fjern klappen fra holderen, og fjern i.d.-mærket.
 6. Placer forsigtigt klappen i kompressionsanordningens åbning, mens kompressionsanordningen er i den åbne position. Komprimer klappen delvist, indtil den passer i Qualcrimp kompressionstilbehøret.
 7. Placer Qualcrimp kompressionstilbehøret over klappen for at sikre, at kanten af Qualcrimp kompressionstilbehøret er parallel med klappens indløb.
 8. Anbring klappen og Qualcrimp kompressionstilbehøret i kompressionsanordningens åbning. Indsæt fremføringssystemet koaksialt i klappen med retning af klappen på fremføringssystemet med indløbet (udvendig forseglingsmanchet) for klappen mod håndtaget.
Bemærk: Kontrollér korrekt klapretning med indløbet (udvendig forseglingsmanchet) rettet mod håndtaget.
 9. Komprimer klappen mellem de indre skuldre, indtil den når Qualcrimp stoppet, som sidder på den 2-delte kompressionsstopper.
 10. Fjern forsigtigt Qualcrimp kompressionstilbehøret fra klappen. Fjern Qualcrimp stoppet fra kompressionsstopperen, mens det endelige stop efterlades på plads.
 11. Centrér klappen i kompressionsanordningens åbning. Komprimer klappen helt, indtil den når det endelige stop, og hold den i 5 sekunder. Gentag dette kompressionstrin endnu tre (3) gange, i alt 4 kompressioner.
Bemærk: Sørg for, at klappen er koaksialt kompressionsanordningens åbning, og at den forbliver mellem de to indre skuldre på fremføringssystemet.
- ADVARSEL: Lægen skal kontrollere, at klappen vender rigtigt forud for dens implantation.**
12. Skyl det udvendige skaft med hepariniseret saltvand gennem skylleporten på håndtaget.
 13. Dæk den komprimerede klap med klappkapslen ved at trække ballonkateteret tilbage på det udvendige skaft. Sørg for, at den distale kant af klappkapslen er i kontakt med den koniske spids på fremføringssystemet.
FORSIGTIG: Hold klappen fugtig indtil implantation.
 14. Lås fremføringssystemet.
 15. Fjern stiletten, og skyl fremføringssystemets guidewirelumen.
 16. Skyl inline-hylsteret med hepariniseret saltvand. Før omgående inline-hylsteret frem, indtil hylsterspidsen befinder sig mod den proksimale ende af klappkapslen.
Bemærk: Tving ikke inline-hylsteret over klappkapslen.
 17. Fugt den koniske spids og klappkapslen på fremføringssystemet med hepariniseret saltvand.
 18. Skyl og fugt dilatatoren.

8.4 Klapfremføring

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

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

1. Hvis det er nødvendigt, skal man opnå adgang med standardkaterisationsteknikker.
2. Sørg for, at den koniske spids og klappkapslen på fremføringssystemet er fugtede, og at fremføringssystemet er låst.
3. Guidewiren ikke er til stede, skal den indføres i vaskulaturen. Før guidewiren frem i den tiltænkte landingszone i henhold til standardteknikken.
4. Fjern det eksisterende hylster, hvis nødvendigt.
5. Prædilater karret med den medfølgende dilatator for at forberede vaskulaturen til indføring og fremføring af fremføringssystemet og inline-hylsteret.
6. Indfør fremføringssystemet og inline-hylsteret, indtil inline-hylsteret er helt indført i vaskulaturen.
7. Fortsæt fremføringen af fremføringssystemet mens inline-hylsterets position opretholdes, og før systemet frem til den tiltænkte landingszone.
FORSIGTIG: Udvis forsigtighed, når anordninger/fremføringssystemer føres ind i den planterede Alterra adaptive præ-stent, for at undgå fastgørelse med indløbsspidserne.
8. Placer klappen inden for taljen på Alterra adaptiv præ-stent ved hjælp af taljemarkeringerne, som er synlige ved fluoroskopi.
9. Når det kommer til den tiltænkte landingszone, skal fremføringssystemet låses op. Før klappen ud af hylsteret ved at trække det udvendige skaft tilbage samtidigt med, at ballonen og inline-hylsteret holdes i deres position. Klappen er helt blottet, når håndtaget kommer i kontakt med griberen. Lås fremføringssystemet. Kontrollér, at stophanen sidder sikkert fast på balloninflationsporten.
FORSIGTIG: Oprethold guidewires position i lungearterien, mens hylsteret fjernes for at forhindre, at guidewires position mistes.
10. Kontrollér den endelige position, og påbegynd anlæggelse af klappen:
 - a) Lås inflationsanordningen leveret af Edwards Lifesciences op.
 - b) Indsæt klappen ved langsom og kontrolleret inflation med hele dens volumen i inflationsanordningen, hold i 3 sekunder, og bekræft, at inflationsanordningens cylinder er tom for at sikre fuld inflation af ballonen.
 - c) Deflater ballonen.

8.5 Udtagning af systemet

1. Når ballonen er helt deflateret, skal man sikre, at håndtaget er i den låste position, før man trækker fremføringssystemet tilbage i vena cava.
2. Lås fremføringssystemet op, træk ballonen tilbage i klappkapslen.
FORSIGTIG: Dæk ballonen helt, inden den fjernes, for at minimere risikoen for vaskulære skader.
3. Lås fremføringssystemet.
4. Fjern alle anordninger, når ACT-niveauet er passende. Fortsæt med at fjerne fremføringssystemet indtil klappkapslen kommer i kontakt med inline-hylsterspidsen.
Fjern inline-hylsteret og fremføringssystemet sammen.
Bemærk: Det kan være nødvendigt at indsætte et hylster eller en anden anordning i henhold til plejestandarder.
5. Fjern alle anordninger, når ACT-niveauet er passende.
Luk adgangstedet.

9.0 Levering

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

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

9.1 Opbevaring

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

10.0 MR-sikkerhed



MR-betinget

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tabel 4

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

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

Tabel 5

Stof	CAS	Interval for modelmasse (mg)
Kobolt	7440-48-4	131-427
Nikkel	7440-02-0	148-405
Krom	7440-47-3	85,2-230
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	102-170
Kollagener, bovint materiale, polymer med glutaraldehyd	2370819-60-4	58,3-141
Molybdæn	7439-98-7	40,3-115
Polytetrafluorethylen	9002-84-0	17,5-25,5
Polyethylen	9002-88-4	14,2-19,7
Jern	7439-89-6	0-10,9
Titanium	7440-32-6	0-10,9
Mangan	7439-96-5	0-1,64
Silicium	7440-21-3	0-1,64
Titandioxid	13463-67-7	0,219-0,752
Polybutilat	24936-97-8	0,273-0,383
Kulstof	7440-44-0	0-0,274
Antimontrioxid	1309-64-4	0,112-0,190
Bor	7440-42-8	0-0,164
Fosfor	7723-14-0	0-0,164
Svovl	7704-34-9	0-0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394-0,0578
Siliciumdioxid	7631-86-9	0,00422-0,00592
Erucamid	112-84-5	0,000683-0,00128
4-Dodecylbenzensulfonsyre	121-65-3	0,000286-0,000430

12.0 Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

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

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

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

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

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

13.0 Grundlæggende unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikation (UDI-DI)

Tabel 6

Produktnavn	Model	Grundlæggende UDI-DI
Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklap (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Edwards SAPIEN 3 pulmonalt fremføringssystem	9630PL29	0690103D00 3COM000TC
Edwards eSheath+ indføringssæt eller Edwards eSheath indføringssæt	916ESP eller 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Edwards kompressionsanordning	9600CR	0690103D003CRI000TH
Edwards Alterra adaptiv præ-stentsystem	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Inflationsanordning	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Anordningens forventede levetid

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

15.0 Patientinformation

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

Edwards Lifesciences ved at ringe til 1.800.822.9837. Der medfølger et patientimplantatkort med hvert præ-stent og hver THV. Opgiv alle de anmodede oplysninger efter implantation, og giv implantatkortet til patienten. Serienummeret findes på pakken. Dette kort giver patienterne mulighed for at informere sundhedsudbydere om, hvilken type implantat de har modtaget, når de søger behandling.

16.0 Bortskaffelse af udtaget klap, præ-stent og anordning

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

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
	Reorder Number	Artikelnummer	Genbestillingsnummer
	Model Number	Modellnummer	Modelnummer
	Usable length	Brukbar längd	Anvendelig længde
	Do not re-use	Får inte återanvändas	Må ikke genbruges
	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
	Unique Device Identifier	Unik produktidentifiering	Unik udstyrsidentifikation
	Temperature limit	Temperaturgräns	Temperaturgrænse
	Sterile	Steril	Steril
	Sterilized using ethylene oxide	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret ved brug af ethylenoxid
	Sterilized using irradiation	Steriliserad med strålning	Steriliseret ved brug af bestråling
	Do not re-sterilize	Får inte omsteriliseras	Må ikke resteriliseres
	eSheath compatibility	Kompatibel med eSheath	eSheath kompatibilitet

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

Symbol Legend ■ Symbolförklaring ■ Symbolforklaring

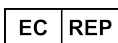
	English	Svenska	Dansk
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärklaff, storlek 26 mm	Til brug med størrelse 26 mm Edwards - transkateterhjer-teklap
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärklaff, 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



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-10
10057941002 A
© Copyright 2025, 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