



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Pulmonary Valve System

with Alterra Adaptive Prestent

Edwards SAPIEN 3 transkateter pumonalklaffsystem

med Alterra adaptiv prestent

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

Directory ■ Katalog ■ Hakemisto

English (en).....	1
Norsk (no).....	10
Suomi (fi).....	19
Symbol Legend ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset.....	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.

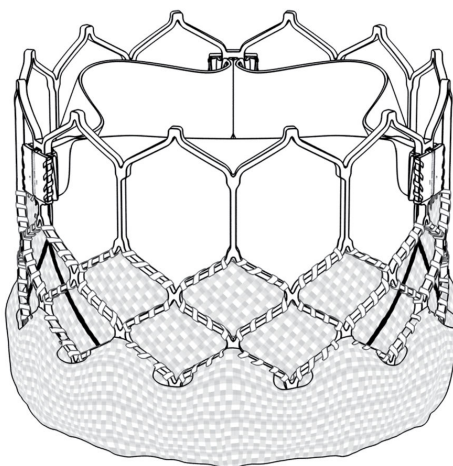
1.0 Device Description

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)

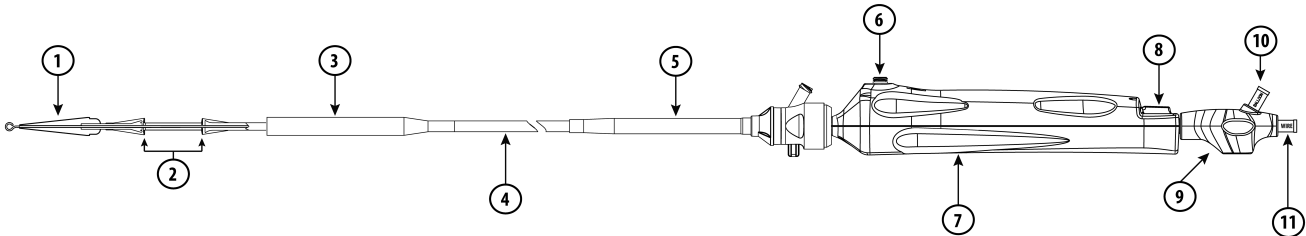
The Edwards SAPIEN 3 pulmonic delivery system (Figure 2) facilitates the placement of the bioprosthesis. It consists of an inline sheath, balloon catheter for deployment of the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve, and an outer shaft and valve capsule to cover the transcatheter heart valve during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

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

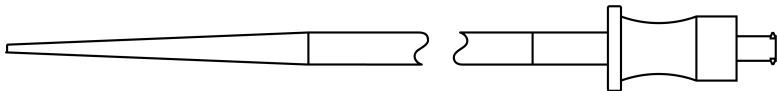


Figure 3: Dilator

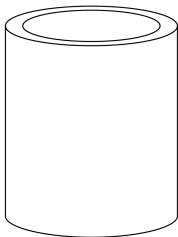


Figure 4: Qualcrimp Crimping Accessory

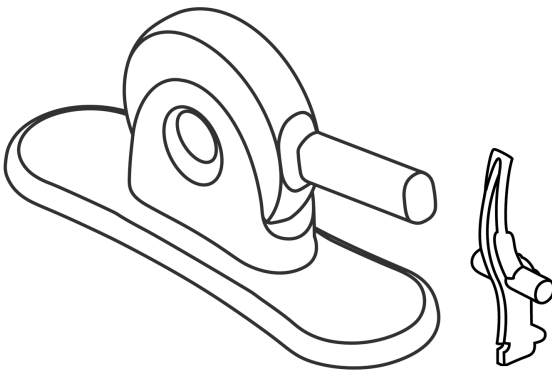


Figure 5: Edwards Crimper and 2-piece Crimp Stopper

- **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

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

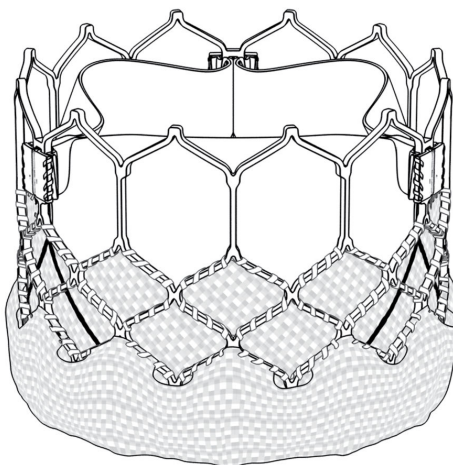
1.0 Enhetsbeskrivelse

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

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

• Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff (figur 1)

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



9600TFX

Figur 1: Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff

Tabell 1

Klaffstørrelse	Klaffhøyde
29 mm	22,5 mm

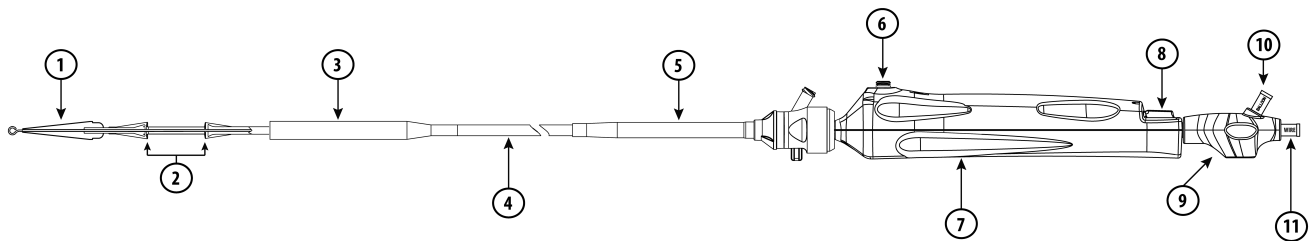
• Edwards SAPIEN 3 pulmonalt leveringssystem (PDS) (figur 2, 3, 4)

Edwards SAPIEN 3 pulmonalt leveringssystem (figur 2) forenkler innsetting av bioprotesen. Det består av en hylse for slange, ballongkateter for utplassering av Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff, og et ytre skaft og klaffkapsel for å dekke transkateter hjerteklaffen under innsetting og spore den til det tiltenkte utplasseringsstedet. Leveringssystemet inkluderer en avsmalnet spiss for å forenkle kryssing av høyre hjerterukturer. Klaffkapselen og den avsmalnede spissen har hydrofilt belegg. En visuell markør på ballongens skaft hjelper med å hente opp ballongen igjen. En stilet er inkludert i ledevaierlumenet på leveringssystemet. Dilatatorens med hydrofilt belegg i størrelsen 28 F (levert sammen med leveringssystemet) brukes til å predilatere åren før innsetting av leveringssystemet, ved behov (figur 3).

Fyllingsparameterne for utplasseringen av klaffen er:

Tabell 2

Modell	Nominell ballongdiameter	Nominelt fyllingsvolum	Nominelt sprengtrykk (RBP)
9630PL29	29 mm	33 ml	7 atm (709 kPa)



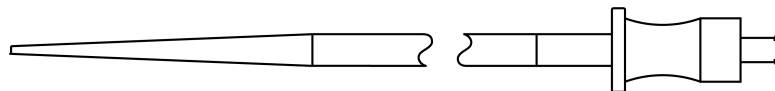
1. Avsmalnet spiss
2. Ballongens skuldre
3. Klaffkapsel
4. Ytre skaft
5. Hylse på slange
6. Skylleport
7. Håndtak
8. Lås
9. Griper
10. Ballongfyllingsport
11. Ledevaier-/skylleport

Figur 2: Edwards SAPIEN 3 pulmonalt leveringssystem

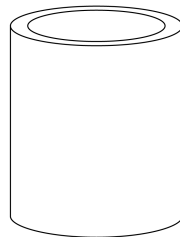
- **Edwards Alterra adaptivt prestentsystem**

Se bruksanvisningen for Edwards Alterra adaptivt prestentsystem

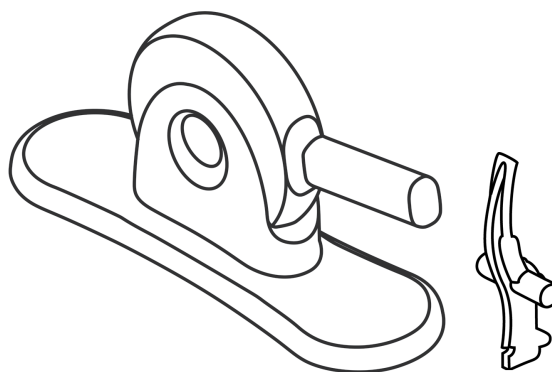
Ytterligere enheter og tilbehør



Figur 3: Dilatator



Figur 4: Qualcrimp krympetilbehør



Figur 5: Edwards krymper og todelte krympestopper

- **Dilatator (figur 3)**

Dilatatoren lar leger predilatere tilgangsstedet før innføring av klaffeleveringssystemet.

- **Edwards hylse**

Se bruksanvisningen til Edwards hylsen for beskrivelse av enheten.

- **Qualcrimp krympetilbehør (figur 4)**

Qualcrimp krympetilbehør brukes under krymping av THV-en. Det leveres sammen med Edwards SAPIEN 3 pulmonalt leveringssystem.

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

Edwards krymperen reduserer diameteren på klaffen, slik at den kan festes på leveringssystemet. Krymperen består av et hus og en kompresjonsmekanisme som lukkes med et håndtak på huset. En todelt krympestopper brukes til å krympe klaffen til ønsket diameter. Den todelte krympestopperen leveres samme med Edwards SAPIEN 3 pulmonalt leveringssystem.

2.0 Tiltent bruk

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

3.0 Indikasjoner

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

4.0 Kontraindikasjoner

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

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

5.0 Advarsler

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

6.0 Forholdsregler

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

7.0 Mulige bivirkninger

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

- dødsfall
- slag / transitorisk iskemisk attack
- respiratorisk insuffisiens eller pustestans
- kardiovaskulær eller vaskulær skade, som perforasjon eller skade (disseksjon) på kar, myokard eller klaffestrukturer, inkludert ruptur av RVOT som kan kreve inngrep
- perikardeffusjon/hjertetamponade
- hjertesvikt

- embolisk hendelse: luft, forkalkningsmateriale, trombe, enhetsfragmenter
- infeksjon, inkludert infeksjon på snittstedet, sepsis og endokarditt
- myokardinfarkt
- nyreinsuffiensi eller nyresvikt
- skade på ledningssystem
- arytmi
- dyp venetrombose
- arteriovenøs fistel (AV-fistel)
- systemisk eller perifer nerveskade
- systemisk eller perifer iskemi
- lungeødem
- pneumotoraks
- pleuraleffusjon
- dyspné
- atelektase
- løsning av tidligere implanterte enheter (f.eks. pacingleder)
- blodtap som krever blodoverføring
- anemi
- strålingsskade
- elektrolyttubalanse
- hypertensjon eller hypotensjon
- allergisk reaksjon på anestesi, kontrastmiddel, antitrombotisk behandling eller enhetsmaterialer
- hematom eller ekkymose
- synkope
- smerte
- treningsintoleranse eller svakhet
- betennelse
- angina
- feber

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

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

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

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

8.0 Bruksanvisning

8.1 Systemkompatibilitet

Tabell 3

Produktnavn	Modell
Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff (29 mm)	9600TFX29
Edwards SAPIEN 3 pulmonalt leveringssystem ^[1]	9630PL29
Edwards eSheath+ innførersett ^[2] eller Edwards eSheath innførersett ^[2]	916ESP eller 9610ES16
Edwards krymper	9600CR
Edwards Alterra adaptivt prestentsystem ^[3]	29AP4045
Fyllingsenhet	96406

Produkt navn	Modell
Qualcrimp krympetilbehør og krympestopper levert av Edwards Lifesciences	

^[1] Inkluderer en dilatator i størrelse 28 F

^[2] Hylse levert av Edwards Lifesciences

^[3] Inkluderer en Alterra adaptiv prestant som er helt lastet på et Alterra leveringssystem

Tilleggsutstyr:

- ballongspisskateter
- størrelsesmålingsballonger
- sprøyte på 20 ml eller mer (x2)
- sprøyte på 50 ml eller mer
- høytrykks, treveis stoppekrane
- standard laboratorieutstyr og materiell til hjertekateterisering og tilgang til standardutstyr til operasjonsrom og materiell til hjerteklaffoperasjon
- fluoroskopi (topplans, faste, mobile eller delvis mobile fluoroskopisystemer egnet for bruk ved perkutane koronarinngrep)
- stiv ledevaier med 0,89 mm (0,035") utvekslingslengde
- sterile renseskåler, fysiologisk saltløsning, heparinisert saltløsning, 15 % fortynnet røntgentett kontrastmiddel
- sterilt bord til klargjøring av klaff og tilbehør

8.2 Prosedyre for Edwards Alterra adaptiv prestentsystem

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

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

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

8.3 Håndtering og klargjøring av klaff

Bruk steril teknikk under klargjøring og implantering av enheten.

8.3.1 Prosedyre for skylling av klaffen

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

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

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

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

8.3.2 Klargjøre systemet

Se bruksanvisningen til Edwards hylsen, Edwards krymper for klargjøring av enheten.

1. Inspiser alle komponentene visuelt for skade. Sørg for at håndtaket er helt trukket tilbake til griperen.
Merk: Leveringssystemet er pakket med et ballongdeksel plassert over ballongen, og det skal ikke fjernes før du blir instruert om å gjøre det.
2. Fjern stiletten fra den distale enden av ledevaierlumenet, og sett den vekk.
3. Skyll ledevaierlumenet med heparinisert saltløsning. Sett stiletten tilbake i ledevaierlumenet.
FORSIKTIG: Hvis stiletten ikke settes inn i ledevaierlumenet igjen, kan det medføre skade på lumenet under krympeprosessen.
4. Fest en treveis stoppekrane til ballongfyllingsporten. Sørg for at stoppekranen er strammet godt. Fyll en sprøyte på 50 ml eller mer med 15–20 ml fortynnet kontrastmiddel, og fest til den treveis stoppekranen.
5. Fyll fyllingsenheten fra Edwards Lifesciences med overflødig volum av fortynnet kontrastmiddel i forhold til det indikerte fyllingsvolumet. Lås og fest til den treveis stoppekranen.
6. Lukk stoppekranen til fyllingsenheten. Fjern luft fra systemet med sprøyten på 50 ml eller mer. Frigjør stempelet sakte og returner det til nøytral posisjon.
Merk: Ikke fjern ballongdekslet under fjerning av luft.
Merk: Det kan ta flere negative trekk for å fjerne luft fra ballongkateteret.
7. Lukk stoppekranen til leveringsenheten og fjern luft fra fyllingsenheten. Roter bryteren på fyllingsenheten for å overføre kontrastmiddel til sprøyten og oppnå riktig volum som kreves for å utplassere klaffen iht. fyllingsparameterne.
8. Bekreft at fyllingsvolumet i fyllingsenheten er riktig. Lukk stoppekranen til sprøyten på 50 ml eller mer. Lås fyllingsenheten og fjern sprøyten. Bekreft at stoppkranen er godt festet til ballongfyllingsporten.
FORSIKTIG: Hold fyllingsenheten fra Edwards Lifesciences i låst posisjon til utplassering av klaff.

8.3.3 Feste og krympe klaffen på leveringssystemet

1. Sett opp ytterligere to (2) sterile skåler med minst 100 ml steril fysiologisk saltløsning for å skylle Qualcrimp krympetilbehøret grundig.
2. La Qualcrimp krympetilbehøret dekkes helt med væske i den første skålen, og trykk forsiktig på det for å sikre full absorpsjon av saltløsningen. Beveg Qualcrimp krympetilbehøret forsiktig i løsningen i minimum 1 minutt. Gjenta denne prosessen i den andre skålen.

3. Fjern krymperen fra emballasjen. Roter krymperhåndtaket til åpningen er helt åpen. Fest den todelte krympestopperen til sokkelen av krymperen, og klikk den på plass.
4. Fjern forsiktig ballongdekslet fra leveringssystemet. Inspiser ballongen visuelt for skade. Sikre at stiletten er satt inn i ledevaierlumenet.
5. Fjern klaffen fra holderen, og fjern ID-merket.
6. Hold krymperen åpen, og plasser klaffen forsiktig i krymperåpningen. Krymp klaffen delvis til den passer i Qualcrimp krympetilbehøret.
7. Plasser Qualcrimp krympetilbehøret over klaffen mens du sørger for at kanten på Qualcrimp krympetilbehøret er parallell med innløpet til klaffen.
8. Plasser klaffen og Qualcrimp krympetilbehør i krymperåpningen. Sett inn leveringssystemet koaksialt i klaffen med klaffens orientering på leveringssystemet med innløpet (ytre tetningsskjørt) av klaffen mot håndtaket.

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

9. Krymp klaffen mellom de indre skuldrene til den når Qualcrimp stoppen plassert på den todelte krympestopperen.
10. Fjern forsiktig Qualcrimp krympetilbehøret fra klaffen. Fjern Qualcrimp stoppen fra krympestopperen, og la endelig stopp være på plass.
11. Sentrer klaffen i krymperåpningen. Krymp klaffen fullstendig til den når det siste stoppet, og hold i 5 sekunder. Gjenta dette krympetrimmet tre (3) ganger til i totalt 4 krympinger.

Merk: Sørg for at klaffen er plassert koaksialt innenfor krympeåpningen og forblir mellom de to indre skuldrene i leveringssystemet.

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

12. Skyll det ytre skaftet med heparinisert saltløsning gjennom skylleporten på håndtaket.
13. Dekk den krympede klaffen med klaffkapselen ved å trekke tilbake ballongkateteret inn i det ytre skaftet. Sørg for at den distale kanten av klaffekapselen møter den avsmalnende spissen på leveringssystemet.

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

14. Lås leveringssystemet.
15. Fjern stiletten, og skyll ledevaierlumenet på leveringssystemet.
16. Skyll hylsen til slangen med heparinisert saltløsning. Før umiddelbart frem hylsen til slangen til hylsespissen er mot den proksimale enden av klaffkapselen.

Merk: Ikke tving hylsen til slangen over klaffkapselen.

17. Hydrer den avsmalede spissen og klaffkapselen på leveringssystemet med heparinisert saltløsning.
18. Skyll gjennom og hydrer dilatatorene.

8.4 Utplassering av klaff

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

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

1. Oppnå ved behov tilgang ved bruk av standard kateteriseringsteknikker.
2. Sørg for at den avsmalnede spissen og klaffkapselen til leveringssystemet er hydrert, og at leveringssystemet er låst.
3. Hvis den ikke er til stede, setter du ledevaieren inn i vaskulaturen. Før frem ledevaieren inn i det tiltenkte målområdet i henhold til standard teknikk.
4. Hvis nødvendig fjerner du den eksisterende hylsen.
5. Predilater åren med den medfølgende dilatatorene for å klargjøre vaskulaturen for innsetting og fremføring av leveringssystemet og hylsen på slangen.
6. Før inn leveringssystemet og hylsen på slangen, til den er helt inne i vaskulaturen.
7. Fortsett å føre frem leveringssystemet mens du holder hylsen på slangen i posisjon, og gå videre til det tiltenkte målområdet.

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

8. Plasser klaffen innenfor midten av Alterra adaptiv presten ved hjelp av de fluoroskopisk synlige røntgentette midtmarkørene.
9. Når du er ved det tiltenkte målområdet, låser du opp leveringssystemet. Ta hylsen av klaffen ved å trekke tilbake det ytre skaftet mens du holder ballongen og hylsen i posisjon. Klaffen er helt ute når håndtaket møter griperen. Lås leveringssystemet. Bekreft at stoppkranen er godt festet til ballongfyllingsporten.

FORSIKTIG: Oppretthold ledevaierposisjonen i pulmonalarterien under fjerning av hylse fra klaffen for å forhindre tap av ledevaierposisjon.

10. Bekreft endelig posisjon og begynn utplassering av klaffen:
 - a) Lås opp fyllingsenheten levert av Edwards Lifesciences.
 - b) Utplanter klaffen ved å fylle ballongen sakte og kontrollert med hele volumet i fyllingsenheten, hold i 3 sekunder, og bekreft at løpet på fyllingsenheten er tomt for å sikre fullstendig fylling av ballongen.
 - c) Tøm ballongen.

8.5 Systemfjerning

1. Når ballongen er helt tømt for luft, sørger du for at håndtaket er i låst posisjon, og trekker inn leveringssystemet i vena cava.
 2. Lås opp leveringssystemet, og trekk ballongen inn i klaffkapselen.
- FORSIKTIG: Dekk til ballongen helt før fjerning for å minimere risikoen for vaskulær skade.**
3. Lås leveringssystemet.
 4. Fjern alle enheter når ACT-nivået er hensiktsmessig. Fortsett å fjerne leveringssystemet til klaffkapselen møter spissen av hylsespissen på slangen. Fjern hylsen på slangen og leveringssystemet sammen.

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

5. Fjern alle enheter når ACT-nivået er hensiktsmessig.
Lukk tilgangsstedet.

9.0 Leveringsform

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

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

9.1 Oppbevaring

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

10.0 MR-sikkerhet



MR-sikker under spesifiserte forhold

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

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

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

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

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

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

Alterra adaptivt prestentsystem og SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff inneholder følgende stoff(er) angitt som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 % vekt/vekt: Kobolt, CAS-nr. 7440-48-4, EC-nr. 231-158-0

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

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

Tabell 4

Stoff	CAS	Modellmasseområde (mg)
Nikkel	7440-02-0	430–450
Titan	7440-32-6	337–359
Polyetylentereftalat	25038-59-9	146
Polyetylen	9002-88-4	27,5
Tantalum	7440-25-7	9,68–9,70
Titandioksid	13463-67-7	0,319–0,613
Jern	7439-89-6	0–0,396
Kobolt	7440-48-4	0–0,395
Oksygen	7782-44-7	0–0,317
Karbon	7440-44-0	0–0,317
Niob	3/1/7440	0–0,207
Antimontrioksid	1309-64-4	0,176
Krom	7440-47-3	0–0,0789
Kobber	7440-50-8	0–0,0789
Nitrogen	7727-37-9	0–0,0404
Hydrogen	1333-74-0	0–0,0396
Wolfram	7440-33-7	0–0,00485
Molybden	7439-98-7	0–0,00194
Erukamid	112-84-5	0,00149–0,00152
Silisium	7440-21-3	0–0,000485
4-dodecylbensensulfonsyre	121-65-3	0,000160

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

Tabell 5

Stoff	CAS	Modellmasseområde (mg)
Kobolt	7440-48-4	131–427
Nikkel	7440-02-0	148–405

Stoff	CAS	Modellmasseområde (mg)
Krom	7440-47-3	85,2–230
Polyetylentereftalat	25038-59-9	102–170
Kollagener, bovine, polymerer med glutaraldehyd	2370819-60-4	58,3–141
Molybden	7439-98-7	40,3–115
Polytetrafluoretylen	9002-84-0	17,5–25,5
Polyetylen	9002-88-4	14,2–19,7
Jern	7439-89-6	0–10,9
Titan	7440-32-6	0–10,9
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Silisium	7440-21-3	0–1,64
Titandioksid	13463-67-7	0,219–0,752
Polybutilat	24936-97-8	0,273–0,383
Karbon	7440-44-0	0–0,274
Antimontriksid	1309-64-4	0,112–0,190
Bor	7440-42-8	0–0,164
Fosfor	7723-14-0	0–0,164
Svovel	7704-34-9	0–0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Silisiumdioksid	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamid	112-84-5	0,000683–0,00128
4-dodecylbenzensulfonsyre	121-65-3	0,000286–0,000430

12.0 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

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

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

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

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

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

13.0 Grunnleggende unik utstyrsidentifikasjon-enhetsidentifikator (UDI-DI)

Tabell 6

Produktnavn	Modell	Grunnleggende UDI-DI
Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Edwards SAPIEN 3 pulmonalt leveringssystem	9630PL29	0690103D00 3COM000TC
Edwards eSheath+ innførersett eller Edwards eSheath innførersett	916ESP eller 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Edwards krymper	9600CR	0690103D003CRI000TH
Edwards Alterra adaptivt prestentsystem	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Fyllingsenhet	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Forventet levetid for enheten

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

15.0 Pasientinformasjon

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

16.0 Avhending av eksplantert klaff, prestant og enhet

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

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

17.0 Kliniske studier

Se SSCP-en for kliniske fordeler.

Käyttöohjeet – keuhkovaltimo

Ainoastaan Edwards Lifesciences -koulutuksen suorittaneet lääkärit saavat implantoida katetrilla asennettavan sydänläpän ja mukautuvan esistentin. Implantoinnin tekevällä lääkrillä on oltava kokemusta läpän pallolaajennuksesta.

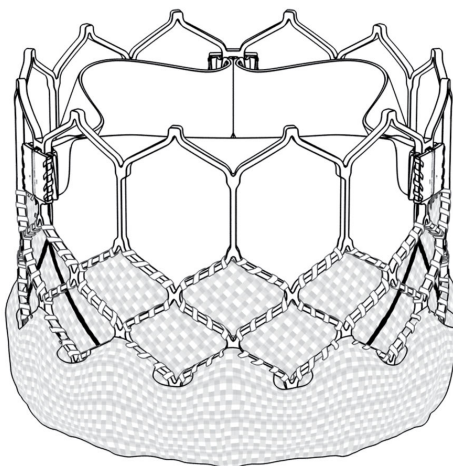
1.0 Laitteen kuvaus

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

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

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

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



9600TFX

Kuva 1: Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänläppä

Taulukko 1

Läpän koko	Läpän korkeus
29 mm	22,5 mm

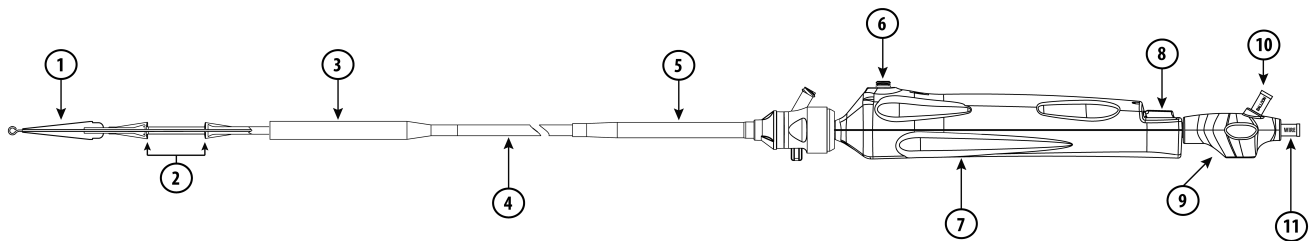
• Edwards SAPIEN 3 -keuhkovaltimoasennusjärjestelmä (PDS) (kuvat 2, 3, 4)

Edwards SAPIEN 3 -keuhkovaltimoasennusjärjestelmä (kuva 2) helpottaa bioproteesin asentamista. Se koostuu sisäholkista, katetrilla asennettavan Edwards SAPIEN 3 -sydänläpän laajentamiseen käytettävästä pallokatetrasta sekä ulkoarresta ja läppäkapselist, jotka peittävät katetrilla asennettavan sydänläpän sisäänviennin aikana ja mahdollistavat seurannan haluttuun asetuskohtaan asti. Asennusjärjestelmässä on kapeneva kärki sydämen oikeiden rakenteiden ohituksen helpottamiseksi. Läppäkapselissa ja kapenevassa kärjessä on hydrofiilinen päällyste. Pallon varressa oleva visuaalinen merkki helpottaa pallon vetämistä takaisin. Asennusjärjestelmän ohjainlangan lumenissa on mandriini. Hydrofiilisella päällysteellä varustetulla 28 F:n laajentimella (toimitetaan samassa pakkauksessa asennusjärjestelmän kanssa) suoni voidaan tarvittaessa esilaajentaa ennen asennusjärjestelmän sisäänvientiä (kuva 3).

Läpän laajentamiseen käytettävät täyttöparametrit ovat seuraavat:

Taulukko 2

Malli	Pallon nimellishalkaisija	Nimellistäyttötilavuus	Nimellinen murtumispaine (RBP)
9630PL29	29 mm	33 ml	7 atm (709 kPa)



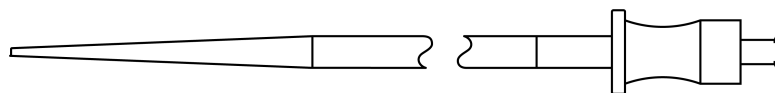
1. Kapeneva kärki
2. Pallon olakkeet
3. Lämpäkapseli
4. Ulkovarsi
5. Sisäholkki
6. Huuhteluportti
7. Kädensija
8. Lukko
9. Kiinnitin
10. Pallon täyttöportti
11. Ohjainlanka/huuhteluportti

Kuva 2: Edwards SAPIEN 3 -keuhkovaltimoasennusjärjestelmä

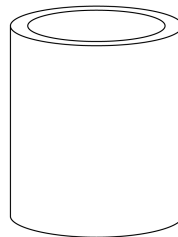
• **Mukautuva Edwards Alterra -esistenttijärjestelmä**

Katso mukautuvan Edwards Alterra -esistenttijärjestelmän käyttöohjeet.

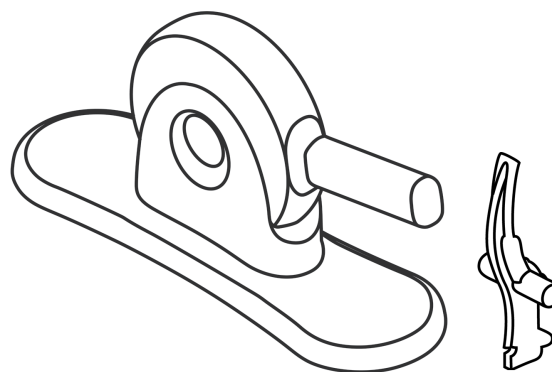
Muut laitteet ja lisävarusteet



Kuva 3: Laajennin



Kuva 4: Qualcrimp -puristuslisälaitte



Kuva 5: Edwards -puristin ja kaksiosainen puristuspsäytin

• **Laajennin (kuva 3)**

Laajentimen avulla lääkäri voi esilaajentaa sisäänvientikohdan ennen läpän asennusjärjestelmän sisäänvientiä.

• **Edwards -holkki**

Katso Edwards -holkin kuvaus laitteen omista käyttöohjeista.

• **Qualcrimp -puristuslisälaitte (kuva 4)**

Qualcrimp -puristuslisälaitetta käytetään THV-läpän kokoon puristamisessa. Se toimitetaan samassa pakkauksessa Edwards SAPIEN 3 -keuhkovaltimoasennusjärjestelmän kanssa.

• **Edwards -puristin ja puristuspsäytin (kuva 5)**

Edwards -puristin pienentää läpän halkaisijaa, jotta se mahtuu asennusjärjestelmään. Puristin koostuu kotelosta ja puristusmekanismista, jota käytetään kotelossa olevalla kädensijalla. Kaksiosaisen puristuspysäyttimen avulla läpän halkaisijasta saadaan puristettua halutun kokoinen. Kaksiosainen puristuspysäytin toimitetaan samassa pakkauksessa Edwards SAPIEN 3 -keuhkovaltimoasennusjärjestelmän kanssa.

2.0 Käyttötarkoitus

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

3.0 Käyttöaiheet

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

4.0 Vasta-aiheet

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

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

5.0 Varoitukset

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

6.0 Varotoimet

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

7.0 Mahdolliset haittapahtumat

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

- kuolema
- aivohalvaus / ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
- hengitysvajaus tai hengityksen vajaatoiminta
- sydän- tai verisuonivaurio, kuten suonien, sydänlihaksen tai valvulaaristen rakenteiden perforaatio tai vaurio (dissektio), mukaan lukien mahdollisesti interventiota edellyttävä oikean kammion ulosvirtauskanavan (RVOT) repeäminen

- nesteen kertyminen sydänpussiin / sydämen tamponaatio
- sydämen vajaatoiminta
- embolinen tapahtuma: ilma, kalkkeutunut materiaali, trombi, laitteen palaset
- infektio, mukaan lukien viiltokohdan infektio, septikemia ja endokardiitti
- sydäninfarkti
- munuaisinsuffiensi tai munuaisten vajaatoiminta
- sydämen johtoratajärjestelmän vaurio
- rytmihäiriö
- syvä laskimotromboosi
- valtimo-laskimofisteli
- systeeminen tai perifeerinen hermovaurio
- systeeminen ääreisosien iskemia
- keuhkopöhö
- ilmarinta
- nesteen kertyminen keuhkopussiin
- dyspnea
- atelektasi
- aiemmin implantoitujen laitteiden (tahdistinjohdon) irtoaminen
- verensiirtoa edellyttävä verenhukka
- anemia
- säteilylle altistumisesta johtuva vamma
- elektrolyyttitasapainon häiriö
- korkea tai matala verenpaine
- anestesia-aineen, varjoaineen, antitromboottisen hoidon tai laitteen materiaalien aiheuttama allerginen reaktio
- hematooma tai mustelma
- pyörtyminen
- kipu
- liikunnan intoleranssi tai heikkous
- tulehdus
- rasitusrintakipu
- kuume

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

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

Kliinisessä tutkimuksessa ilmenneet haittatapahtumat on kuvattu kohdassa 12.

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

8.0 Käyttöohjeet

8.1 Järjestelmän yhteensopivuus

Taulukko 3

Tuotteen nimi	Malli
Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänläppä (29 mm)	9600TFX29
Edwards SAPIEN 3 -keuhkovaltimoasennusjärjestelmä ^[1]	9630PL29
Edwards eSheath+ -sisäänviejäsetti ^[2] tai Edwards eSheath -sisäänviejäsetti ^[2]	916ESP tai 9610ES16
Edwards -puristin	9600CR
Mukautuva Edwards Alterra -esistenttijärjestelmä ^[3]	29AP4045

Tuotteen nimi	Malli
Täyttölaitte	96406
Edwards Lifesciences -yhtiön toimittama Qualcrimp -puristuslisälaitte ja puristuspysäytin	

[1] Sisältää laajentimen, koko 28 F

[2] Edwards Lifesciences -yhtiön toimittama tai vastaava holkki

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

Lisävälineet:

- Pallokärkikatetri
- Koonmäärityspallot
- Vähintään 20 ml:n ruisku (2 kpl)
- Vähintään 50 ml:n ruisku
- Korkeapaineinen kolmitiehana
- Sydänkatetrintilaboration vakiovarusteet ja -tarvikkeet sekä mahdollisuus käyttää sydänlappäleikkausten vakiovarusteita ja -tarvikkeita
- Fluoroskopialaitteet (kaksitasoiset, kiinteät, kannettavat tai osittain kannettavat perkutaanisiin sepelvaltimotoimenpiteisiin soveltuvat fluoroskopiajärjestelmät)
- Vaihtopituuksinen 0,89 mm:n (0,035 tuuman) jäykkä ohjainlanka
- Steriilejä huuhteluastioita, fysiologista keittosuolaliuosta, heparinoitua keittosuolaliuosta, 15-prosenttista % laimennettua röntgenpositiivista varjoainetta
- Steriili pöytä läpän ja lisävarusteiden valmisteluun

8.2 Toimenpide käytettäessä mukautuvaa Edwards Alterra -esistenttijärjestelmää

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

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

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

8.3 Läpän käsittely ja valmistelu

Nouda laitteen valmistelussa ja implantoinnissa steriiliä tekniikkaa.

8.3.1 Läpän huuhtelu

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

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

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

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

8.3.2 Järjestelmän valmistelu

Katso Edwards -holkin ja Edwards -puristimen valmisteluohjeet laitteiden omista käyttöohjeista.

1. Tarkasta kaikki komponentit silmäämääräisesti vaurioiden varalta. Varmista, että kädensija on vedetty kokonaan taaksepäin kiinnittimeen.
Huomautus: Asennusjärjestelmä on pakattu niin, että pallon suojus on pallon päällä, eikä suojusta saa poistaa, ennen kuin näin kehoitetaan.
2. Poista ohjainlangan luumenin distaalipäässä oleva mandriini ja laita se sivuun.
3. Huuhtelee ohjainlangan luumenin heparinoidulla keittosuolaliuoksella. Aseta mandriini takaisin ohjainlangan luumeniin.
TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos mandriinia ei aseteta takaisin ohjainlangan luumeniin, luumen voi vaurioitua läpän puristuksen aikana.
4. Liitä kolmitiehana pallon täyttöporttiin. Varmista, että hana on kiristetty kunnolla. Vedä vähintään 50 ml:n ruiskuun 15–20 ml laimennettua varjoainetta ja liitä ruisku kolmitiehanaan.
5. Täytä Edwards Lifesciences -yhtiön toimittamaan täyttölaitteeseen ilmoitettua täyttötäilavuutta enemmän laimennettua varjoainetta. Lukitse se ja liitä se kolmitiehanaan.
6. Sulje hana täyttölaitteen suuntaan. Poista ilma järjestelmästä käyttämällä vähintään 50 ml:n ruiskua. Vapauta mäntä hitaasti ja palaa neutraaliin paineeseen.
Huomautus: Älä poista pallon suojusta ilmanpoiston aikana.
Huomautus: Ilman poistaminen pallokatetrasta saattaa edellyttää useita alipainevetoja.
7. Sulje hana asennusjärjestelmän suuntaan ja poista ilma täyttölaitteesta. Vedä varjoainetta ruiskuun kiertämällä täyttölaitteen nuppia, kunnes varjoainetta on läpän laajentamiseen vaadittava määrä täyttöparametrien mukaan.
8. Varmista, että täyttölaitteen täyttötäilavuus on oikea. Sulje hana vähintään 50 ml:n ruiskuun päin. Lukitse täyttölaitte ja irrota ruisku. Varmista, että hana on tukevasti kiinni pallon täyttöportissa.
TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Pidä Edwards Lifesciences -yhtiön toimittama täyttölaitte lukittuna läpän laajentamiseen saakka.

8.3.3 Läpän asetus ja puristus asennusjärjestelmään

1. Kaada kahteen (2) steriiliin astiaan vähintään 100 ml steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta ja huuhtelee Qualcrimp -puristuslisälaite perusteellisesti.
2. Upota Qualcrimp -puristuslisälaite kauttaaltaan ensimmäiseen astiaan ja purista sitä kevyesti, jotta keittosuolaliuos pääsee tunkeutumaan kaikkialle. Liikuttele Qualcrimp -puristuslisälaitetta hitaasti liuoksessa vähintään 1 minuutin ajan. Toista sama toimenpide toisessa astiassa.
3. Poista puristin pakkauksesta. Kierrä puristimen kädensijaa, kunnes aukko on täysin auki. Kiinnitä kaksiosainen puristuspusäytin puristimen alustaan ja napsauta se paikalleen.
4. Irrota pallon suojus varovasti asennusjärjestelmästä. Tarkasta pallo silmämääräisesti vaurioiden varalta. Varmista, että mandriini on viety ohjainlangan luumeniin.
5. Irrota läppä pidikkeestä ja poista tunniste.
6. Avaa ensin puristin auki ja aseta läppä varovasti puristimen aukkoon. Purista läppää osittain, kunnes se mahtuu Qualcrimp -puristuslisälaitteeseen.
7. Aseta Qualcrimp -puristuslisälaite läpän päälle siten, että Qualcrimp -puristuslisälaitteen reuna tulee läpän sisäänvirtauksen suuntaisesti.
8. Aseta läppä ja Qualcrimp -puristuslisälaite puristimen aukkoon. Vie asennusjärjestelmä samankeskeisesti läppään siten, että asennusjärjestelmässä olevan läpän sisäänvirtauspää (ulkotiivistereunus) tulee kädensijaa kohti.

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

9. Purista läppää sisäisten olakkeiden välissä, kunnes se saavuttaa kaksiosaisen puristuspusäyttimen Qualcrimp -pusäyttimen.
10. Irrota Qualcrimp -puristuslisälaite varovasti läpistä. Irrota Qualcrimp -pusäytin puristuspusäyttimestä. Jätä loppupusäytin paikalleen.
11. Keskitä läppä puristimen aukkoon. Purista läppä täysin kokoon, kunnes se saavuttaa loppupusäyttimen, ja pidä sitä paikallaan 5 sekunnin ajan. Toista tämä puristusvaihe vielä kolme (3) kertaa, jotta puristuksia tulee yhteensä 4.

Huomautus: Varmista, että läppä on samankeskeisesti puristimen aukon sisällä ja että se pysyy asennusjärjestelmän kahden sisäisen olakkeen välissä.

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

12. Huuhtelee ulkovarsi heparinoidulla keittosuolaliuoksella kädensijan huuhteluportin kautta.
13. Peitä puristettu läppä läppäkapselilla vetämällä pallokatetri taaksepäin ulkovarren sisään. Varmista, että läppäkapselin distaalireuna osuu asennusjärjestelmän kapenevaan kärkeen.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Pidä läppä kosteana implantoinnin aloittamiseen saakka.

14. Lukitse asennusjärjestelmä:
15. Poista mandriini ja huuhtelee asennusjärjestelmän ohjainlangan lumen.
16. Huuhtelee sisäholkki heparinoidulla keittosuolaliuoksella. Työnnä sisäholkkia välittömästi eteenpäin, kunnes holkin kärki on läppäkapselin proksimaalipäätä vasten.

Huomautus: Älä pakota sisäholkkia läppäkapselin päälle.

17. Kostuta kapeneva kärki ja asennusjärjestelmän läppäkapseli heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
18. Huuhtelee ja kostuta laajennin.

8.4 Läpän asennus

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

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

1. Avaa tarvittaessa suuninyhteys käyttämällä normaaleja katetrointitekniikoita.
2. Varmista, että kapeneva kärki ja asennusjärjestelmän läppäkapseli on kostutettu ja asennusjärjestelmä lukittu.
3. Jos ohjainlanka ei ole paikallaan, vie se verisuonistoon. Työnnä ohjainlanka eteenpäin haluttuun asetuskohtaan käyttämällä normaalia tekniikkaa.
4. Poista olemassa oleva holkki tarvittaessa.
5. Valmistele verisuonisto asennusjärjestelmän ja sisäholkin sisäänvientä ja eteenpäin työntämistä varten esilaajentamalla suoni mukana toimitetulla laajentimella.
6. Vie asennusjärjestelmää ja sisäholkkia sisään, kunnes sisäholkki on kokonaan verisuonistossa.
7. Jatka asennusjärjestelmän työntämistä eteenpäin haluttuun asetuskohtaan. Pidä sisäholkki paikallaan.

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

8. Sijoita läppä mukautuvan Alterra -esistentin vyötäröosan sisään fluoroskopiassa näkyvien röntgenpositiivisten vyötärömerkkien avulla.
9. Kun haluttu asetuskohta on saavutettu, vapauta asennusjärjestelmän lukitus. Paljasta läppä vetämällä ulkovartta taaksepäin ja pitämällä pallo ja sisäholkki samalla paikallaan. Läppä on paljastettu kokonaan, kun kädensija osuu kiinnittimeen. Lukitse asennusjärjestelmä: Varmista, että hana on tukevasti kiinni pallon täyttöportissa.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Pidä ohjainlanka paikallaan keuhkovaltimossa läpän paljastamisen aikana, jotta ohjainlanka pysyy oikeassa kohdassa.

10. Varmista lopullinen paikka ja aloita läpän laajentaminen:
 - a) Avaa Edwards Lifesciences -yhtiön toimittaman täyttölaitteen lukitus.
 - b) Laajenna läppä täyttämällä koko täyttölaitteen sisältämä nestemäärä hitaasti ja kontrolloidusti. Varmista, että pallo on kokonaan täynnä, odottamalla 3 sekuntia ja tarkistamalla, että täyttölaitteen sylinteri on tyhjä.
 - c) Tyhjennä pallo.

8.5 Järjestelmän poisto

1. Kun pallo on täysin tyhjä, varmista, että kädensija on lukitussa asennossa, ja vedä asennusjärjestelmä taaksepäin onttolaskimoon.
2. Vapauta asennusjärjestelmän lukitus ja vedä pallo taaksepäin läppäkapseliin.
- TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Vältä verisuonivauriot peittämällä pallo kokonaan ennen sen poistamista.**
3. Lukitse asennusjärjestelmä:
4. Poista kaikki laitteet, kun ACT on sopivalla tasolla. Jatka asennusjärjestelmän poistoa, kunnes läppäkapseli kohtaa sisäholkin kärjen. Poista sisäholkki ja asennusjärjestelmä yhdessä.

Huomautus: Holkki tai muu laite on mahdollisesti vietävä sisään tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti.

5. Poista kaikki laitteet, kun ACT on sopivalla tasolla.

Sulje sisäänvientikohta.

9.0 Toimitustapa

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

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

9.1 Säilytys

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

10.0 MR-turvallisuus



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Taulukko 4

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

Aine	CAS	Mallin massa-alue (mg)
4-dodekylibentseenisulfonihappo	121-65-3	0,000160

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

Taulukko 5

Aine	CAS	Mallin massa-alue (mg)
Koboltti	7440-48-4	131–427
Nikkeli	7440-02-0	148–405
Kromi	7440-47-3	85,2–230
Polyetyleenitereftalaatti	25038-59-9	102–170
Kollageenit, naudan, polymeerit, joissa glutaarialdehydiä	2370819-60-4	58,3–141
Molybdeeni	7439-98-7	40,3–115
Polytetrafluorietyleni	9002-84-0	17,5–25,5
Polyeteeni	9002-88-4	14,2–19,7
Rauta	7439-89-6	0–10,9
Titaani	7440-32-6	0–10,9
Mangaani	7439-96-5	0–1,64
Pii	7440-21-3	0–1,64
Titaanidioksidi	13463-67-7	0,219–0,752
Polybutilaatti	24936-97-8	0,273–0,383
Hiili	7440-44-0	0–0,274
Antimonitrioksidi	1309-64-4	0,112–0,190
Boori	7440-42-8	0–0,164
Fosfori	7723-14-0	0–0,164
Rikki	7704-34-9	0–0,109
D&C Green nro 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Piidioksidi	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamidi	112-84-5	0,000683–0,00128
4-dodekylibentseenisulfonihappo	121-65-3	0,000286–0,000430

12.0 Turvallisuutta ja kliinistä suorituskyyä koskeva yhteenveto (SSCP)

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

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

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

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

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

13.0 Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI)

Taulukko 6

Tuotteen nimi	Malli	Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI)
Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänläppä (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Edwards SAPIEN 3 -keuhkovaltimoasennusjärjestelmä	9630PL29	0690103D00 3COM000TC
Edwards eSheath+ -sisäänviejäsetti tai Edwards eSheath -sisäänviejäsetti	916ESP tai 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Edwards -puristin	9600CR	0690103D003CRI000TH
Mukautuva Edwards Alterra -esistenttijärjestelmä	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Täyttölaitte	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Laitteen odotettu käyttöikä

Mukautuvalla Alterra -esistentillä varustetulle katetrilla asennettavalle Edwards SAPIEN 3 -keuhkovaltimoläppäjärjestelmälle on tehty tiukat esikliniset kestävyystestit testausvaatimusten mukaisesti sekä kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille saattamisen jälkeisissä tutkimuksissa. Läpälle ja esistentille on tehty onnistuneesti 5 vuoden käyttöä vastaavan simuloidun kulumisen testaus. Lisäksi kliiniset tiedot osoittavat läpän kestävyys 2 vuoden seurannan aikana. Todellisen käyttöiän tutkimista jatketaan, ja se vaihtelee potilaiden välillä.

15.0 Potilastiedot

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

16.0 Poistetun läpän, esistentin ja laitteen hävittäminen

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

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

17.0 Kliiniset tutkimukset

Tiedot kliinisistä hyödyistä ovat SSCP:ssä.

Symbol Legend ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

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

	English	Norsk	Suomi
	Single sterile barrier system	Enkelt, sterilt barrieresystem	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Enkelt, sterilt barrieresystem med beskyttende innpakning inni	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä, jonka sisällä on suojaus
QTY	Quantity	Antall	Määrä
	Use-by date	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivämäärä
SN	Serial Number	Serienummer	Sarjanumero
	Manufacturer	Produsent	Valmistaja
	Date of manufacture	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä
EC REP	Authorized representative in the European Community/European Union	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
GWC	Guidewire compatibility	Ledevaierkompatibilitet	Ohjainlangan yhteensopivuus
NP	Nominal Pressure	Nominelt trykk	Nimellispaine
RBP	Rated burst pressure	Nominelt sprengtrykk	Nimellinen murtumispaine
	Recommended guidewire length	Anbefalt ledewaierlengde	Suosittelun ohjainlangan pituus
Sheath	Minimum sheath size	Minste hylsestørrelse	Holkin vähimmäiskoko
Catheter	Catheter shaft size	Kateterskaftets størrelse	Katetrin varren koko
	Importer	Importør	Maahantuoja
	Balloon diameter	Ballongdiameter	Pallon halkaisija
	Balloon working length	Ballongens arbeidslengde	Pallon käyttöpituus
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkate-ter hjerteklaff, størrelse 20 mm	Käytetään 20 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkate-ter hjerteklaff, størrelse 23 mm	Käytetään 23 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa

Symbol Legend ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

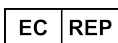
	English	Norsk	Suomi
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkate-ter hjerteklaff, størrelse 26 mm	Käytetään 26 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk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

	English	Norsk	Suomi
	Medical device	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite
	Contains biological material of animal origin	Inneholder biologiske materialer av animalsk opprinnelse	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Time & Temperature Sensitive	Tids- og temperatursfølsom	Aika- ja lämpöherkkä
	Contains hazardous substances	Inneholder farlige stoffer	Sisältää vaarallisia aineita
	Size	Størrelse	Koko

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



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-10
10057947002 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