



Edwards

Edwards SAPIEN 3 System

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

Edwards Commander Delivery System Transfemoral

Edwards SAPIEN 3 system

Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff

Edwards Commander leveringssystem Transfemoral

Edwards SAPIEN 3 -järjestelmä

Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänläppä

Edwards Commander -asennusjärjestelmä

Transfemoraalinen

DIRECTORY

English	1
Norsk	9
Suomi	16
Figures / Figurer / Kuvat	24–25
Symbol Legend / Symbolforklaring / Merkkien selitykset	26–27

English

Instructions for Use

Implantation of transcatheter heart valves should be performed only by physicians who have received Edwards Lifesciences training. The implanting physician should be experienced in standard catheterization techniques.

1.0 Device Description

Edwards SAPIEN 3 System

The Edwards SAPIEN 3 system consists of the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve and delivery systems.

• Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (Figure 1)

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

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

The THV is intended to be implanted in a native annulus size range associated with the three-dimensional area of the aortic annulus measured at the basal ring during systole:

Table 1

Native Valve Annulus Size (TEE)*	Native Valve Annulus Size (CT)		THV Size
	Area	Area Derived Diameter	
16 – 19 mm	273 – 345 mm ²	18.6 – 21.0 mm	20 mm
18 – 22 mm	338 – 430 mm ²	20.7 – 23.4 mm	23 mm
21 – 25 mm	430 – 546 mm ²	23.4 – 26.4 mm	26 mm
24 – 28 mm	540 – 683 mm ²	26.2 – 29.5 mm	29 mm

THV size recommendations are based on native valve annulus size, as measured by transesophageal echocardiography (TEE) or computed tomography (CT). Patient anatomical factors and multiple imaging modalities should be considered during THV size selection.

NOTE: Risks associated with undersizing and oversizing should be considered to minimize the risk of paravalvular leak, migration, and/or annular rupture.

*Due to limitations in two-dimensional images, 2-D TEE imaging should be supplemented with 3-D area measurements.

Sizing recommendations for implanting the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve in a failing bioprosthesis are provided in the table below:

Table 2

Surgical Valve True Inner Diameter (ID) ^[1]	THV-in-THV (Native Valve Annulus Size)	SAPIEN 3 Valve Size
16.5 – 19.0 mm	18.6 – 21.0 mm	20 mm
18.5 – 22.0 mm	20.7 – 23.4 mm	23 mm
22.0 – 25.0 mm	23.4 – 26.4 mm	26 mm
25.0 – 28.5 mm	26.2 – 29.5 mm	29 mm

NOTE: Surgical valve 'True ID' may be smaller than the labeled valve size. For THV-in-THV, the native valve annulus size should be considered to determine the appropriate THV size to implant. For a failing stentless bioprosthesis, consider sizing recommendations for a native annulus. The dimensions of the failed bioprosthesis should be determined so that the appropriate THV size can be implanted; and is best determined by using computed tomography, magnetic resonance imaging, and/or transesophageal echocardiography.

NOTE: Exact volume required to deploy the THV may vary depending on the bioprosthesis inner diameter. Factors such as calcification and pannus tissue growth may not be accurately visualized in imaging and may reduce the effective inner diameter of the failing bioprosthesis to a size smaller than the 'True ID'. These factors should be considered and assessed in order to determine the most appropriate THV size to achieve nominal THV deployment and sufficient anchoring. Do not exceed the rated burst pressure. See Table 3 for inflation parameters.

• Edwards Commander Delivery System (Figure 2)

The Edwards Commander delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis.

It consists of a Flex Catheter to aid in valve alignment to the balloon, tracking, and positioning of the THV. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the valve. The handle contains a Flex Wheel to control flexing of the Flex Catheter, and a Balloon Lock and Fine Adjustment Wheel to facilitate valve alignment and positioning of the valve within the target location. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. The Balloon Catheter has radiopaque Valve Alignment Markers defining the working length of the balloon. A radiopaque Center Marker in the balloon is provided to help with valve positioning. A radiopaque Triple Marker proximal to the balloon indicates the Flex Catheter position during deployment.

The inflation parameters for valve deployment are:

Table 3

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9610TF20	20 mm	11 mL	7 atm
9610TF23	23 mm	17 mL	7 atm
9610TF26	26 mm	23 mL	7 atm
9610TF29	29 mm	33 mL	7 atm

• Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 3)

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping.

• Loader (Figure 4)

The loader is used to aid insertion of the delivery system into the sheath.

• 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.

• Edwards Sheath

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

• Inflation Device

An inflation device with locking mechanism is used during valve deployment.

NOTE: For proper volume sizing, the delivery system must be used with the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

2.0 Indications

1. The Edwards SAPIEN 3 system is indicated for use in patients with heart disease due to native calcific aortic stenosis at any or all levels of surgical risk for open heart surgery.
2. The Edwards SAPIEN 3 system is indicated for use in patients with symptomatic heart disease due to a failing aortic bioprosthetic valve or a failing mitral surgical bioprosthetic valve (stenosed, insufficient, or combined) who are judged by a heart team to be at high or greater risk for open surgical therapy (i.e., predicted risk of surgical mortality $\geq 8\%$ at 30 days, based on the Society of Thoracic Surgeons (STS) risk score and other clinical co-morbidities unmeasured by the STS risk calculator).

3.0 Contraindications

Use of the Edwards SAPIEN 3 system is contraindicated in patients with:

- Evidence of intracardiac mass, thrombus, vegetation, active infection or endocarditis.
- Inability to tolerate anticoagulation/antiplatelet therapy.

4.0 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.
- Correct sizing of the THV is essential to minimize the risk of paravalvular leak, migration, and/or annular rupture.
- The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation.
- Accelerated deterioration of the THV may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- Observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of pacing lead perforation.
- 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, 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 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.
- Access characteristics such as severe obstructive or circumferential calcification, severe tortuosity, vessel diameters less than 5.5 mm (for size 20, 23 and 26 mm SAPIEN 3 transcatheter heart valve) or 6.0 mm (for 29 mm SAPIEN 3 transcatheter heart valve) may preclude safe placement of the sheath and should be carefully assessed prior to the procedure.

5.0 Precautions

- 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 in patients who have:
 - Congenital unicuspid aortic valve
 - Pre-existing prosthetic ring in any position
 - Severe ventricular dysfunction with ejection fraction < 20%
 - Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction
 - Aortic stenosis characterized by a combination of AV low flow, low gradient
- 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.
- THV recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy to minimize the risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians.
- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Based on the treating physician's consideration of risks and benefits, the SAPIEN 3 valve may be implanted in relatively young patients, although the longer-term durability is still the subject of ongoing clinical research.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Patients with pre-existing mitral valve devices should be carefully evaluated before implantation of the THV to ensure proper THV positioning and deployment.

6.0 Potential Adverse Events

Potential risks associated with the overall procedure including access, cardiac catheterization, local and/or general anesthesia:

- Allergic reaction to antithrombotic therapy or contrast medium or anesthesia
- Anemia
- Aneurysm
- Angina
- Arrhythmias including ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT)
- AV fistula or pseudoaneurysm
- Cardiogenic shock
- Compartment syndrome
- Death
- Dissection: aortic or other vessels
- Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli)
- Hematoma
- Hypertension or hypotension

- Inflammation
- Myocardial ischemia or infarction
- Pain or changes at the access site
- Perforation or rupture of cardiac structures
- Perforation or rupture of vessels
- Pericardial effusion or cardiac tamponade
- Peripheral ischemia or nerve injury
- Pulmonary edema
- Renal insufficiency or renal failure
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Syncope
- Vasovagal response
- Vessel spasm
- Vessel thrombosis/occlusion
- Vessel trauma requiring surgical repair or intervention

Additional potential risks associated with the TAVR procedure, the bioprosthesis, and the use of its associated devices and accessories include:

- Allergic/immunologic reaction to the implant
- Atrial fibrillation/Atrial flutter
- Bleeding requiring transfusion or intervention
- Cardiac arrest
- Cardiac failure or low cardiac output
- Cardiogenic shock
- Conduction system injury (defect) including AV block, which may require a permanent pacemaker
- Coronary occlusion
- Dissection, rupture, trauma of the aortic annulus and surrounding structures including ascending aorta, coronary ostia and ventricular septum
- Emergency cardiac surgery
- Hemolysis
- Infection, fever, septicemia, abscess, endocarditis
- Injury to mitral valve
- Left ventricular outflow tract obstruction
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories, including balloon rupture and tip separation
- Silent cerebral ischemia, stroke, transient ischemic attack, cognitive impairment
- Structural valve deterioration (wear, fracture, calcification, stenosis)
- Valve deployment in unintended location
- Valve explants

- Valve migration, malposition or embolization requiring intervention
- Valve regurgitation, paravalvular or transvalvular
- Valve thrombosis

7.0 Directions for Use

7.1 System Compatibility

Table 4

	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
Product Name	Model			
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander Delivery System	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29*
Sheath provided by Edwards Lifesciences				
Inflation device, Qualcrimp Crimping Accessory, Crimp Stopper and Loader provided by Edwards Lifesciences				
Edwards Crimper	9600CR			
*If using the eSheath introducer set, use 16F or equivalent				

Additional Equipment:

- Standard cardiac catheterization lab equipment
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transesophageal or transthoracic echocardiography capabilities
- Exchange length 0.035 inch (0.89 mm) extra-stiff guidewire
- Pacemaker (PM) and pacing lead
- Edwards Transfemoral Balloon catheter or equivalent
- Sterile rinsing bowls; sterile physiological saline solution; sterile heparinized saline solution, and diluted radiopaque contrast medium (15:85 medium to saline dilution)
- Sterile table for THV and device preparation
- 20 cc syringe or larger
- 50 cc syringe or larger
- High-pressure 3-way stopcock (x2)

7.2 Valve Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

7.2.1 THV 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: If the container is found to be damaged, leaking, without adequate sterilant, or missing intact seals, the THV must not be used for implantation, as sterility may be compromised.

Step	Procedure
1	Set up two (2) sterile bowls with at least 500 mL of sterile physiological saline to thoroughly rinse the THV.

Step	Procedure
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 THV as follows: - Place the THV in the first bowl of sterile, physiological saline. Be sure the saline solution completely covers the THV 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 THV and holder to the second rinsing bowl of sterile 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.

7.3 Valve Handling and Preparation

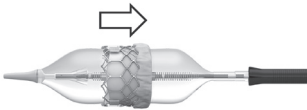
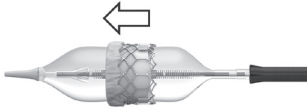
7.3.1 Prepare the System

Step	Procedure
1	Visually inspect all the components for damage. Ensure the delivery system is fully unflexed and the balloon catheter is fully advanced in the flex catheter. WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.
2	Flush the delivery system with heparinized saline through the flush port.
3	Remove the distal balloon cover from the delivery system. Remove the stylet from the distal end of the guidewire lumen and set aside.
4	Flush the guidewire lumen with heparinized saline. Insert the stylet back into the guidewire lumen. NOTE: Failure to replace the stylet in the guidewire lumen may result in damage to the lumen during the THV crimping process.
5	Place the delivery system into the Default Position (end of strain relief is aligned between the two white markers on the balloon shaft) and make sure that the flex catheter tip is covered by the proximal balloon cover.

Step	Procedure
6	Unscrew the loader cap from the loader and flush the loader cap with heparinized saline.
7	Place the loader cap onto the delivery system with the inside of the cap oriented towards the distal tip. Fully advance the balloon catheter in the flex catheter. Peel off the proximal balloon cover over the blue section of the balloon shaft.
8	Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Fill a 50 cc or larger syringe with 15-20 mL of diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.
9	Fill the inflation device with excess volume of diluted contrast medium relative to the indicated inflation volume. Lock and attach to the 3-way stopcock. Close stopcock to the inflation device.
10	Pull vacuum with the syringe to remove air. Slowly release the plunger to ensure that the contrast medium enters the lumen of the delivery system. Repeat until all air bubbles are removed from the system. Leave zero-pressure in the system. WARNING: Ensure there is no residual fluid left in the balloon to avoid potential difficulty with valve alignment during the procedure. Close stopcock to the delivery system.
11	Rotate the knob of the inflation device to remove the contrast medium into the syringe and achieve the appropriate volume required to deploy the THV. Close the stopcock to the syringe and remove syringe.
12	Verify that the inflation volume in the inflation device is correct. CAUTION: Maintain the inflation device in the locked position until THV deployment to minimize the risk of premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.

7.3.2 Mount and Crimp the THV on the Delivery System

Step	Procedure
1	Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in a bowl of 100 mL physiological saline. Gently compress until fully saturated. Swirl for a minimum of 1 minute. Repeat this process in a second bowl.
2	Remove the THV from the holder and remove the ID tag.
3	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	If necessary, partially crimp the THV in the crimper until it snugly fits inside the Qualcrimp crimping accessory. NOTE: Partial crimping is not necessary for the 20 mm valve.

Step	Procedure
5	Place the Qualcrimp crimping accessory over the THV aligning the edge of the Qualcrimp crimping accessory with the outflow of the THV.
6	Place the THV and Qualcrimp crimping accessory in crimping aperture. Insert the delivery system coaxially within the THV 2-3 mm distal to the blue balloon shaft (in the Valve Crimp Section) of the delivery system with the orientation of the valve on the delivery system as described below: Antegrade approach: Inflow (outer skirt end) of the valve towards the proximal end of the delivery system.  Retrograde approach: Inflow (outer skirt end) of the valve towards the distal end of the delivery system. 
7	Center the balloon shaft coaxially within the THV. Crimp the THV until it reaches the Qualcrimp stop.
8	Remove the Qualcrimp crimping accessory from the THV and Qualcrimp stop from the Crimp Stopper, leaving the Final Stop in place.
9	Center the THV within the crimping aperture. Fully crimp the THV until it reaches the Final Stop and hold for 5 seconds. Repeat this crimp step two (2) more times for a total of 3 crimps. NOTE: Ensure that the Valve Crimp Section is coaxial within the THV.
10	Pull the balloon shaft and engage the Balloon Lock so the delivery system is in Default Position.
11	Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the THV into the loader until the tapered tip of the delivery system is exposed. CAUTION: The THV should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes, as leaflet damage may result and impact valve functionality.

Step	Procedure
12	Attach the loader cap to the loader, re-flush the Flex Catheter and close the stopcock to the delivery system. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system. CAUTION: Keep THV hydrated until ready for implantation to prevent damage to the leaflets which may impact valve functionality. WARNING: The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation to prevent the risk of severe patient harm.

7.4 Native Valve Predilation and THV Delivery

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

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

CAUTION: Contrast media usage should be monitored to reduce the risk of renal injury.

Balloon valvuloplasty should be avoided in the treatment of failing bioprostheses as this may result in embolization of bioprostheses material and mechanical disruption of the valve leaflets.

7.4.1 Baseline Parameters

Step	Procedure
1	Perform an angiogram with the projection of the valve perpendicular to the view.
2	For aortic implantation, evaluate the distance of the left and right coronary ostia from the aortic annulus in relation to the THV frame height.
3	Introduce a pacemaker (PM) lead and position appropriately.
4	Set the stimulation parameters to obtain 1:1 capture, and test pacing.

7.4.2 Native Valve Predilation

Refer to Edwards Transfemoral Balloon Catheter or equivalent Instructions for Use.

7.4.3 THV Delivery

Step	Procedure
1	Prepare the Edwards sheath introducer set per its instructions for use.
2	If necessary, predilate the vessel.
3	Introduce the sheath per its instructions for use.
4	Insert the loader assembly into the sheath until the loader stops.

Step	Procedure
5	Advance the delivery system until the THV exits the sheath. CAUTION: For iliofemoral access, the THV should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the bifurcation to minimize the risk of vessel damage. CAUTION: The THV should not remain in the sheath for over 5 minutes as leaflet damage may result and impact valve functionality.
6	In a straight section of the vasculature, initiate valve alignment by disengaging the Balloon Lock and pulling the balloon catheter straight back until part of the Warning Marker is visible. Do not pull past the Warning Marker. WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending. WARNING: If valve alignment is not performed in a straight section, there may be difficulties performing this step which may lead to delivery system damage and inability to inflate the balloon. Utilizing alternate fluoroscopic views may help with assessing curvature of the anatomy. If excessive tension is experienced during valve alignment, repositioning the delivery system to a different straight section of the aorta and relieving compression (or tension) in the system will be necessary. Engage the Balloon Lock. Utilize the Fine Adjustment Wheel to position the THV between the Valve Alignment Markers. NOTE: Do not turn the Fine Adjustment Wheel if the Balloon Lock is not engaged. WARNING: Do not position the THV past the distal Valve Alignment Marker to minimize the risk of improper THV deployment or THV embolization. CAUTION: Maintain guidewire position during valve alignment to prevent loss of guidewire position.
7	Utilize the Flex wheel to access and cross the valve. NOTE: Verify the orientation of the Edwards logo to ensure proper articulation. NOTE: The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.
8	Disengage the Balloon Lock and retract the tip of the Flex Catheter to the center of the Triple Marker. Engage the Balloon Lock.
9	Position the THV with respect to the valve.
10	As necessary, utilize the Flex wheel to adjust the co-axiality of the THV and the Fine Adjustment Wheel to adjust the position of the THV.
11	Before deployment, ensure that the THV is correctly positioned between the Valve Alignment Markers and the Flex Catheter tip is over the Triple Marker.

Step	Procedure
12	Begin THV deployment: • Unlock the inflation device. • Ensure hemodynamic stability is established and begin rapid pacing; once arterial blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence. • Using slow controlled inflation, deploy the THV with the entire volume in the inflation device, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon. • Deflate the balloon. When the balloon catheter has been completely deflated turn off the pacemaker.

7.4.4 System Removal

Step	Procedure
1	Unflex the delivery system while retracting the device. Verify that the Flex Catheter tip is locked over the Triple Marker. Retract the loader to the proximal end of the delivery system. Remove the delivery system from the sheath. CAUTION: Completely unflex the delivery system prior to removal to minimize the risk of vascular injury.

7.5 Verification of Prosthetic Valve Position and Measurements

Measure and record hemodynamic parameters.

Step	Procedure
1	Perform an angiogram to evaluate device performance and coronary patency, where applicable.
2	Measure and record the transvalvular pressure gradients.
3	Remove all devices when the ACT level is appropriate (e.g., reaches < 150 sec). Refer to the introducer sheath instructions for use for device removal.
4	Close the access site.

8.0 How Supplied

STERILE: The valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution.

The delivery system and accessories are supplied sterilized by ethylene oxide gas.

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.

8.1 Storage

The THV 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.

9.0 MR Safety



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement of this device under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 tesla (T) or 3 tesla
- Maximum spatial gradient field of 2500 Gauss/cm (25 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode).

Under the scan conditions defined above, the transcatheter heart valve is expected to produce a maximum temperature rise of 3.0 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends as far as 14.5 mm from the implant for spin echo images and 30 mm for gradient echo images when scanned in a 3.0 T MRI system. The artifact obscures the device lumen in gradient echo images.

The implant has not been evaluated in MR systems other than 1.5 or 3.0 T.

For valve-in-valve implantation or in the presence of other implants, please refer to the MRI safety information for the surgical valve or other devices prior to MR imaging.

10.0 Patient Information

A patient registration form is provided with each THV. After implantation, please complete all requested information. The serial number may be found on the package and on the identification tag attached to the THV. Return the original form to the Edwards Lifesciences address indicated on the form and provide the temporary identification card to the patient prior to discharge.

11.0 Recovered THV and Device Disposal

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

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

These products are manufactured and sold under one or more of the following US patents: 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,591,575; and 9,393,110; and corresponding foreign patents.

12.0 References

1. Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. *JACC: Cardiovascular Interventions*. Vol. 7, No. 2. 2014: 115-127.

Bruksanvisning

Implantasjon av transkateter hjerteklaffer skal kun utføres av leger som har fått opplæring av Edwards Lifesciences. Legen som utfører implantasjonen, skal ha erfaring med standardteknikker for kateterisering.

1.0 Beskrivelse av enheten

Edwards SAPIEN 3 system

Edwards SAPIEN 3 systemet består av Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff og leveringssystemer.

• Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff (Figur 1)

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

THV-en er beregnet på å implanteres i et opprinnelig annulusstørrelsesområde tilknyttet det tredimensjonale området til den aortaannulus som er målt ved baseringen under systole.

Tabell 1

Annulusstørrelse i opprinnelig klaff (TEE)*	Annulusstørrelse i opprinnelig klaff (CT)		THV-størrelse
	Areal	Diameter avledet fra areal	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21,0 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

Anbefalinger for THV-størrelse er basert på annulusstørrelsen i opprinnelig klaff, som målt med transesofagal ekkokardiografi (TEE) eller computertomografi (CT). Anatomiske faktorer hos pasienten og flere avbildningsmodaliteter bør vurderes under valg av THV-størrelse.

MERK: Risiko forbundet med for liten og for stor størrelse må vurderes for å minimere risikoen for paravalvulær lekkasje, migrering og/eller annulær ruptur.

*På grunn av begrensninger ved todimensjonal avbildning bør 2D TEE-avbildning suppleres med arealmålinger i 3D.

Tabellen nedenfor inneholder anbefalte størrelser for implantering av en Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff i en sviktende bioprotese:

Tabell 2

Kirurgisk klaff sann indre diameter (ID) ^[1]	THV-i-THV (størrelse på opprinnelig klaff-annulus)	SAPIEN 3 klaffstørrelse
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

MERK: «Sann ID» på den kirurgiske klaffen kan være mindre enn merket klaffstørrelse. For THV-i-THV, skal størrelse på opprinnelig klaff-annulus vurderes for å bestemme riktig THV-størrelse for implantering. For en stentløs bioprotese som er i ferd med å svikte, vurder størrelsesanbefalinger for en opprinnelig annulus. Dimensjonene på den sviktende bioprotesen må fastslås slik at riktig THV-størrelse kan implanteres, og bestemmes best ved bruk av computertomografi, magnetresonanstomografi og/eller transesofagal ekkokardiografi.

MERK: Det nøyaktige volumet som trengs for å utplassere THV-en kan variere avhengig av bioproteseens indre diameter. Faktorer som forkalkning og innvekst av pannusvev blir kanskje ikke visualisert nøyaktig i avbildningen og kan redusere den effektive indre diameter på den sviktende bioprotesen til en størrelse som er mindre enn «sann ID». Disse faktorene må vurderes og estimeres for å bestemme den beste THV-størrelsen for å oppnå nominell THV-innsetting og tilstrekkelig forankring. Ikke overstig nominelt sprengetrykk. Se tabell 3 for fyllingsparametere.

• Edwards Commander leveringssystem (Figur 2)

Edwards Commander leveringssystem forenkler innsettingen av bioprotesen.

Det består av et Flex-kateter for å avhjelpe klaffjustering med ballongen, sporing og posisjonering av THV. Leveringssystemet inkluderer en avsmalnet spiss for å forenkle kryssing av klaffen. Håndtaket inneholder et Flex-hjul for å kontrollere bøyning av Flex-kateteret og en ballonglås og et finjusteringshjul for å forenkle klaffjustering og posisjonering av klaffen i målplasseringen. En stilet er inkludert i ledevaierlumet på leveringssystemet. Ballongkateteret har røntgentette klaffejusteringsmarkører som definerer ballongens arbeidslengde. Det er en røntgentett sentermarkør i ballongen for å bidra til klaffposisjonering. En røntgentett trippelmarkør proksimalt for ballongen indikerer Flex-kateterets posisjon under utplassering.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, Qualcimp, SAPIEN, SAPIEN 3 og TheraFix er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Fyllingsparametrene for utplasseringen av klaffen er:

Tabell 3

Modell	Nominell ballongdiameter	Nominelt fyllingsvolum	Nominelt sprengtrykk (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• **Qualcrimp krypepilbehør (Figur 3)**

Qualcrimp krypepilbehør brukes under krymping av THV-en.

• **Laster (Figur 4)**

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

• **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.

• **Edwards hylse**

Se bruksanvisningen til Edwards hylsen for beskrivelse av enheten.

• **Fyllingsenhet**

En fyllingsenhet med en låsemekanisme brukes under utplassering av klaff.

MERK: For riktig dimensjonering skal leveringssystemet brukes sammen med fyllingsutstyret som leveres av Edwards Lifesciences.

2.0 Indikasjoner

1. Edwards SAPIEN 3 systemet er indisert for bruk hos pasienter med hjertelidelse som følge av forkalket aortastenose i opprinnelig klaff ved et hvert nivå av kirurgisk risiko for åpen hjertekirurgi.
2. Edwards SAPIEN 3 systemet og tilbehør er indisert for bruk hos pasienter med symptomatisk hjertelidelse på grunn av en sviktende aortisk bioprotesekklaff eller en sviktende kirurgisk bioprotease mitralklaff (stenosert, utilstrekkelig eller begge deler) som vurderes av et hjerteteam som å ha stor eller større risiko ved åpen kirurgi (dvs. forventet risiko for dødsfall ved kirurgi på $\geq 8\%$ per 30 dager, basert på risikovurderingen til Society of Thoracic Surgeons (STS) og andre kliniske komorbiditeter som ikke måles av STS-risikokalkulatoren).

3.0 Kontraindikasjoner

Bruk av Edwards SAPIEN 3 systemet er kontraindisert hos pasienter med:

- bevis på intrakardial masse, trombe, vegetasjon, aktiv infeksjon eller endokarditt
- manglende evne til å tåle antikoagulerende/blodplatehemmende behandling

4.0 Advarsler

- Enhetene er designet, tiltenkt 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 gjenbehandling.

- Korrekt størrelse på THV-en er avgjørende for å minimere risikoen for paravalvulær lekkasje, migrering og/eller annulær ruptur.
 - Legen må kontrollere korrekt orientering av THV-en før den implanteres.
 - Akselerert forringelse av THV-en kan skje hos pasienter med endret kalsiummetabolisme.
 - Det er absolutt nødvendig å observere pacingledere gjennom hele prosedyren. Dette for å unngå potensiell risiko for perforering av pacingledere.
 - THV-en må hele tiden holdes hydrert og kan ikke eksponeres for andre løsninger, antibiotika, kjemikalier osv. enn lagringsløsningen fra forsendelsen og steril fysiologisk saltvannsløsning. Dette for å hindre bladdskade som kan påvirke klaffens funksjonalitet. THV-blader som feilhåndteres eller skades under enhver del av prosedyren, krever utskifting av THV-en.
 - Pasienter med hypersensitivitet for kobolt, nikkel, krom, molybden, titan, mangan, silisium og/eller polymaterialer kan få en allergisk reaksjon på disse materialene.
 - Ikke bruk THV-en hvis forseglingen er brutt. Steriliteten kan være kompromittert.
 - Ikke bruk THV-en hvis temperaturindikatoren har blitt aktivert. Klafffunksjonen kan være kompromittert.
 - Ikke bruk THV-en hvis utløpsdatoen er passert. Steriliteten eller klafffunksjonen kan være kompromittert.
 - Ikke feilhånder leveringssystemet eller bruk leveringssystemet og tilbehørene hvis pakningens sterile barrierer og noen av komponentene er åpnet eller skadet, ikke kan skylles eller har gått ut på dato.
 - Tilgangsegenskaper som alvorlig obstruktiv forkalkning eller forkalkning rundt hele omkretsen, kraftige buktninger, kardiometer mindre enn 5,5 mm (for SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff med størrelse på 20, 23 og 26 mm), eller kardiometer mindre enn 6,0 mm (for SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff med størrelse på 29 mm) kan hindre trygg plassering av hylsen og må vurderes nøye før prosedyren.
- ## 5.0 Forholdsregler
- Glutaraldehyd kan gi irritasjon på hud samt i øyne, nese og hals. Unngå langvarig eller gjentatt eksponering for, eller innånding av, løsningen. Den 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-implanteringen har ikke blitt etablert hos pasienter som har:
 - medfødt unikuspid aortaklaff
 - pre-eksisterende protesering i enhver stilling
 - alvorlig ventrikkel dysfunksjon med utstøtningsfraksjon $<20\%$
 - hypertrofisk kardiomyopati med eller uten obstruksjon

- aortastenose kjennetegnet av en kombinasjon av lav AV-flyt, lav gradient
- 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.
- THV-mottakere bør opprettholdes på antikoagulerende/ blodplatehemmende behandling for å minimere risikoen for klafftrombose eller tromboemboliske hendelser, som bestemt av legene deres.
- Den langsiktige holdbarheten til THV-en er ikke fastslått. Jevnlige medisinske oppfølging anbefales for å evaluere klaffens ytelse.
- Etter behandlende leges vurdering av risikoer og fordeler, kan SAPIEN 3 klaffen implanteres i relativt unge pasienter. Den langsiktige holdbarheten er imidlertid fortsatt under klinisk forskning.
- Ikke overfyll utplasseringsballongen. Dette kan forhindre korrekt koaptasjon av klaffblad og dermed påvirke klafffunksjonaliteten.
- Pasienter med allerede eksisterende mitralklaffenheter bør evalueres nøye for implantering av THV-en for å sikre korrekt THV-posisjonering og -utplassering.

6.0 Mulige bivirkninger

Mulige risikoer forbundet med den helhetlige prosedyren inkluderer tilgang, hjertekateterisering, lokalbedøvelse og/eller narkose:

- allergisk reaksjon på antitrombotisk behandling eller kontrastmiddel eller anestesi
- anemi
- aneurisme
- angina
- arytmier, inkludert ventrikelflimmer (VF) og ventrikeltakykardi (VT)
- AV-fistel eller pseudoaneurisme
- kardiogent sjokk
- kompartmentsyndrom
- død
- disseksjon: aortiske kar eller andre kar
- emboli, distal (luft, vev eller trombotisk emboli)
- hematom
- hypertensjon eller hypotensjon
- betennelse
- myokardiskemi eller -infarkt
- smerter eller endringer på tilgangsstedet
- perforering eller ruptur av kardialstrukturer
- perforering eller ruptur av kar
- perikardeffusjon eller hjertetamponade

- perifer iskemi eller nerveskade
- lungeødem
- nyreinsuffisiens eller nyresvikt
- respiratorisk insuffisiens eller pustestans
- synkope
- vasovagal reaksjon
- krampe
- kartrombose/-okklusjon
- kartraumer som krever kirurgisk reparasjon eller inngrep

Flere mulige risikoer forbundet med TAVR-prosedyren, bioproseden og bruken av deres relaterte enheter og tilbehør inkluderer:

- allergisk/immunologisk reaksjon på implantatet
- atrieflimmer/atrieflutter
- blødning som krever blodoverføring eller inngrep
- hjertestans
- hjertesvikt eller lavt minuttvolum
- kardiogent sjokk
- skade (defekt) på ledningssystem inkludert AV-blokk, som kan kreve en permanent pacemaker
- koronarokklusjon
- disseksjon, ruptur, traumer på aortaannulus og omkringliggende strukturer inkludert aorta ascendens, kransåre og kammerseptum
- akutt hjertekirurgi
- hemolyse
- infeksjon, feber, sepsis, abscesser, endokarditt
- skade på mitralklaffen
- obstruksjon i venstre ventrikklens utløpskanal
- mekanisk svikt på leveringssystemet og/eller tilbehør, inkludert ballongruptur og separasjon av spissen
- stille cerebral iskemi, slag, transitorisk iskemisk attack, kognitiv svikt
- strukturell klaffforverring (slitasje, ruptur, forkalkning, stenose)
- klaffutplassering i utilsiktet plassering
- eksplantasjoner av klaff
- klaffmigriering, feilposisjonering eller embolisering som krever inngrep
- klaffregurgitasjon, paravalvulær eller transvalvulær
- klafftrombose

7.0 Bruksanvisning

7.1 Systemkompatibilitet

Tabell 4

	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
Produktnavn	Modell			
Edwards SAPIEN 3 transkateter herteklaff	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander leveringssystem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29*
Hylse levert av Edwards Lifesciences				
Fyllingsenhet, Qualcrimp krympetilbehør, krympestopper og laster levert av Edwards Lifesciences				
Edwards krymper	9600CR			
*Hvis eSheath innføreseset brukes, bruk 16 F eller tilsvarende				

Tilleggsutstyr:

- standard utstyr for hjertekateteriseringslaboratorium
- fluoroskopi (faste, mobile eller delvis mobile fluoroskopisystemer egnet for bruk ved perkutane koronarinnegrep)
- mulighet for transøsofageal eller transthorakalt ekkokardiografi
- ekstra stiv ledevaier med utvekslingslengde 0,89 mm (0,035 tommer)
- pacemaker (PM) og pacingledere
- Edwards transfemoralt ballongkateter eller tilsvarende
- sterile skylleballer, steril fysiologisk saltvannsløsning, steril heparinisert saltoppløsning og fortynt, røntgenett kontrastmiddel (15:85 medie til saltvannsløsning-fortynning)
- sterilt bord til klargjøring av THV og enhet
- 20 cm³ sprøyte eller større
- 50 cm³ sprøyte eller større
- høytrykks, treveis stoppekran (>2)

7.2 Håndtering og klargjøring av klaff

Bruk steril teknikk under klargjøring og implantering av enheten.

7.2.1 Prosedyre for skylling av THV

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

FORSIKTIG: Hvis det oppdages at beholderen er skadet, lekker, ikke har tilstrekkelig steriliseringsmiddel eller mangler intakte forseglinger, må THV-en ikke brukes til implantering. Steriliteten kan være kompromittert.

Trinn	Prosedyre
1	Sett opp to (2) sterile skåler med minst 500 ml steril fysiologisk saltvannsløsning for å skylle THV-en grundig.
2	Ta forsiktig klaffen/holderen ut av krukken, uten å røre vevet. Kontroller klaffens serieidentifikasjonsnummer mot nummeret på krukkenes lekk, og registrer dette i pasientinformasjonsdokumentene. Inspiser klaffen for eventuelle tegn på skade på rammen eller vevet.

Trinn	Prosedyre
3	Skyll THV-en på følgende måte: • Plasser THV-en i den første skålen med sterilt, fysiologisk saltvann. Kontroller at saltvannsløsningen dekker THV-en 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 ett minutt. • Overfør THV-en og holderen til den andre renseskålen med fysiologisk saltvann, og beveg dem forsiktig i løsningen i minst ett minutt til. Påse at du ikke bruker løsningen 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 renseperioden. Ingen andre objekter skal plasseres i skylleskålene. Klaffen skal ligge i løsningen for å forhindre at vevet tørker ut.

7.3 Håndtering og klargjøring av klaff

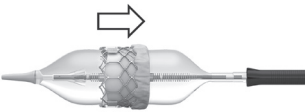
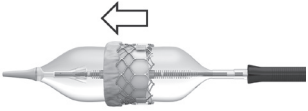
7.3.1 Klargjøre systemet

Trinn	Prosedyre
1	Inspiser alle komponentene visuelt for skade. Påse at leveringssystemet er helt ubøyd og at ballongkateteret er helt fremført i Flex-kateteret. ADVARSEL: Påse at den proksimale enden av ballongskafet ikke utsettes for bøyning, for å forhindre mulig skade på ballongskafet.
2	Skyll leveringssystemet med heparinisert saltoppløsning gjennom skylleporten.
3	Fjern det distale ballongdekslet fra leveringssystemet. Fjern stiletten fra den distale enden av ledevaierlumenet, og sett den vekk.
4	Skyll ledevaierlumenet med heparinisert saltoppløsning. Sett stiletten tilbake i ledevaierlumenet.
5	Plasser leveringssystemet i standardposisjon (slutten av avlastningen er rettet inn mellom de to hvite markørene på ballongskafet) og påse at Flex-kateterspissen er dekket av det proksimale ballongdekselet. MERK: Hvis stiletten ikke settes inn i ledevaierlumenet igjen, kan det medføre skade på lumenet under THV-krympeprosessen.
6	Skruløs lasteretten fra lasteren, og skyll lasteretten med heparinisert saltoppløsning.

Trinn	Prosedyre
7	Plasser lasterheten på leveringssystemet med insiden av hetten vendt mot den distale spissen. Før ballongkateret helt frem i Flex-kateret. Dra det proximale ballongdekselet vekk fra den blå delen av ballongskaftet.
8	Fest en treveis stoppekran til ballongfyllingsporten. Fyll en sprøyte på 50 ml eller mer med 15–20 ml fortynnet kontrastmiddel og fest til den treveis stoppekranen.
9	Fyll fyllingsenheten med overflødig fortynnet kontrastmiddel i forhold til det angitte fyllingsvolumet. Lås og fest til den treveis stoppekranen. Lukk stoppekranen til fyllingsenheten.
10	Trekk opp vakuumet med sprøyten for å fjerne luft. Slipp sakte opp stempelet for å sikre at kontrastmiddelet går inn i lumenet på leveringssystemet. Genta til alle luftbobler er fjernet fra systemet. La det være null trykk i systemet. ADVARSEL: Kontroller at det ikke er noe væske igjen i ballongen, for å unngå mulige vanskeligheter med klaffejusteringen under prosedyren. Lukk stoppekranen til leveringssystemet.
11	Roter bryteren til fyllingsenheten for å fjerne kontrastmidlet i sprøyten og oppnå volumet som kreves for å utplassere THV. Lukk stoppekranen til sprøyten, og fjern sprøyten.
12	Bekreft at fyllingsvolumet i fyllingsenheten er riktig. FORSIKTIG: Oppretthold fyllingsenheten i låst posisjon til THV-utplassering for å redusere risikoen for prematur fylling av ballongen og påfølgende uriktig THV-utplassering.

7.3.2 Feste og krympe THV-en på leveringssystemet

Trinn	Prosedyre
1	Legg Qualcrimp krympetilbehør helt nedsenket i en skål med 100 ml fysiologisk saltvannsoppløsning. Trykk forsiktig til den er helt gjennomvåt. Virvle rundt i minst ett minutt. Genta denne prosessen en gang til med ny skål.
2	Fjern THV-en fra holderen, og fjern ID-merket.
3	Roter krymperhåndtaket til åpningen er helt åpen. Fest den todelte krympestopperen til sokkelen av krymperen, og klikk den på plass.
4	Hvis det er nødvendig, krymper du THV-en delvis i krymperen til den passer nøyaktig inne i Qualcrimp krympetilbehøret. MERK: Delvis krymping er ikke nødvendig for klaffen på 20 mm.
5	Plasser Qualcrimp krympetilbehøret over THV ved å rette inn kanten av Qualcrimp krympetilbehøret med utløpet fra THV.

Trinn	Prosedyre
6	Plasser THV og Qualcrimp krympetilbehøret i krymperåpningen. Sett inn leveringssystemet koaksialt i THV 2–3 mm distalt for det blå ballongskaftet (i klaffkrympedelen) på leveringssystemet med orienteringen av klaffen i leveringssystemet som beskrevet nedenfor: Antegrad tilnærming: Innløpsenden (ytre skjørt) av klaffen mot den proximale enden av leveringssystemet.  Retrograd tilnærming: Innløpsenden (ytre skjørt) av klaffen mot den distale enden av leveringssystemet. 
7	Sentrer ballongskaftet koaksialt i THV-en. Krymp THV-en til den når Qualcrimp stoppen.
8	Fjern Qualcrimp krympetilbehøret fra THV-en og Qualcrimp stoppen fra krympestopperen, og la endelig stopp være på plass.
9	Sentrer THV-en i krymperåpningen. Krymp THV-en fullstendig til den når det siste stoppet, og hold i 5 sekunder. Genta dette krympetrinnet to (2) ganger til for totalt tre krympinger. MERK: Påse at klaffkrympedelen er koaksial i THV.
10	Trekk ballongskaftet, og aktiver ballonglåsen, slik at leveringssystemet er i standardposisjon.
11	Skyll lasteren med heparinisert saltoppløsning. Før umiddelbart THV-en fremover inn i lasteren til den avsmalnede spissen til leveringssystemet er avdekket. FORSIKTIG: THV-en bør ikke holdes fullstendig krympet og/eller i lasteren i mer enn 15 minutter, da det kan føre til skade på blad og påvirke klafffunksjonen.
12	Fest lasterheten til lasteren, skyll Flex-kateret på nytt, og lukk stoppekranen til leveringssystemet. Fjern stiletten, og skyll ledeavlerlumenet på leveringssystemet. FORSIKTIG: Hold THV-en hydrert til den er klar for implantering for å forhindre skade på bladene som kan påvirke klafffunksjonen. ADVARSEL: For å forebygge risikoen for alvorlig pasientskade må legen kontrollere korrekt orientering av THV-en før implantering.

7.4 Predilatasjon av opprinnelig klaff og THV-levering

Predilatasjon av opprinnelig klaff og utplassering av THV skal utføres under lokalanestesi og/eller narkose med hemodynamisk overvåking i et kateteriseringslaboratorium / en hybridoperasjonssal med avbildningsmuligheter for fluoroskopi og ekkokardiografi.

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

FORSIKTIG: Kontrastmiddelbruk bør overvåkes for å redusere risikoen for nyreskade.

Ballongvalvuloplastikk bør unngås i behandlingen av sviktende bioprotetser, siden det kan føre til embolisering av bioprotetsematerialet og mekanisk forstyrrelse av klaffbladene.

7.4.1 Utgangsparametre

Trinn	Prosedyre
1	Utfør et angiogram med projeksjon av klaffen vinkelrett på visningen.
2	For aortisk implantering, evaluer avstanden til venstre og høyre kransåre fra aortaannulus i forhold til THV-ens rammehøyde.
3	Før inn en pacemaker (PM) leder og plasser riktig.
4	Angi stimuleringsparametre for en 1:1-registrering, og test pacing.

7.4.2 Predilatasjon av opprinnelig klaff

Se bruksanvisningen for Edwards transfemoralt ballongkateter eller tilsvarende.

7.4.3 THV-levering

Trinn	Prosedyre
1	Klargjør Edwards innførerhylse i samsvar med bruksanvisningen.
2	Predilater karet ved behov.
3	Sett inn hylsen i samsvar med bruksanvisningen.
4	Sett lastermontasjen inn i hylsen til lasteren stanser.
5	Før inn leveringssystemet til THV-en går ut av hylsen. FORSIKTIG: For iliofemoral tilgang bør ikke THV-en føres frem gjennom hylsen hvis hylsespissen ikke er forbi bifurkasjonen, for å minske faren for skade på karet. FORSIKTIG: THV-en bør ikke holdes i hylsen i mer enn 5 minutter. Det kan føre til blodskade og påvirke klafffunksjonen.

Trinn	Prosedyre
6	Start klaffejusteringen i en rett del av vaskulaturen ved å deaktivere ballonglåsen og trekke ballongkateteret rett tilbake til advarselmarkøren blir synlig. Trekk ikke forbi advarselmarkøren. ADVARSEL: Påse at den proksimale enden av ballongskafet ikke utsettes for bøyning, for å forhindre mulig skade på ballongskafet. ADVARSEL: Hvis klaffejusteringen ikke utføres i en rett del, kan det føre til vanskeligheter med å utføre dette trinnet, noe som kan føre til skade på leveringssystemet og til at ballongen ikke kan fylles. Bruk av alternative fluoroskopiske visninger kan bidra til å vurdere krummingen av anatomen. Hvis det oppstår for mye spenning under klaffejusteringen, vil det være nødvendig å repositionere leveringssystemet til en annen rett del av aorta og lette kompresjonen (eller spenningen) i systemet. Aktiver ballonglåsen. Bruk finjusteringshjulet for å plassere THV-en mellom klaffejusteringsmarkørene. MERK: Ikke drei finjusteringshjulet hvis ballonglåsen ikke er aktivert. ADVARSEL: Ikke posisjoner THV-en forbi den distale klaffejusteringsmarkøren. Dette minimerer risikoen for feil THV-utplassering eller THV-embolisering. FORSIKTIG: Oppretthold ledevaierposisjonen under klaffejusteringen for å forhindre tap av ledevaierposisjon.
7	Bruk Flex-hjulet for å gå inn i og krysse klaffen. MERK: Kontroller orienteringen av Edwards logoen for å sikre riktig artikkeling. MERK: Leveringssystemet artikulerer i en retning midt imot skyllporten.
8	Deaktiver ballonglåsen, og trekk spissen av Flex-kateteret tilbake til midten av trippelmarkøren. Aktiver ballonglåsen.
9	Posisjoner THV-en med hensyn til klaffen.
10	Om nødvendig kan du bruke Flex-hjulet for å justere koaksialiteten til THV og finjusteringshjulet for å justere posisjonen til THV.
11	Før utplassering må du påse at THV er riktig posisjonert mellom klaffejusteringsmarkørene, og at Flex-kateterets spiss er over trippelmarkøren.

Trinn	Prosedyre
12	Start utplassering av THV: - Lås opp fyllingsenheten. - Sikre at hemodynamisk stabilitet er etablert, og start rask pacing. Når arterielt blodtrykk har sunket til 50 mmHg eller lavere, kan ballongfyllingen starte. - Utplasser THV-en ved å fylle ballongen sakte og kontrollert ved å fylle ballongen med hele volumet i fyllingsenheten, hold i 3 sekunder, og bekreft at sylindren på fyllingsenheten er tom for å sikre fullstendig fylling av ballongen. - Tøm ballongen. Når ballongkateteret er helt tomt, skrud du av pacemakern.

7.4.4 Systemfjerning

Trinn	Prosedyre
1	Rett ut leveringsssystemet når enheten trekkes tilbake. Bekreft at Flex-kateterspissen er låst over trippelmarkøren. Trekk lasteren ut til den proksimale enden av leveringsssystemet. Fjern leveringsssystemet fra hylsen. FORSIKTIG: Rett ut leveringsssystemet helt før fjerning for å minimere risikoen for vaskulær skade.

7.5 Verifisering av proteseklaffens posisjon og mål

Mål og registrer hemodynamiske parametre.

Trinn	Prosedyre
1	Utfør et angiogram for å evaluere enhetsytelse og koronar-åpning, om aktuelt.
2	Mål og registrer transvalvulære trykkgradienter.
3	Fjern alle enheter når ACT-nivået er passende (for eksempel ved <150 sekunder). Se bruksanvisningen til innføringshylsen for fjerning av enheten.
4	Lukk tilgangsstedet.

8.0 Leveringsform

STERIL: Klaffen leveres sterilisert med glutaraldehydløsning.

Leveringsystemet og tilbehør leveres sterilisert med etylenoksidgass.

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.

8.1 Oppbevaring

THV-en må oppbevares ved 10–25 °C (50–77 °F). Hver krukke sendes i en forpakningseske som inneholder en temperaturindikator. Denne viser om THV-en har vært utsatt for ekstreme temperaturer.

Leveringsystemet og tilbehøret skal oppbevares på et kjølig, tørt sted.

9.0 MR-sikkerhet



MR-sikker under spesifiserte forhold

Ikke-klinisk testing har vist at Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff er MR-sikker under spesifiserte forhold. Pasienter med denne enheten kan trygt skannes umiddelbart etter at klaffen er plassert, under følgende forhold:

- statisk magnetfelt på 1,5 tesla (T) eller 3 tesla
- maksimalt romgradientfelt på 2500 gauss/cm (25 T/m) eller mindre
- maksimal, MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsmodus)

Under skanneforholdene nevnt ovenfor forventes transkateter hjerteklaffen å generere en maksimum temperaturøkning på mindre enn 3,0 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefakter forårsaket av enheten seg så langt som til 14,5 mm fra implantatet for spinn-ekkbilder og 30 mm for gradientekkbilder ved skanning i et 3,0 T MR-system. Artefakten skjuler enhetens lumen på gradientekkbilder.

Implantatet har ikke blitt vurdert i andre MR-maskiner enn 1,5 eller 3,0 T.

For klaff-i-klaff-implantasjon eller hvis andre implantater er til stede, kan du se MR-sikkerhetsinformasjonen for den kirurgiske klaffen eller andre enheter før MR-avbildning.

10.0 Pasientinformasjon

Et pasientregistreringsskjema følger med hver THV. Fyll ut all nødvendig informasjon etter implantasjon. Serienummeret er oppgitt på pakningen og på identifikasjonsetiketten som er festet til THV-en. Returner det originale skjemaet til Edwards Lifesciences adressen som er oppgitt på skjemaet, og gi det midlertidige identitetskortet til pasienten for utskriving.

11.0 Eksplanter THV og kassering av enheten

Eksplanter THV skal plasseres i et egnet histologisk fikseringsbad, som for eksempel 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd, og deretter returneres til selskapet. Det er ikke nødvendig med oppbevaring i kjøleskap under disse omstendighetene. Ta kontakt med Edwards Lifesciences for å be om et eksplantasjonsett.

Brukte leveringsystemer kan kasseres på samme måte som sykehusavfall og biologisk farlige materialer. Det er ingen spesiell risiko forbundet med kassering av disse enhetene.

Disse produktene produseres og selges under ett eller flere av de følgende amerikanske patentene: 7,500,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,591,575; og 9,393,110; samt tilsvarende patenter i andre land.

12.0 Referanser

- Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC: Cardiovascular Interventions. Vol. 7, nr. 2. 2014: 115–127.

Käyttöohjeet

Vain Edwards Lifesciences -koulutuksen suorittaneet lääkärit saavat implantoida katetrilla asennettavia sydänläppäiä. Implantointiin tekevällä lääkärillä on oltava kokemusta vakiokatetreittointeikniikoista.

1.0 Laitteen kuvaus

Edwards SAPIEN 3 -järjestelmä

Edwards SAPIEN 3 -järjestelmä sisältää katetrilla asennettavan Edwards SAPIEN 3 -sydänläppän sekä asennusjärjestelmät.

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

Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänläppä (THV-läppä) koostuu pallolajajennettavasta ja röntgenpositiivisesta koboltti-kromirungosta, naudan sydänpuussikudoksesta valmistetusta kolmiulokkaisesta läpistä ja polyetylenitereftalaatista (PET) valmistetusta sisä- ja ulkoreunuksesta. Liuskat on käsitelty Carpentier-Edwards TheraFix -prosessin mukaisesti.

THV-läppä on tarkoitettu implantoitavaksi natiivianaluksen, jonka koko vastaa aortan anuluksen kolmiulotteista pinta-alaa tyvireunasta systolen aikana mitattuna:

Taulukko 1

Natiiviläpän anuluksen koko (TEE)*	Natiiviläpän anuluksen koko (TT)		THV-läpän koko
	Pinta-ala	Pinta-alasta johdettu halkaisija	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21,0 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

THV-läpän kokosuositukset perustuvat natiiviläpän anuluksen kokoon, jonka mitattu transesofagealisella kaikukardiografialla (TEE) tai tietokonetomografialla (TT). THV-läpän koon valinnassa on huomioitava potilaan yksilöllinen anatomia ja harkittava erilaisten kuvausmenetelmien käyttöä.

HUOMAUTUS: liian pienen tai liian suuren läpän valintaan liittyvät riskit on huomioitava, jotta paravalvulaarisen vuodon, läpän siirtymisen ja/tai anuluksen repeämisen riski olisi mahdollisimman pieni.

*Kaksiulotteisen kuvauksen rajoitusten vuoksi kaksiulotteisen TEE-kuvauksen lisäksi on suositeltavaa tehdä kolmiulotteinen pinta-alan mittaus.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylielty E-logo, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3 ja TheraFix ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Alla olevassa taulukossa esitetään katetrilla asennettavan Edwards SAPIEN 3 -sydänläpän implantointiin kokosuositukset toimimattoman bioproteesin tapauksessa:

Taulukko 2

Läpän todellinen sisähalkaisija ^[1]	THV THV:ssa (natiiviläpän anuluksen koko)	SAPIEN 3 -läpän koko
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

HUOMAUTUS: Läpän ”todellinen sisähalkaisija” voi olla merkittävä läpän kokoa pienempi. Jos THV-läppä implantoitetaan THV-läppään (THV THV:ssä -kokoonpano), natiiviläpän anuluksen koko pitää ottaa huomioon määritettäessä sopivaa implantoitavan THV-läpän kokoa. Jos kyseessä on stentitön bioproteesi, joka ei toimi kunnolla, huomioi natiivin anuluksen kokosuositukset. Toimimattoman bioproteesin mitat pitää määrittää niin, että sopivan kokoinen THV-läppä voidaan implantoida. Se on parasta määrittää käyttämällä tietokonetomografiaa, magneettikuvausta ja/tai transesofageaalista kaikukardiografiaa.

HUOMAUTUS: THV-läpän laajentamiseen tarvittava määrä saattaa vaihdella bioproteesin sisähalkaisijan mukaan. Tiettyjä tekijöitä, kuten kalkkeutumista ja pannuskudoksen kasvua, ei välttämättä voi visualisoida tarkasti kuvantamisen avulla, ja se voi pienentää toimimattoman bioproteesin käyttökelpoisen sisähalkaisijan todellista sisähalkaisijaa pienempään kokoon. Nämä tekijät pitää ottaa huomioon ja arvioida, jotta voidaan määrittää sopivin THV-läpän koko, jolla saadaan aikaan nimellisen THV-läpän laajennus ja riittävä ankkurointi. Älä ylitä nimellistä murtumispainetta. Katso täyttöä koskevat parametrit taulukosta 3.

• Edwards Commander -asennusjärjestelmä (kuva 2)

Edwards Commander -asennusjärjestelmä helpottaa bioproteesin asentamista.

Järjestelmä koostuu Flex-katetrista, joka helpottaa läpän kohdistusta palloon sekä THV-läpän kuljetusta ja asettamista. Asennusjärjestelmässä on kapeneva kärki läpän ohituksen helpottamiseksi. Kahvassa on Flex-säätöpyörä Flex-katetrin taivutukseen sekä pallon lukko ja hienosäätöpyörä, jotka helpottavat läpän kohdistusta ja asetusta kohdesijaintiin. Asennusjärjestelmän ohjainlangan lumenissa on mandriini. Pallokatetrissa on röntgenpositiiviset läpän kohdistusmerkit, jotka määrittävät pallon käyttöpiirteen. Pallossa oleva röntgenpositiivinen keskimerkki helpottaa läpän kohdistusta. Pallon proksimaalipuolella oleva röntgenpositiivinen kolmoismerkki osoittaa Flex-katetrin paikan läpän laajentamisen aikana.

Läpän laajentamiseen käytettävät täyttöparametrit ovat seuraavat:

Taulukko 3

Malli	Pallon nimellishalkaisija	Nimellistäyttötilavuus	Nimellinen murtumispaine (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• **Qualcrimp -puristuslisälaite (kuva 3)**

Qualcrimp -puristuslisälaitetta käytetään THV-läpän kokoon puristamisessa.

• **Latauslaite (kuva 4)**

Latuslaitetta käytetään helpottamaan asennusjärjestelmän sisäänvientiä holkkiin.

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

Edwards -puristin pienentää läpän halkaisijaa, jotta se mahtuu asennusjärjestelmään. Puristin koostuu kotelosta ja puristusemekanismista, jota käytetään kotelossa olevalla kahvalla. 2-osaisten puristuspsyäytimen avulla läpän halkaisijasta saadaan puristettua halutun kokoinen.

• **Edwards -holkki**

Katso Edwards -holkin kuvaus laitteen omista käyttöohjeista.

• **Täyttölaite**

Läpän laajentamiseen käytetään lukitusmekanismeilla varustettua täyttölaitetta.

HUOMAUTUS: Asennusjärjestelmää on käytettävä Edwards Lifesciences -yhtiön toimittaman täyttölaitteen kanssa, jotta tilavuus saadaan mitattua oikein.

2.0 Käyttöaiheet

1. Edwards SAPIEN 3 -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on kalkkeutunut nativin aortan ahtauma, millä tahansa tai kaikilla aivosydänleikkauksen kirurgisilla riskitavoilla.
2. Edwards SAPIEN 3 -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on oireileva sydänsairaus toimimattoman aortan bioproteesiläpän tai toimimattoman hiippaläpän bioproteesiläpän vuoksi (bioproteesissa on tukos, se ei ole riittävä tai sekä että) ja joiden riski avoleikkauksessa on sydänleikkaustiimin arvion mukaan suuri tai erittäin suuri (eli leikkauskuolleisuuden ennustettu riski $\geq 8\%$ 30 päivässä Society of Thoracic Surgeons (STS) yhdistyksen riskipisteytyksen ja muiden STS-riskilaskurin sisältämättömien kliinisten lisäsairauksien perusteella).

3.0 Vasta-aiheet

Edwards SAPIEN 3 -järjestelmän käyttö on vasta-aiheista

- potilailla, joilla on merkkejä sydämen sisäisestä massasta, trombista, vegetaatiosta, aktiivisesta infektiosta tai endokarditista
- potilailla, jotka eivät siedä antikoagulaatio- tai verihiihtale-estäjähoitoa.

4.0 Varoitukset

- Laitteet on suunniteltu ja tarkoitettu STERIILEIKSI ainoastaan kertakäyttöön, ja niitä myydään STERIILEINÄ ainoastaan kertakäyttöön. **Älä steriloi uudelleen tai käytä uudelleen laitteita.** Mitkään tiedot eivät tue laitteiden steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsittelyn jälkeen.
- THV-läpän on oltava oikeankokoinen, jotta paravulvaarisen vuodon, läpän siirtymisen ja/tai anuluksen repeämisen riski olisi mahdollisimman pieni.
- Lääkärin on varmistettava THV-läpän oikea asento ennen sen implantointia.
- THV-läppä saattaa rappeutua tavallista nopeammin potilailla, joilla on muuttunut kalsiumaineenvaihdunta.
- Tahdistinjohtoa on ehdottomasti tarkkailtava koko toimenpiteen ajan tahdistinjohtoon perforaatiovaaran vuoksi.
- 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 liuoskojen 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 ja/tai polymeerimateriaaleille, hän voi saada näiden aineiden aiheuttaman allergisen reaktion.
- Älä käytä THV-läppää, jos pakkauksen turvasinetti on murtunut, sillä steriiliyttä ei voi enää tällöin taata.
- Älä käytä THV-läppää, jos lämpötilailmaisoin on aktivoitunut, sillä läpän toimivuutta ei voi enää tällöin taata.
- Älä käytä THV-läppää, jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt, sillä steriiliyttä ja läpän toimivuutta ei voi enää tällöin taata.
- Älä käsittele asennusjärjestelmää väärin aläkäytä asennusjärjestelmää tai lisävarusteita, jos pakkauksen steriili suojus tai jokin osa on avattu tai vaurioitunut tai niiden huutele ei onnistu tai jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt.
- Suoniyhteyden ominaisuudet, kuten vakava ahtauttava kalkkeutuma, vaikeat mutkat tai alle 5,5 mm:n suonen halkaisija käytettäessä katetrilla asennettavaa 20, 23 ja 26 mm:n SAPIEN 3 -sydänläppää tai alle 6,0 mm:n suonen halkaisija käytettäessä katetrilla asennettavaa 29 mm:n SAPIEN 3 -sydänläppää, voivat estää hollin turvallisen asettamisen, ja ne on arvioitava huolellisesti ennen toimenpidettä.

5.0 Varoitimet

- Glutaarialdehydi saattaa ärsyttää ihoa, silmiä, nenää ja kurkkua. Vältä pitkäaikaista tai toistuvaa altistusta liuokselle sekä sen hengittämistä. Käytä ainoastaan tilassa, jossa on riittävä ilmanvaihto. Mikäli ainetta pääsee iholle, huutele 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
 - synnynnäinen yksiliuskainen aorttaläppä
 - aiemmin mihin tahansa paikkaan asennettu proteesirengas
 - vaikea kammioiden vajaatoiminta, jossa ejektiofaktio on $< 20\%$

- hypertrofinen kardiomyopatia sekä mahdollisesti ahtaumia
- aorttaläpän ahtauma, johon liittyy sekä alhainen aorttaläpän virtaus että alhainen gradientti
- Jos vastus lisääntyy merkittävästi, kun katetria työnnetään eteenpäin suoneen, keskeytä eteneminen ja tutki vastuksen syy ennen jatkamista. Älä pakota katetria eteenpäin, sillä se voi lisätä suonikomplikaatioiden riskiä.
- Potilaille, joilla on tekläpän infektion ja endokardiitin vaara, suositellaan toimenpiteen jälkeen asianmukaista antibioottiprofylaksia.
- THV-läpän asennuksen jälkeen potilaan on jatkettava antikoagulaatio- tai verihiutale-estäjähoitoa läpän tromboosin ja tromboembolisten tapahtumien riskin vähentämiseksi hoitavan lääkärin päätöksen mukaan.
- THV-läpän pitkäaikaista kestävyyttä ei tunneta. Säännöllinen seuranta on suositeltavaa läpän toiminnan varmistamiseksi.
- Hoitavan lääkärin etu- ja riskiarvion perusteella SAPIEN 3 -lappä voidaan implantoida suhteellisen nuoriin potilaisiin, vaikka pitkäaikaista kestävyyttä edelleen tutkitaan kliinisesti.
- Älä täytä laajennuspalloa liian täyteen, sillä se voi estää läpän liuskojen oikean koaptaation ja vaikuttaa siten läpän toimintaan.
- Potilaat, joilla on ennestään hiippaläppälaite, on arvioitava huoletta ennen THV-läpän implantointia, jotta THV-lappä saadaan varmasti kohdistetuksi ja laajennetuksi oikein.

6.0 Mahdolliset haittavaikutukset

Toimenpiteeseen, mukaan lukien suoniyhteyden avaaminen, sydänkatetrointi sekä paikallis- ja/tai yleisanestesia, liittyy muun muassa seuraavia mahdollisia riskejä:

- antitromboottisen hoidon, varjoaineen tai anestesia-aineen aiheuttama allerginen reaktio
- anemia
- aneurysma
- raskausrintakipu
- rytmihäiriöt, mukaan lukien kammiovärinä (VF) ja kammiotakykardia (VT)
- valtimo-laskimofisteli tai pseudoaneurysma
- sydänperäinen sokki
- lihasaitio-oireyhtymä
- kuolema
- aortan tai muiden suonien dissekoituma
- emboliat, distaaliset (ilma- tai kudosemboliat tai tromboottiset emboliat)
- hematooma
- korkea tai matala verenpaine
- tulehdus
- sydänlihaskisemia tai sydäninfarkti
- kipu tai muutokset sisäänvientikohdassa
- sydämen rakenteiden perforaatio tai repeämä
- suonien perforaatio tai repeämä

- nesteen kertyminen sydänpussiin tai sydämen tamponaatio
- ääreisosien iskemia tai hermovaurio
- keuhkopöhö
- munuaisinsuffiensi tai munuaisten vajaatoiminta
- hengitysvajaus tai hengityksen vajaatoiminta
- pyörtyminen
- vasovagaalinen reaktio
- verisuonispasmii
- verisuonen tromboosi/okklusio
- kirurgista korjausta tai toimenpiteitä edellyttävä verisuonitrauma.

TAVR-toimenpiteeseen, bioproteesiin ja niihin liittyvien laitteiden ja lisävarusteiden käyttöön liittyy lisäksi muun muassa seuraavia mahdollisia riskejä:

- implantin aiheuttama allerginen/immunologinen reaktio
- eteisvärinä/-lepatus
- verensiirta tai toimenpiteitä edellyttävä verenvuoto
- sydänpysähdys
- sydämen vajaatoiminta tai pienentynyt sydämen minuuttitilavuus
- sydänperäinen sokki
- mahdollisesti pysyvää tahdistinta vaativat sydämen johtoratajärjestelmän vauriot, mukaan lukien AV-katkos
- sepevaltimoiden tukkeuma
- aortan anuluksen ja sitä ympäröivien rakenteiden (mukaan lukien nouseva aorta, sepevaltimoiden aukot ja kammioväliseinä) dissekoituma, repeämä tai trauma
- hätäsydänleikkaus
- hemolyysi
- infektio, kuume, sepsis, paise, endokardiitti
- hiippaläppävaurio
- vasemman kammion ulosvirtauskanavan tukkeuma
- asennusjärjestelmän ja/tai lisävarusteiden mekaaninen vika, mukaan lukien pallon repeäminen ja kärjen irtoaminen
- oireeton aivoiskemia, aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, kognitiivinen heikentyminen
- läpän rakenteellinen rappeutuminen (kuluminen, murtuminen, kalkkeutuminen, ahtautuminen)
- läpän laajentaminen virheelliseen kohtaan
- läpän eksplantointi
- toimenpiteitä vaativaa läpän siirtyminen, virheasento tai embolisatio
- läpän takaisinvirtaus, paravalvulaarinen tai transvalvulaarinen vuoto
- läpän tromboosi.

7.0 Käyttöohjeet

7.1 Järjestelmän yhteensopivuus

Taulukko 4

	20 mm:n järjestelmä	23 mm:n järjestelmä	26 mm:n järjestelmä	29 mm:n järjestelmä
Tuotteen nimi	Malli			
Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänlappä	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander -asennusjärjestelmä	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29*
Edwards Lifesciences -yhtiön toimittama holkki				
Edwards Lifesciences -yhtiön toimittama täyttölaitte, Qualcrimp -puristuslasi-laite, puristuspyssäytin ja latauslaite				
Edwards -puristin	9600CR			
*Jos käytössä on eSheath -sisäänviejäsetti, käytä 16 F:ää tai vastaavaa				

Lisävälineet:

- sydänkatetrintilaboratorion vakiovarusteet
- fluoroskopiaalitteet (kiinteät, kannettavat tai osittain kannettavat perkutaanisiin sepelvaltimotoimenpiteisiin soveltuvat fluoroskopiajärjestelmät)
- transesofageaaliset tai transtorakaliset kaikukardiografialitteet
- vaihtopituinen 0,89 mm:n (0,035 tuuman) erittäin jykkä ohjainlanka
- tahdistin ja tahdistinjohto
- Edwards transfemoraalinen pallokatetri tai vastaava
- steriilejä huuhteluastioita, steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta, steriiliä heparinointia keittosuolaliuosta sekä laimennettua röntgenpositiivista varjoainetta (laimennettu keittosuolaliuoksella suhteessa 15:85)
- steriili pöytä THV-läpän ja välineiden valmisteluun
- vähintään 20 ml:n ruisku
- vähintään 50 ml:n ruisku
- korkeapaineinen kolmitiehana (2 kpl).

7.2 Läpän käsittely ja valmistelu

Noudata laitteen valmistelussa ja implantoinnissa steriiliä tekniikkaa.

7.2.1 THV-läpän huuhtelu

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

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: jos säiliö on vaurioitunut tai vuotaa, siinä ei ole riittävästi steriloitainetta tai sen sinetti ei ole ehjä, THV-läppää ei saa käyttää implantointiin, sillä steriiliys ei ole enää taattu.

Vaihe	Toimenpide
1	Kaada kahteen (2) steriiliin astiaan vähintään 500 ml steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta, jolla THV-läppä huuhdellaan perusteellisesti.
2	Ota läppä pidikkeineen varovasti purkista koskettamatta kudosta. Tarkista läpän sarjanumero vertaamalla sitä purkin kannessa olevaan numeroon ja kirjaa se potilastietoihin. Tarkista, ettei läpän rungossa tai kudoksessa ole vaurioita.

Vaihe	Toimenpide
3	Huuhtele THV-läppä seuraavalla tavalla: • Aseta THV-läppä ensimmäiseen steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta sisältävään astiaan. Varmista, että keittosuolaliuos peittää kokonaan THV-läpän ja pidikkeen. • Kun läppä ja pidike ovat liuoksen peitossa, hämmennä hitaasti edestakaisin (jotta läppä ja pidike liikkuvat hitaasti) vähintään 1 minuutin ajan. • Siirrä THV-läppä ja pidike toiseen fysiologista keittosuolaliuosta sisältävään huuhteluastiaan ja liikuttele hitaasti vielä vähintään 1 minuutin ajan. Varmista, että ensimmäisen astian huuhteluoliosta ei käytetä. • Jätä läppä odottamaan viimeiseen huuhteluoliukseen, kunnes sitä tarvitaan. Näin kudot ei pääse kuivumaan. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä anna läpän koskettaa huuhteluastian pohjaa tai laitoja, kun liikuttelet sitä huuhteluoliuksessa. Huuhtelun aikana on myös vältettävä suoraa kontaktia läpän ja tunnisteen välillä. Huuhteluastioihin ei saa laittaa mitään muuta. Läppä on pidettävä kosteana, jotta kudot ei pääse kuivumaan.

7.3 Läpän käsittely ja valmistelu

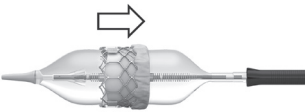
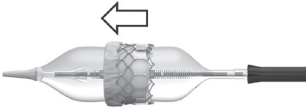
7.3.1 Järjestelmän valmistelu

Vaihe	Toimenpide
1	Tarkasta kaikki komponentit silmämääräisesti vaurioiden varalta. Varmista, että asennusjärjestelmä on täysin suoritettu ja pallokatetri on viety kokonaan Flex-katetriin. VAROITUS: varmista, että pallon varren proksimaalipäätä ei taivuteta, jotta pallon varsi ei vaurioidu.
2	Huuhtele asennusjärjestelmä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella huuhteluportin kautta.
3	Irrota pallon distaalinen suojus asennusjärjestelmästä. Poista ohjainlangan lumenin distaalipäässä oleva mandriini ja laita se sivuun.
4	Huuhtele ohjainlangan lumen heparinisoidulla keittosuolaliuoksella. Aseta mandriini takaisin ohjainlangan lumeniin. HUOMAUTUS: jos et saa asetetuksi mandriinia takaisin ohjainlangan lumeniin, lumen voi vaurioitua THV-läpän puristuksen aikana.
5	Palauta asennusjärjestelmä oletusasentoon (jännityksenpoistimen pää on kohdistettu pallon varressa olevien kahden valkoisen merkin väliin) ja varmista, että Flex-katetrin kärki on pallon proksimaalisen suojuksen sisällä.
6	Kierrä latauslaitteen korkki irti latauslaitteesta ja huuhtele korkki heparinoidulla keittosuolaliuoksella.

Vaihe	Toimenpide
7	Kiinnitä latauslaitteen korkki asennusjärjestelmään niin, että korkin sisäpuoli osoittaa järjestelmän distaalikärkeä kohti. Vie pallokatetri kokonaan Flex-katetriin. Irrota pallon proksimaalinen suojus pallon varren sinisen osan päältä.
8	Liitä kolmitiehana pallon täyttöporttiin. Vedä vähintään 50 ml:n ruiskuun 15–20 ml laimennettua varjoainetta ja liitä ruisku kolmitiehanaan.
9	Täytä täyttölaitteeseen ilmoitettu täyttötilavuutta enemmän laimennettua varjoainetta. Lukitse se ja liitä se kolmitiehanaan. Sulje hana täyttölaitteen suuntaan.
10	Poista ilma vetämällä ruiskuun alipaine. Vapauta mäntä hitaasti, jotta varjoaine pääsee asennusjärjestelmän luumeniin. Toista toimenpide, kunnes järjestelmässä ei ole enää yhtään ilmakuplaa. Jätä järjestelmä nollapaineiseksi. VAROITUS: varmista, ettei palloon jää jäännösnestettä, jotta läpän kohdistuksessa ei ole prosessin aikana vaikeuksia. Sulje hana asennusjärjestelmän suuntaan.
11	Vedä varjoainetta ruiskuun täyttölaitteen nuppia kiertämällä, kunnes sitä on THV-läpän laajentamiseen vaadittava määrä. Sulje hana ruiskun suuntaan ja irrota ruisku.
12	Varmista, että täyttölaitteen täyttötilavuus on oikea. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Pidä täyttölaitte lukittuna THV-läpän laajentamiseen asti, jotta pallon ennenaikaisen täyttymisen ja THV-läpän virheellisen laajentumisen riski olisi mahdollisimman pieni.

7.3.2 THV-läpän asetus ja puristus asennusjärjestelmään

Vaihe	Toimenpide
1	Upota Qualcrimp -puristuslasi laite kokonaan 100 ml fysiologista keittosuolaliuosta sisältävään astiaan. Purista sitä kevyesti, jotta se kastuu joka puolelta. Hyljytä sitä vähintään yhden minuutin ajan. Toista sama toimenpide toisessa astiassa.
2	Irrota THV-läppä pidikkeestään ja poista tunniste.
3	Kierrä puristimen kahvaa, kunnes aukko on täysin auki. Kiinnitä kaksiosainen puristuspyssäytin puristimen alustaan ja napsauta se paikalleen.
4	Purista tarvittaessa THV-läppää osittain puristimella, kunnes se mahtuu tiiviisti Qualcrimp -puristuslasi laiteeseen sisään. HUOMAUTUS: osittainen puristaminen ei ole tarpeen 20 mm:n läppää käytettäessä.
5	Aseta Qualcrimp -puristuslasi laite THV-läpän päälle siten, että Qualcrimp -puristuslasi laiteen reuna on kohdistettu THV-läpän ulosvirtauspään kanssa.

Vaihe	Toimenpide
6	Aseta THV-läppä ja Qualcrimp -puristuslasi laite puristimen aukkoon. Vie asennusjärjestelmä samankeskisesti THV-läppään 2–3 mm asennusjärjestelmän pallon sinisen varren distaalille puolelle (läpän puristusosassa) siten, että läpän suunta asennusjärjestelmässä on alla kuvattua vastaava: Antegradinen menetelmä: läpän sisäänvirtauspää (ulkoreunus) asennusjärjestelmän proksimaalipäätä kohti.  Retrogradinen menetelmä: läpän sisäänvirtauspää (ulkoreunus) asennusjärjestelmän distaalipäätä kohti. 
7	Keskitä pallon varsi samankeskisesti THV-läpän sisälle. Purista THV-läppää kasaan, kunnes se osuu Qualcrimp -pysäyttimeen.
8	Irrota Qualcrimp -puristuslasi laite THV-läpistä ja Qualcrimp -pysäytin puristuspyssäytimestä. Jätä loppupysäytin paikalleen.
9	Keskitä THV-läppä puristimen aukkoon. Purista THV-läppä täysin kokoon, kunnes se saavuttaa loppupysäyttimen, ja pidä sitä paikallaan 5 sekunnin ajan. Toista tämä puristusvaihe vielä kaksi (2) kertaa, jotta puristuksia tulee yhteensä 3. HUOMAUTUS: Varmista, että läpän puristusosa on samankeskisesti THV-läpän sisällä.
10	Vedä pallon vartta ja lukitse pallo, jotta asennusjärjestelmä on oletusasennossa.
11	Huuhtele latauslaite heparinisoidulla keittosuolaliuoksella. Työnnä THV-läppä välittömästi niin pitkälle latauslaitteeseen, että asennusjärjestelmän kapeneva kärki tulee näkyviin. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: THV-läppää ei saa pitää täysin kokoon puristettuna ja/tai latauslaitteen sisällä 15 minuuttia kauempaa, koska muutoin liuskat voivat vaurioitua ja heikentää läpän toimintaa.

Vaihe	Toimenpide
12	Kiinnitää latauslaitteen korkki latauslaitteeseen, huuhtelee Flex-katetri uudelleen ja sulje hana asennusjärjestelmän suuntaan. Poista mandriini ja huuhtelee asennusjärjestelmän ohjainlangan luumen. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: THV-läppä on pidettävä kosteana implantointiin asti, jotta liuskat eivät vaurioidu eikä läpän toimivuus heikkene. VAROITUS: vakavan potilasvahingon välttämiseksi lääkärin on varmistettava THV-läpän oikea asento ennen sen implantointia.

7.4 Natiiviläpän esilaajennus ja THV-läpän asennus

Natiiviläppä on esilaajennettava ja THV-läppä on asennettava paikalleen paikallis- ja/tai yleisanestesiassa ja hemodynaamisessa tarkkailussa. Toimenpide on tehtävä katetrointilaboratoriossa/hybridileikkauksessa, jossa on fluoroskopian ja kaikukardiografian käyttövalmius.

Pidä ACT-arvo vähintään 250 sekunnissa hepariinin avulla.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: varjoaineen käyttöä on valvottava munuaisvaurion riskin pienentämiseksi.

Pallolaajennusta on vältettävä toimimattoman bioproteesin hoidossa, sillä se voi aiheuttaa bioproteesin materiaalin embolisoinnin ja läpän liuskojen mekaanisen vioittumisen.

7.4.1 Lähtötason parametrit

Vaihe	Toimenpide
1	Ota angiografiakuva siten, että läpän projektiio on kohtisuorassa näkymään nähden.
2	Arvioi aorttaan implantoinnin tapauksessa vasemman ja oikean sepelvaltimon aukon etäisyys aortan anuluksista suhteessa THV-läpän rungon korkeuteen.
3	Vie tahdistimen johto sisään ja asettele se asianmukaisesti.
4	Aseta stimulaatioparametrit siten, että sydämenlyöntien tunnistus on 1:1, ja testaa tahdistus.

7.4.2 Natiiviläpän esilaajennus

Noudata transfemoraleisen Edwards -pallokatetrin tai vastaavan käyttöohjeita.

7.4.3 THV-läpän asetus

Vaihe	Toimenpide
1	Valmistele Edwards -holkin sisäänviejäsetti käyttöohjeiden mukaisesti.
2	Esilaajenna suoni tarvittaessa.
3	Vie holkki sisään käyttöohjeiden mukaisesti.
4	Työnää latauslaitteekokoonpanoa holkkiin, kunnes latauslaite pysähtyy.

Vaihe	Toimenpide
5	Vie asennusjärjestelmää eteenpäin, kunnes THV-läppä tulee ulos holkista. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: iliofemoraleisen etenemisen tapauksessa THV-läppää ei saa työntää holkin läpi, mikäli holkin kärki ei ole ohittanut haarautumiskohtaa. Näin minimoidaan suonien vaurioitumisriski. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: THV-läppää ei saa pitää holkissa 5 minuuttia kauempaa, jotta liuskat eivät vaurioidu eikä läpän toimivuus heikkene.
6	Aloita läpän kohdistus verisuoniston suorassa osassa vapauttamalla pallon lukko ja vetämällä pallokatetria suoraan taaksepäin, kunnes osa varoituserkistä näkyy. Älä vedä varoituserkin ohi. VAROITUS: varmista, että pallon varren proksimaalipäätä ei taivuteta, jotta pallon varsi ei vaurioidu. VAROITUS: Jos läpän kohdistusta ei tehdä suorassa osassa, tämän vaiheen suorittamisessa saattaa olla vaikeuksia, jotka voivat johtaa asennusjärjestelmän vaurioitumiseen ja pallon täytön vaikeuksiin. Vaihtoehtoisten fluoroskopianäkymien käyttö voi auttaa arvioimaan anatomian kaarevuutta. Jos läpän kohdistuksen aikana ilmenee liiallista kireyttä, asennusjärjestelmän asettaminen aortan toiseen suoraan osaan ja puristuksen (tai kireyden) lievittäminen järjestelmässä on tarpeen. Lukitse pallo. Aseta THV-läppä läpän kohdistusmerkkien väliin hienosäätöpyörän avulla. HUOMAUTUS: älä käännä hienosäätöpyörää, jos palloa ei ole lukittu. VAROITUS: älä vie THV-läppää läpän distaalisen kohdistusmerkin ohi THV-läpän virheellisen laajentamisen ja THV-läpän embolian riskin minimoimiseksi. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: pidä ohjainlanka paikallaan läpän kohdistuksen aikana, jotta ohjainlanka pysyy oikeassa kohdassa.
7	Vie ohjainlanka läppään ja sen ohi Flex-säätöpyörän avulla. HUOMAUTUS: varmista, että Edwards -logo tulee oikeasuuntaisesti, jotta taivutus on oikeanlainen. HUOMAUTUS: asennusjärjestelmä taipuu huuheluporttiin nähden vastakkaiseen suuntaan.
8	Vapauta pallon lukko ja vedä Flex-katetrin kärki taaksepäin kolmoismerkin keskelle. Lukitse pallo.
9	Aseta THV-läppä oikeaan kohtaan suhteessa läppään.
10	Säädä tarvittaessa THV-läpän samankeskeytyä Flex-säätöpyörällä ja THV-läpän kohdistusta hienosäätöpyörällä.
11	Varmista ennen laajentamista, että THV-läppä on asetettu oikein läpän kohdistusmerkkien väliin ja että Flex-katetrin kärki on kolmoismerkin päällä.

Vaihe	Toimenpide
12	Aloita THV-läpän laajentaminen: • Avaa täyttölaitteen lukitus. • Varmista, että potilaan hemodynaamikka on vakaa, ja käynnistä nopea tahdistus. Pallon täyttämisen voi aloittaa, kun valtimoverenpaine on enintään 50 mmHg. • Laajenna THV-läppä täyttämällä koko täyttölaitteen sisältämä nestemäärä hitaasti ja kontrolloidusti. Varmista, että pallo on kokonaan täynnä, odottamalla 3 sekuntia ja tarkistamalla, että täyttölaitteen säiliö on tyhjä. • Tyhjennä pallo. Kun pallokatetrin pallo on tyhjentynyt täysin, pysäytä tahdistin.

7.4.4 Järjestelmän poisto

Vaihe	Toimenpide
1	Suorista asennusjärjestelmä poiston aikana. Varmista, että Flex-katetrin kärki on lukittunut kolmoismerkin päälle. Veda latauslaitetta taaksepäin asennusjärjestelmän proksimaalipäähän. Poista asennusjärjestelmä holkista. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: ehkäise verisuonivaurioita suoristamalla asennusjärjestelmä kokonaan ennen sen poistamista.

7.5 Tekoläpän asennon tarkistus ja mittaukset

Mittaa ja kirjaa hemodynaamiset parametrit.

Vaihe	Toimenpide
1	Arvioi tarvittaessa laitteen toiminta ja sepelvaltimon avoimuus angiogrammin avulla.
2	Mittaa ja kirjaa ylös läpän painegradientit.
3	Poista kaikki laitteet, kun ACT on sopivalla tasolla (esim. < 150 s). Katso ohjeet sisäänviejäholkin poistamiseen laitteen omista käyttöohjeista.
4	Sulje sisäänvientikohta.

8.0 Toimitustapa

STERIILI: Läppä toimitetaan glutaarialdehydiliuoksella steriloituna.

Asennusjärjestelmä ja lisävarusteet toimitetaan etyleenioksidiilla steriloituna.

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

8.1 Säilytys

THV-läpän säilytyslämpötilan on oltava 10–25 °C (50–77 °F). Jokainen purkki toimitetaan pakkauksessa, jonka sisällä oleva lämpötilailmaisin havaitsee, mikäli THV-läppä altistuu ääriämpötiloille.

Asennusjärjestelmää ja lisävarusteita on säilytettävä kuivassa ja viileässä.

9.0 Magneettikuvauksen turvallisuus



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Ei-kliniinen testaus on osoittanut, että katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänläppä on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilaan kuvaaminen on turvallista heti laitteen implantoinnin jälkeen seuraavien ehtojen täytyessä:

- staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa (T) tai 3 teslaa
- spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 2 500 gaussia/cm (25 T/m)
- magneettikuvauksjärjestelmän raportointi koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) on enintään 2,0 W/kg normaalkäyttötilassa.

Edellä määritetyissä kuvasolosuhteissa katetrilla asennettavan sydänläpän odotetaan aiheuttavan enintään 3,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliniisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-arterfakti ulottui 14,5 mm:n päähän implantista spinkaikuvissa ja 30 mm:n päähän gradienttikaikuvissa kuvattaessa ei-kliniisessä testissä 3,0 T:n magneettikuvauksjärjestelmällä. Arterfakti peittää laitteen luumenin gradienttikaikuvissa.

Implanttia ei ole arvioitu muissa kuin 1,5 ja 3,0 T:n magneettikuvauksjärjestelmissä.

Jos implantointi tehdään läppä-läpässä -kokoonpanossa tai jos muita implantteja on länän, tarkista kirurgisen läpän tai muiden laitteiden magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot ennen magneettikuvausta.

10.0 Potilastiedot

Jokaisen THV-läpän mukana toimitetaan potilaan rekisteröintilomake. Täytä kaikki vaaditut tiedot implantoinnin jälkeen. THV-läpän sarjanumero on merkitty sekä pakkaukseen että THV-läppään kiinnitettyyn tunnisteseen. Palauta lomakkeen alkuperäiskappale Edwards Lifesciences -yhtiölle lomakkeessa annettuun osoitukseen ja anna potilaalle ennen kotiutusta väliaikainen tunnistekortti.

11.0 Poistettu THV-läppä ja laitteen hävitys

Eksplantoitu THV-läppä on pakattava sopivaan histologiseen kiinnitysaineeseen, esim. 10-prosenttiseen formaliniini tai 2-prosenttiseen glutaarialdehydiin, ja palautettava valmistajalle. Näissä olosuhteissa sitä ei tarvitse säilyttää jääkaapissa. Eksplantointipakkauskesä saavat Edwards Lifesciences -yhtiöltä.

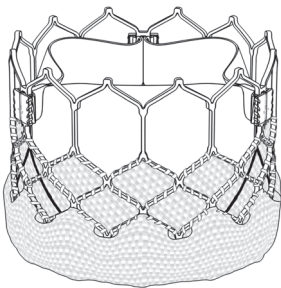
Käytetty asennusjärjestelmä voidaan hävittää samalla tavalla kuin sairaalajäte ja biologisesti vaaralliset materiaalit. Laitteen hävittämiseen ei liity erityisiä riskejä.

Nämä tuotteet on valmistettu ja niitä myydään yhden tai useamman seuraavan Yhdysvaltojen patentin suojaamana: 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,591,575; ja 9,393,110; ja vastaavat ulkomaiset patentit.

12.0 Kirjallisuusviitteet

1. Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC: Cardiovascular Interventions. Vol. 7, No. 2 2014: 115-127.

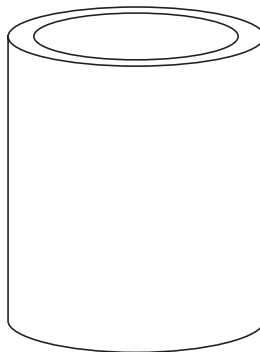
13.0 Figures / Figurer / Kuvat



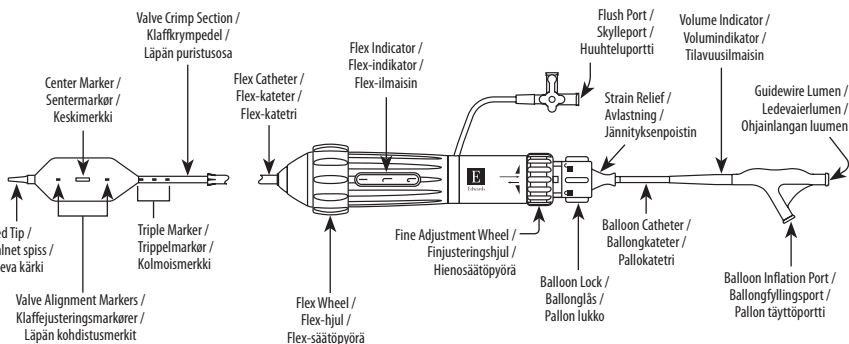
9600TFX

Valve Size / Klaffstørrelse / Läpän koko	Valve Height (mm) / Klaffhøyde (mm) / Läpän korkeus (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

**Figure 1. Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve /
Figur 1. Edwards SAPIEN 3 transcaterter hjerteklaff /
Kuva 1. Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänläppä**



**Figure 3. Qualcrimp Crimping Accessory /
Figur 3. Qualcrimp krympetilbehør /
Kuva 3. Qualcrimp -puristuslisälaite**



**Figure 2. Edwards Commander Delivery System / Figur 2. Edwards Commander leveringssystem /
Kuva 2. Edwards Commander -asennusjärjestelmä**



Figure 4. Loader /
Figur 4. Laster /
Kuva 4. Latauslaite

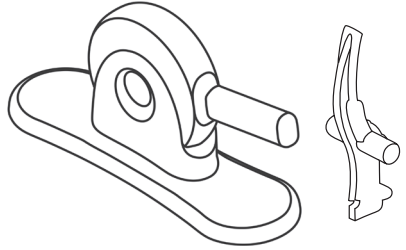


Figure 5. Crimper and 2-piece Crimp Stopper /
Figur 5. Krymper og todelt krympestopper /
Kuva 5. Puristin ja kaksiosainen puristus pysäytin

Symbol Legend • Symbolforklaring • Merkkien selitykset

	English	Norsk	Suomi		English	Norsk	Suomi
	Catalogue Number	Katalognummer	Luettelonumero		Sterile using steam or dry heat	Sterilisert med damp eller tørrvarme	Steriloitu höyryllä tai kuivalämmöllä
	Quantity	Antall	Määrä		Axela Compatibility	Axela kompatibilitet	Axela -yhteensopivuus
	Minimum introducer size	Minste innførselsstørrelse	Sisäänviejän vähimmäiskoko		Use-by date	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Usable length	Anvendelig lengde	Käyttöpituus		Serial Number	Serienummer	Sarjanumero
	Do not re-use	Bruk ikke på nytt	Älä käyttää uudelleen		Manufacturer	Produsent	Valmistaja
	Lot Number	Lotnummer	Eränumero		Date of manufacture	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä
	Caution Attention, see instructions for use	Forsiktig Obs, se bruksanvisningen	Tärkeä huomautus Huomio, katso käyttöohjeet		Authorized representative in the European Community	Godkjent EU-representant	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Consult instructions for use	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet		Recommended guidewire size	Anbefalt ledevaierstørrelse	Suosittelun ohjainvaijerin koko
	Consult instructions for use on the website	Se bruksanvisningen på webområdet	Katso käyttöohjeet verkkosivulta		Size	Størrelse	Koko
	Do not use if package is damaged	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut		Guidewire compatibility	Ledevaierkompatibilitet	Ohjainvaijerin yhteensopivuus
	Do not use if package is opened or damaged.	Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.		Nominal pressure	Nominelt trykk	Nimellispaine
	Exterior diameter	Ytre diameter	Ulkohalkaisija		Rated burst pressure	Nominelt sprengetrykk	Nimellinen murtumispaine
	Inner diameter	Indre diameter	Sisähalkaisija		Straight	Rett	Suora
	Keep dry	Hold tørr	Pidä kuivana		Deflected	Bøyd	Tyhjä
	Store in a cool, dry place	Lagres tørt og kjølig.	Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa.		Recommended guidewire length	Anbefalt ledevaierlengde	Suosittelun ohjainvaijerin pituus
	Temperature Limit	Temperaturgrense	Lämpötilaraja		Minimum sheath size	Minste hylsestørrelse	Holkin vähimmäiskoko
	Sterile	Sterilt	Steriili		Catheter shaft size	Kateterskaftets størrelse	Katetrin varren koko
	Sterilized using ethylene oxide	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla		Balloon diameter	Ballongdiameter	Pallon halkaisija
	Sterilized using irradiation	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä		Balloon working length	Ballongens arbeidslengde	Pallon käyttöpituus
					Type CF applied part	Anvendt del av type CF	CF-tyyppin liityntäosa
					Defib Proof Type CF applied Part	Defibrilleringsikker pasientnær del, type CF	Defibrillointia kestävä CF-tyyppin liityntäosa

Symbol Legend • Symbolforklaring • Merkkien selitykset

	English	Norsk	Suomi
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Skal brukes med Edwards transkateter-hjerteklaff med 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	Skal brukes med / For bruk med kateterbasert hjerteklaff fra Edwards, størrelse 23 mm	Käytetään 23 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Skal brukes med / For bruk med kateterbasert hjerteklaff fra Edwards, 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	Skal brukes med / For bruk med kateterbasert hjerteklaff fra Edwards, størrelse 29 mm	Käytetään 29 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
23 mm / 26 mm	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Skal brukes med Edwards transkateter-hjerteklaff med størrelse 23 mm eller størrelse 26 mm	Tarkoitettu käytettäväksi luumenin läpi vietävän 23 tai 26 mm Edwards -sydänläppäkatetrin kanssa
	Non-sterile	Usterilt	Epästeriili
	Contains phthalates	Inneholder ftalater	Sisältää ftalaatteja
	MR Conditional	MR-sikkert	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Contents	Innhold	Sisältö
	Nonpyrogenic	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton
IPX1	Drip proof equipment	Dryppikkert utstyr	Tippuvesisuojattu laite
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Innholdet er sterilt og væskebanen ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uskadd. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke steriliseres på nytt.	Sisältö on steriili ja nestereitti pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen.
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Innholdet er sterilt og ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uten skader. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke steriliseres på nytt.	Sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Forsiktig: I henhold til føderal (USA) lov kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege.	Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	eSheath compatibility	eSheath kompatibilitet	eSheath -yhteensopivuus
	Separate collection for batteries in accordance with EC Directive 2006/66/EC	Separat innsamling for batterier i samsvar med Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/66/EF.	Erillinen akkujen ja paristojen keräys EY-direktiivin 2006/66/EY vaatimusten mukaisesti

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • **Merk:** Det er ikke sikkert at alle symbolene forekommer på produktmerkingen.
• Huomautus: Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä.



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



Manufacturer 
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

2020-09
10037452002 A
© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

