



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve Kit - With Edwards Certitude Delivery System

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaffsett – Med Edwards Certitude leveringssystem

Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 Ultra -sydänläppäpakkaus – Mukana Edwards Certitude -sisäänsyöttöjärjestelmä

DIRECTORY

English	1
Norsk	8
Suomi	15
Figures / Figurer / Kuvat	22–23
Symbol Legend / Symbolforklaring / Merkkien selitykset	24–25

English

Transapical and Transaortic

Instructions for Use

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

	20 mm	23 mm	26 mm
Product Name	Model/REF		
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude Delivery System ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude Introducer Sheath Set	9620IS18 (18F)	9620IS21 (21F)	
Inflation device provided by Edwards Lifesciences			
Crimper	9600CR		
^[1] Includes a loader, Qualcrimp crimping accessory, a 2-piece crimp stopper, and extension tubing			

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

1.0 Device Description

Edwards SAPIEN 3 Ultra System

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

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

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

The THV is recommended 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:

Transesophageal Echocardiogram (TEE*)	Native Annulus Area (mm ²)	Area-derived diameter (mm)	THV Size
16 – 19 mm	273 – 345	18.6 – 21.0	20 mm
18 – 22 mm	338 – 430	20.7 – 23.4	23 mm
21 – 25 mm	430 – 546	23.4 – 26.4	26 mm

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

• Crimper and Crimp Stopper (Figure 2)

The crimper reduces the diameter of the THV to mount it onto its delivery system. The crimper is comprised of a compression mechanism that is closed with a handle located on the housing. A 2-piece crimp stopper (packaged with the Edwards Certitude delivery system) attaches to the crimper and is used to correctly crimp the THV.

• Edwards Certitude Delivery System (Figures 3a, 3b, & 3c)

The Edwards Certitude delivery system includes a handle with a Flex Wheel for articulation of the Balloon Catheter and a Loader. The loader allows for the delivery of the crimped THV through the hemostasis valves of the sheath. The THV is crimped between the two radiopaque shoulders on the distal and proximal ends of the balloon. A radiopaque Center Marker in the balloon is provided to help with valve positioning. An inflation and guidewire hub is housed in the handle assembly. The Qualcrimp crimping accessory (packaged with the Edwards Certitude delivery system) is used during crimping of the

THV. The extension tubing (packaged with the delivery system) is used during THV deployment.

- **Edwards Certitude Introducer Sheath Set (Figure 4)**

The Edwards Certitude introducer sheath set is intended for use with the Edwards Certitude delivery system. The sheath has a radiopaque marker for visualization of the sheath tip and non-radiopaque depth markings on the distal end of the body of the sheath. The proximal end of the sheath includes a flush tube and three hemostasis valves. An introducer is supplied with the sheath. The entire introducer is radiopaque.

- **Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter**

Refer to Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter model 9100BVC instructions for use for device description.

- **Inflation Device**

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

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

2.0 Indications

The Edwards SAPIEN 3 Ultra 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.

3.0 Contraindications

Use of the Edwards SAPIEN 3 Ultra 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.
- Accelerated deterioration of the THV may occur in patients with altered calcium metabolism.
- When using venous pacing, observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of the pacing lead causing a cardiovascular perforation.
- The THV must remain hydrated at all times and cannot be exposed to any solutions, chemicals, antibiotics, 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.
- 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 and accessories or use them if the packaging or any components are not sterile, have been opened or damaged (e.g. kinked or stretched), or the expiration date has elapsed.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.

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 of the THV implantation has not been established in patients who have:
 - Congenital unicuspid aortic valve
 - Pre-existing prosthetic heart valve or 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
- 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 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 Ultra 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 function.
- 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 TAVI (transcatheter aortic valve implantation) procedure, the bioprosthesis, and the use of its associated devices and accessories include:

- 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
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories, including balloon rupture and tip separation
- Mediastinitis
- Mediastinal bleeding
- 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 Equipment

- Cardiac catheterization/hybrid OR suite
- Standard cardiac catheterization lab equipment and supplies, and access to standard heart valve operating room equipment and supplies
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transesophageal or transthoracic echocardiography system
- 18 gauge Seldinger needle (for transaortic)
- 145 cm x 0.035" (0.89 mm) soft guidewire
- 180 cm or 260 cm x 0.035" (0.89 mm) & Exchange length 0.035" (0.89 mm) extra-stiff guidewires
- Pacemaker and pacing leads
- Inflation device provided by Edwards Lifesciences
- Edwards SAPIEN 3 Ultra valve
- Edwards Certitude delivery system
- Edwards Certitude introducer sheath set
- 20 mm Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter (BAVC) or equivalent for 23 mm and 26 mm valves
- 16 mm commercially available valvuloplasty balloon catheter for 20 mm valve
- Crimper
- Sterile rinsing bowls; sterile physiological saline solution; sterile heparinized saline solution; radiopaque contrast medium (15:85 medium to saline dilution)
- Sterile table for THV and accessories preparation
- 20 mL or larger luer lock syringe
- 50 mL or larger luer lock syringe
- High-pressure 3-way stopcock

7.2 THV Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

7.2.1 THV Rinsing Procedure

The THV is packaged sterile in a plastic jar with a screw-cap closure and seal. Before opening, carefully examine the jar 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	Remove the THV/holder assembly from the jar and inspect for any signs of damage. Verify that the serial number on the THV holder and the jar lid match. Record the serial number in the patient information documents.

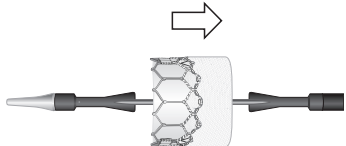
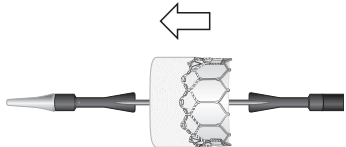
Step	Procedure
2	Rinse the THV as follows: Gently swirl the THV/holder assembly in 500 mL sterile, physiologic saline solution for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl for a minimum of 1 minute. Leave the THV in the second bowl until needed. CAUTION: Do not allow the THV to come in contact with the rinse bowl or the identification tag. No other objects should be placed in the rinse bowls to minimize the risk of contamination or damage to the leaflets which may impact valve functionality.

7.2.2 Prepare the System

Step	Procedure
1	Visually inspect all components for damage. Ensure the system is fully unflexed.
2	Prime and flush the introducer and sheath with heparinized saline. Hydrate the length of the introducer and sheath.
3	Advance the introducer fully into the sheath housing.
4	Unscrew the loader cap from the loader and flush the loader cap with heparinized saline.
5	Place the loader cap onto the delivery system with the inside of the cap oriented towards the tapered tip.
6	Flush the extension tubing and connect to the delivery system.
7	Partially fill a 50 mL or larger syringe with diluted contrast medium, and connect to the extension tubing.
8	Fill the inflation device with 20 mL of diluted contrast medium, lock the inflation device, and connect to the extension tubing. Close 3-way stopcock to inflation device.
9	De-air the delivery system using the luer lock syringe. Leave zero-pressure in the system. Close the 3-way stopcock to the luer lock syringe.
10	Remove 3 mL fluid from the delivery system by turning the knob of the locked inflation device. Keep the inflation device locked for THV crimping steps.

7.2.3 Mount and Crimp the THV onto the Delivery System

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

Step	Procedure
6	The orientation of the THV on the delivery system is described below: Antegrade Transapical Approach: Inflow (outer skirt) end of the THV towards the proximal end of the delivery system. THV436  Retrograde Transaortic Approach: Inflow (outer skirt) end of the THV towards the distal end of the delivery system. THV437 
7	Place the THV and Qualcrimp crimping accessory in the crimper. Insert the delivery system coaxially into the THV.
8	Crimp the THV between the two internal shoulders of the delivery system until it reaches the Qualcrimp stop.
9	Remove the Qualcrimp crimping accessory from the THV/balloon assembly and Qualcrimp stop from the Crimp Stopper, leaving the Final Stop in place.
	NOTE: Ensure that the THV remains centered and coaxial within the two internal shoulders.
10	Place the THV/balloon assembly back in the crimper aperture, fully crimp the THV until it reaches the Final Stop and hold for 5 seconds.
11	Repeat the full crimp of the THV two times for a total of 3 crimps.
12	Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the loader over the THV until the tapered tip of the delivery system is exposed and the THV is within the distal end of the loader tube. CAUTION: The THV should not remain fully crimped and/or in the loader over 15 minutes, as leaflet damage may result and impact valve functionality.
13	Attach the loader cap to the loader and flush through the flush port on the loader. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system. CAUTION: Keep the 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; the inflow (outer skirt) end of the THV should be oriented proximally for the antegrade transapical approach and distally for the retrograde transaortic approach to prevent the risk of severe patient harm.

Step	Procedure												
14	With 3-way stopcock still closed to the luer lock syringe, unlock the inflation device. Allow the delivery system to reach zero-pressure.												
15	Close the 3-way stopcock to the delivery system. Use the luer lock syringe to de-air the inflation device if necessary.												
16	Adjust the inflation device to the inflation volume required to deploy the THV, per the following: <table><tr><th>Delivery System</th><th>THV</th><th>Inflation Volume</th></tr><tr><td>Model 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 mL</td></tr><tr><td>Model 9630TA23</td><td>23 mm</td><td>17 mL</td></tr><tr><td>Model 9630TA26</td><td>26 mm</td><td>23 mL</td></tr></table> Re-lock the inflation device. Close the 3-way stopcock to the luer lock syringe and remove syringe. CAUTION: Maintain the inflation device in a locked position until THV deployment to prevent premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.	Delivery System	THV	Inflation Volume	Model 9620TA20	20 mm	12 mL	Model 9630TA23	23 mm	17 mL	Model 9630TA26	26 mm	23 mL
Delivery System	THV	Inflation Volume											
Model 9620TA20	20 mm	12 mL											
Model 9630TA23	23 mm	17 mL											
Model 9630TA26	26 mm	23 mL											

7.3 Native Valve Predilation and THV Delivery

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

The following table shows the minimum required distances from the native valve annulus to the distal tip of the Edwards Certitude sheath to allow the Edwards Certitude delivery system balloon to inflate properly during THV deployment. **These distances do not include sheath insertion depth**, which should be considered during the transaortic approach when selecting the access site on the ascending aorta.

Delivery System	THV	Minimum Required Distance From Sheath Tip to Annulus
Model 9620TA20	20 mm	3.5 cm
Model 9630TA23	23 mm	3.5 cm
Model 9630TA26	26 mm	3.5 cm

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

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

7.3.1 Baseline Parameters

Step	Procedure
1	Advance a 5F (1.67 mm) or 6F (2.0 mm) pigtail catheter into the descending aorta and perform a supra-aortic angiogram with the projection of the native aortic valve perpendicular to the view.
2	Evaluate the distances of the right and left coronary ostia from the aortic annulus in relation to the THV frame height.
3	Introduce a pacemaker (PM) lead until its distal end is positioned in the right ventricle.
4	Set the stimulation parameters to obtain 1:1 capture, and test pacing.

7.3.2 Access

CAUTION: Care should be taken to avoid damage to soft tissue, chordae, aorta, native leaflet or ventricular wall during insertion, positioning and removal of devices.

Transapical Access	
Step	Procedure
1	Access the apex through an anterior mini thoracotomy at the 5th or 6th intercostal space. Incise the pericardium to expose the apex of the left ventricle (LV).
2	Attach epicardial pacing leads to left ventricle or insert transvenous pacing leads and secure proximal ends of leads into pacemaker. Set the stimulation parameters, test rapid pacing.
3	Place a reinforced double purse string on the LV apex to access the left ventricle.
4	Gain aortic valve access through standard transapical techniques.
5	Insert the tip of the Edwards Certitude introducer sheath set or desired introducer sheath for BAV through the apex of the LV to approximately 4 cm and locate the sheath tip in the LV outflow tract immediately below the aortic valve; withdraw the introducer slowly, keeping the sheath in place. Maintain guidewire position across the aortic valve.
Transaortic Access	
Step	Procedure
1	Access the ascending aorta using standard surgical technique (e.g., a partial J-sternotomy or right parasternal mini thoracotomy).
2	Place two reinforced purse string sutures at the intended access site in the ascending aorta. NOTE: The selected access site should be soft by digital palpation.
3	Introduce a pacemaker lead until its distal end is positioned in the right ventricle. Set the stimulation parameters and test pacing.
4	Gain aortic valve access through standard transaortic techniques.
5	Insert the Edwards Certitude introducer sheath set, or desired introducer sheath for BAV, into the aorta to approximately 2 cm. Withdraw the introducer slowly, keeping the sheath in place. Maintain guidewire position across the aortic valve.

7.3.3 Native Valve Predilation

CAUTION: Care should be taken to avoid damage to soft tissue, chordae, aorta, native leaflet or ventricular wall during insertion, positioning and removal of devices.

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter	16 mm commercially available balloon valvuloplasty catheter	9100BAVC (20 mm)	

Step	Procedure
1	Prepare the valvuloplasty balloon catheter per its instructions for use.
2	Advance the prepared valvuloplasty balloon catheter through the sheath over the guidewire, cross the aortic valve, and position the balloon.
3	Begin predilation: - Begin rapid pacing. Once arterial blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence. - Inflate the valvuloplasty balloon catheter as per its instructions for use. - Completely deflate the balloon. Stop rapid pacing.
4	Remove the valvuloplasty balloon catheter, leaving the guidewire in place in the descending aorta if using the transapical approach, or in the ventricle if using the transaortic approach. NOTE: If not using the Edwards Certitude sheath for native valve predilation, remove the sheath used for the valvuloplasty and advance the Edwards Certitude introducer sheath set over the guidewire.

7.3.4 THV Delivery

CAUTION: Care should be taken to avoid damage to soft tissue, chordae, aorta, native leaflet or ventricular wall during insertion, positioning and removal of devices.

Step	Procedure
1	Confirm that the THV is oriented properly and the volume in the inflation device matches the indicated volume.
2	Advance the THV/balloon assembly with the loader over the guidewire.
3	Engage loader into the sheath housing while maintaining a firm grip.
4	Advance the valve out of the loader into the large section of the sheath. Tap on the sheath housing to release air bubbles to the proximal end of the loader. Depress button valve on loader to aspirate the loader.
5	Advance the THV/balloon assembly through the sheath and position within the native aortic valve leaflets. If needed, rotate the flex wheel on the handle to articulate the THV/balloon assembly into position. CAUTION: To prevent possible leaflet damage that may impact valve functionality, the THV should not remain in the sheath for over 5 minutes.
6	Ensure that the THV is correctly positioned between the two internal shoulders of the delivery system.

Step	Procedure
7	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 a slow, controlled inflation, deploy the THV by inflating the balloon 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. - Once the THV has been deployed, rapidly deflate the balloon catheter. When the delivery system balloon has been completely deflated, turn off the pacemaker.
8	If articulation was used, return the delivery system to the straight position prior to removal. Retract the delivery system and guidewire into the sheath. Remove the loader and delivery system from the sheath. CAUTION: Properly deflate the balloon and straighten the delivery system prior to removal to prevent patient injury.

7.4 Verification of THV Position and Measurements

Step	Procedure
1	Perform a supra-aortic angiogram to evaluate device performance and coronary patency.
2	Measure and record the transvalvular pressure gradients and assess valve competency.
3	Upon satisfactory deployment, remove all devices when the ACT level is appropriate (e.g., reaches < 150 sec).
4	Tie the purse string sutures in place and confirm hemostasis.

8.0 How Supplied

Delivery System Information

Model	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Diameter of inflated balloon	20 mm	23 mm	26 mm
Rated Burst Pressure	7 atm (709 kPa)		
Effective length of the balloon	26 mm	30 mm	32 mm
Outside (Exterior) Diameter	17F (5.5 mm)		
Effective length of the delivery system (from the proximal end to the tapered tip of catheter)	55 cm		
Diameter of the largest guidewire that can be used	0.035" (0.89 mm)		

Introducer Sheath Set Information

Model	9620IS18	9620IS21
Sheath Inside Diameter	18F (6.1 mm)	21F (6.9 mm)
Sheath Effective Length	21 cm	21 cm
Introducer Size	OD: 6.3 mm	OD: 7.0 mm
Introducer Effective Length	33 cm	
Diameter of the largest guidewire that can be used	0.035" (0.89 mm)	

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 non-pyrogenic, 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 between 10 °C and 25 °C (50 °F and 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 THV (implant) is MR Conditional. It can be scanned safely, immediately under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla (T) or 3.0 Tesla (T).
- Spatial gradient field of 2500 Gauss/cm or less.
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (WB-SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning.
- Normal mode of operation, as defined in IEC 60601-2-33 Ed.2.0, of the MR system.

In non-clinical testing and analysis, the implant was determined to produce an *in vivo* temperature rise of less than 1.3 °C above background for a WB-SAR of 2.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 T whole body coil from a GE Signa MR system. The projected *in vivo* rise above background was 1.5 °C for a WB-SAR of 2.0 W/kg in a 3.0 T GE Signa HDxt 3T MR system. These calculations overestimate the true *in vivo* rise, since the cooling effects of blood are not considered.

The image artifact extends as far as 14.5 mm from the implant for spin echo images and 30 mm for gradient echo images when scanned in non-clinical testing using a 3.0 T GE Signa HDx MR system. The artifact obscures the device lumen in gradient echo images.

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

10.0 Patient Information

A patient registration form is included 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.

The used devices may be disposed of in the same manner that the hospital waste and biohazardous materials are handled. There are no special or unusual risks related to the disposal of the devices.

This product is manufactured and sold under one or more of the following US patents: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; and 8,945,208; and corresponding foreign patents.

Transapikalt og transaortisk

Bruksanvisning

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

Produktnavn	20 mm	23 mm	26 mm
	Modell/REF		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaff	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude leveringssystem ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude -innføringshylsesett	9620IS18 (18 F)	9620IS21 (21 F)	
Fyllingsenhet levert av Edwards Lifesciences			
Krymper	9600CR		
^[1] Inkluderer en laster, Qualcrimp krympetilbehør, en todelt krympestopper og forlengingsslanger			

1.0 Beskrivelse av enheten

Edwards SAPIEN 3 Ultra system

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

• Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaff (Figur 1)

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

Det anbefales at THV-en implanteres i et opprinnelig annulusstørrelsesområde tilknyttet det tredimensjonale området til aortaannulus som er målt ved basalringen under systole:

Transøsofagealt ekkokardiogram (TEE*)	Opprinnelig annulusområde (mm ²)	Områdederivert diameter (mm)	THV-størrelse
16–19 mm	273–345	18,6–21,0	20 mm
18–22 mm	338–430	20,7–23,4	23 mm
21–25 mm	430–546	23,4–26,4	26 mm

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

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Ascendra, Carpentier-Edwards, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra og ThermaFix er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

• Krymper og krympestopper (Figur 2)

Krymperen reduserer diameteren på THV-en, slik at den kan festes på leveringssystemet. Krymperen består av en kompresjonsmekanisme som lukkes med et håndtak på huset. En todelt krympestopper (leveres med Edwards Certitude leveringssystem) festes til krymperen og brukes for riktig krymping av THV-en.

• Edwards Certitude leveringssystem (Figur 3a, 3b og 3c)

Edwards Certitude leveringssystem inkluderer et håndtak med et Flex-hjul for artikulering av ballongkateteret og en laster. Lasteren muliggjør levering av den krympede THV-en gjennom hemostaseventilene i hylsen. THV-en krympes mellom to røntgentette skuldre på den distale og proksimale enden av ballongen. Det er en røntgentett sentermarkør i ballongen for å bidra til klaffposisjonering. Et fylle- og ledevaiernav er plassert i håndtaksenheten. Qualcrimp krympetilbehør (følger med Edwards Certitude leveringssystem) brukes under krymping av THV-en. Forlengingsslangen (følger med leveringssystemet) brukes ved THV-utplassering.

• Edwards Certitude-innføringshylsesett (Figur 4)

Edwards Certitude-innføringshylsesett er ment brukt med Edwards Certitude leveringssystem. Hylsen har en røntgentett markør for visualisering av hylsspissen og ikke-røntgentette dybde markører på den distale enden av hylsedelen. Den proksimale enden av hylsen har en skylleslange og tre hemostaseventiler. En innfører leveres med hylsen. Hele innføreren er røntgentett.

• Ascendra-ballongkateter til klaffeplastikk i aorta

Se bruksanvisningen for Ascendra-ballongkateter til klaffeplastikk i aorta, modell 9100BAVC, for en beskrivelse av enheten.

• Fyllingsenhet

En fyllingsenhet med en låsemekanisme brukes under utplassering av klaff.

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

2.0 Indikasjoner

Edwards SAPIEN 3 Ultra 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.

3.0 Kontraindikasjoner

Bruk av Edwards SAPIEN 3 Ultra system 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.
- Akselerert forringelse av THV-en kan oppstå hos pasienter med endret kalsiummetabolisme.
- Ved bruk av venøs pacing er det avgjørende å observere pacinglederen gjennom hele prosedyren. Dette er for å unngå den potensielle risikoen for at pacinglederen forårsaker en kardiovaskulær perforering.

- THV-en må holdes hydrert hele tiden og ikke eksponeres for noen løsninger, kjemikalier, antibiotika osv., utenom lagringsløsningen den fraktes i og steril fysiologisk saltvannsløsning. Dette er for å hindre bladskade som kan påvirke klaffunksjonen. THV-blader som feilhåndteres eller skades under enhver del av prosedyren, krever utskiftning av THV-en.
- Ikke bruk THV-en hvis forseglingen er brutt, da steriliteten kan være kompromittert.
- Ikke bruk THV-en hvis temperaturindikatoren har blitt aktivert, da klaffunksjonen kan være kompromittert.
- Ikke bruk THV-en hvis utløpsdatoen er passert, da steriliteten eller klaffunksjonen kan være kompromittert.
- Ikke feilhåndter leveringssystemet og tilbehøret eller bruk dem dersom emballasjen eller andre komponenter ikke er sterile, har blitt åpnet eller er skadd (f.eks. bøyd eller strukket) eller har en utløpsdato som er utløpt.
- Pasienter med hypersensitivitet for kobolt, nikkel, krom, molybden, titan, mangan, silisium og/eller polymermaterialer kan få en allergisk reaksjon på disse materialene.

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. Det må bare brukes med tilstrekkelig ventilasjon. Ved hudkontakt skal du umiddelbart skylle det rammede området med vann. Ved kontakt med øyne skal du oppsøke lege umiddelbart. Se HMS-databladet fra Edwards Lifesciences for ytterligere informasjon om eksponering for glutaraldehyd.
- Sikkerheten ved implantering av THV har ikke blitt fastslått hos pasienter som har:
 - medfødt unikuspid aortaklaff
 - allerede eksisterende hjerteklaffprotese eller protesering noe sted i hjertet
 - alvorlig ventrikkeldysfunksjon med utstøtningsfraksjon < 20 %
 - hypertrofisk kardiomyopati med eller uten obstruksjon
 - aortastenose kjennetegnet av en kombinasjon av lav AV-flyt, lav gradient
- Egnede antibiotikaprofylakse anbefales etter prosedyren til pasienter som har risiko for proteseklaffinfeksjon og endokarditt.
- THV-mottakere skal holdes på antikoagulerende/blodplatehemmende behandling for å minimere risikoen for klafftrombose eller tromboemboliske hendelser, som bestemt av legen deres.
- Den langsiktige holdbarheten til THV-en er ikke fastslått. Jevnlig medisinsk oppfølging anbefales for å evaluere klaffens ytelse.
- Etter behandlende leges vurdering av risikoer og fordeler kan SAPIEN 3 Ultra klaff implanteres i relativt unge pasienter. Den langsiktige holdbarheten er imidlertid fortsatt under klinisk forskning.
- Ikke overfyll utplasseringsballongen, da dette kan hindre korrekt koaptasjon av klaffbladene og dermed påvirke klaffunksjonen.
- Pasienter med allerede eksisterende mitralklaffenheter bør evalueres nøye før implantering av THV-en for å sikre korrekt THV-posisjonering og -utplassering.

6.0 Potensielle bivirkninger

Potensielle 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 ventrikkelflimmer (VF) og ventrikkeltakykardi (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
- karkrampe
- kartrombose/-okklusjon
- kartraumer som krever kirurgisk reparasjon eller inngrep

Ytterligere potensielle risikoer forbundet med TAVI-prosedyren (transkateter-aortisk klaffimplantasjon), bioprotesen og bruken av tilknyttede enheter og tilbehør inkluderer:

- atrieflimmer/atrieflutter
- blødning som krever blodoverføring eller inngrep
- hjerteinfarkt
- 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

- mekanisk svikt på leveringssystemet og/eller tilbehør, inkludert ballongruptur og separasjon av spissen
- mediastinitis
- mediastinal blødning
- stille cerebral iskemi, slag, transitorisk iskemisk attack, kognitiv svikt
- strukturell klafforverring (slitasje, ruptur, forkalkning, stenose)
- klaffutplassering i utilsiktet plassering
- eksplantasjoner av klaff
- klaffmigring, feilposisjonering eller embolisering som krever inngrep
- klaffregurgitasjon, paravalvulær eller transvalvulær
- klafftrombose

7.0 Bruksanvisning

7.1 Utstyr

- hjertekateterisering/hybrid ELLER suite
- standard laborieutstyr og materiell til hjertekateterisering og tilgang til standardutstyr til operasjonsrom og materiell til hjerteklaffoperasjon
- fluoroskopi (faste, mobile eller delvis mobile fluoroskopisystemer egnet for bruk ved perkutane koronarinnngrep)
- transøsofagealt eller transtorakalt ekkokardiografisystem
- 18 gauge seldinger-nål (for transaortisk)
- 145 cm × 0,035 tommer (0,89 mm) myk ledevaier
- 180 cm eller 260 cm × 0,035 tommer (0,89 mm) og utvekslingslengde 0,035 tommer (0,89 mm) ekstra stive ledevaier
- pacemaker og pacingledere
- fyllingsenhet levert av Edwards Lifesciences
- Edwards SAPIEN 3 Ultra klaff
- Edwards Certitude leveringssystem
- Edwards Certitude -innføringsshylsessett
- 20 mm Ascendra -ballongkateter til klaffplastikk i aorta (BACV) eller tilsvarende for 23 mm og 26 mm klaffer
- 16 mm ballongkateter for valvuloplastikk for 20 mm klaff som er tilgjengelig kommersielt
- krymper
- sterile skyllebeholdere, steril fysiologisk saltvannsløsning, steril heparinisert saltoppløsning og fortynnet røntgentett kontrastmiddel (15:85 middel til saltvannsløsning)
- sterilt bord til klargjøring av THV og tilbehør
- 20 ml eller større luerlåsprøyte
- 50 ml eller større luerlåsprøyte
- høytrykks, treveis stoppekran

7.2 Håndtering og klargjøring av THV

Bruk steril teknikk under klargjøring og implantering av enheten.

7.2.1 Prosedyre for skylling av THV

THV-en er pakket sterilt i en plastkrukke med skrulokk og forsegling. Før åpning skal du undersøke krukken nøye for tegn på skade (f.eks. sprukket krukke eller lokk, 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, da steriliteten kan være kompromittert.

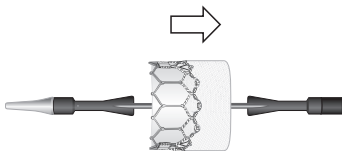
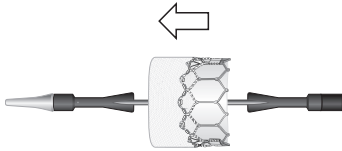
Trinn	Prosedyre
1	Fjern THV-en/holderenheten fra krukken, og inspiser for alle tegn på skade. Kontroller at serienummeret på THV-holderen og krukkelokket samsvarer. Registrer serienummeret i pasientinformasjonsdokumentene.
2	Skyll THV-en på følgende måte: Beveg THV-en/holderenheten forsiktig rundt i 500 ml steril, fysiologisk saltvannsløsning i minst ett minutt. Gjenta denne prosessen i den andre skålen i minst ett minutt. La THV-en være i den nye skålen til den skal brukes. FORSIKTIG: Ikke la THV-en komme i kontakt med skylleskålen eller identifikasjonsetiketten. For å minimere risikoen for kontaminering eller skade på bladene, som kan påvirke klafffunksjonen, skal ingen andre gjenstander legges i skyllebollene.

7.2.2 Klargjør systemet

Trinn	Prosedyre
1	Inspiser alle komponentene visuelt for skade. Sikre at systemet er helt rettet ut.
2	Fyll og skyll innføreren og hylsen med heparinisert saltvann. Fukt hele lengden til innføreren og hylsen.
3	Før innføreren fremover helt inn i hylsehuset.
4	Skruløs lasterheten fra lasteren, og skyll lasterheten med heparinisert saltvann.
5	Plasser lasterheten på leveringssystemet med innsiden av hetten vendt mot den avsmalnende spissen.
6	Skyll forlengesslangen, og koble den til leveringssystemet.
7	Fyll delvis opp en sprøyte på 50 ml eller mer med fortynnet kontrastmiddel, og koble til forlengesslangen.
8	Fyll fyllingsenheten med 20 ml fortynnet kontrastmiddel, lås fyllingsenheten, og koble til forlengesslangen. Lukk den treveis stoppekranen til fyllingsenheten.
9	Fjern luft fra leveringssystemet ved hjelp av luerlåsprøyten. La det være null trykk i systemet. Lukk den treveis stoppekranen til luerlåsprøyten.
10	Fjern 3 ml væske fra leveringssystemet ved å vri på håndtaket på den låste fyllingsenheten. Hold fyllingsenheten låst for THV-krympetrinnene.

7.2.3 Feste og krympe THV-en på leveringssystemet

Trinn	Prosedyre
1	Legg Qualcrimp krympetilbehør helt nedsenket i en skål med 100 ml fysiologisk saltvannsløsning. Trykk forsiktig til den er helt gjennomvåt. Beveg forsiktig rundt i minst ett minutt. Gjenta denne prosessen en gang til med ny skål.
2	Roter krymperen til åpningen er helt åpen. Fest den todelte krympestopperen på krymperen.
3	Fjern THV-en fra holderen, og fjern ID-merket.

Trinn	Prosedyre
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 THV-en på 20 mm.
5	Plasser Qualcrimp krympetilbehøret over THV-en.
6	Innrettingen av THV-en på leveringsystemet er beskrevet nedenfor: Antegrad transapikal tilnærming: Innstrømningsenden (ytre skjørt) av THV-en mot den proksimale enden av leveringsystemet.  THV436 Retrograd transaortisk tilnærming: Innstrømningsenden (ytre skjørt) av THV-en mot den distale enden av leveringsystemet.  THV437
7	Plasser THV-en og Qualcrimp krympetilbehør i krymperen. Før leveringsystemet koaksialt inn i THV-en.
8	Krymp THV-en mellom de to indre skuldrene på leveringsystemet til den når Qualcrimp stoppestykket.
9	Fjern Qualcrimp krympetilbehøret fra THV-en/ballongenheten og Qualcrimp stoppestykket fra krympestopperen, og la det siste stoppestykket ligge på plass. MERK: Sikre at THV-en holdes sentrert og koaksialt innenfor de to indre skuldrene.
10	Plasser THV-en/ballongenheten tilbake i krymperåpningen, krymp THV-en helt til det siste stoppestykket, og hold i 5 sekunder.
11	Gjenta den fullstendige krympingen av THV-en to ganger for totalt tre krympinger.
12	Skyll lasteren med heparinisert saltvann. Før umiddelbart lasteren frem over THV-en til den avsmalnende spissen på leveringsystemet er eksponert og THV-en er innenfor den distale enden av lasterslangen. FORSIKTIG: THV-en bør ikke holdes fullstendig krympet og/eller i lasteren i mer enn 15 minutter, da det kan føre til blodskade og påvirke klafffunksjonen.

Trinn	Prosedyre												
13	Fest lasterhetten til lasteren, og skyll gjennom skylleporten på lasteren. Fjern stilett, og skyll ledevaierlumenen på leveringssystemet. FORSIKTIG: Hold THV-en hydrert til den er klar for implantering for å forhindre blodskade som kan påvirke klafffunksjonen. ADVARSEL: Legen må kontrollere korrekt innretting av THV-en før den implanteres. Innstrømningsenden (ytre skjørt) på THV-en bør orienteres proksimalt for den antegrade transapikale tilnærmingen og distalt for den retrograde transaortiske tilnærmingen for å forebygge risiko for alvorlig pasientskade.												
14	Med treveis-stoppekranen fortsatt lukket til luerlåssprøyten, låser du opp fyllingsenheten. La leveringssystemet nå null trykk.												
15	Lukk treveis-stoppekranen til leveringssystemet. Bruk luerlåssprøyten til å fjerne luft fra fyllingsenheten hvis nødvendig.												
16	Juster fyllingsenheten til fyllingsvolumet som er nødvendig for å utplassere THV-en, i henhold til følgende: <table><thead><tr><th>Leveringssystem</th><th>THV</th><th>Fyllingsvolum</th></tr></thead><tbody><tr><td>Modell 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 ml</td></tr><tr><td>Modell 9630TA23</td><td>23 mm</td><td>17 ml</td></tr><tr><td>Modell 9630TA26</td><td>26 mm</td><td>23 ml</td></tr></tbody></table> Lås fyllingsenheten igjen. Lukk treveis-stoppekranen til luerlåssprøyten, og fjern sprøyten. FORSIKTIG: Hold fyllingsenheten i en låst posisjon frem til utplassering av THV-en. Dette forebygger for tidlig fylling av ballongen og påfølgende feilaktig THV-utplassering.	Leveringssystem	THV	Fyllingsvolum	Modell 9620TA20	20 mm	12 ml	Modell 9630TA23	23 mm	17 ml	Modell 9630TA26	26 mm	23 ml
Leveringssystem	THV	Fyllingsvolum											
Modell 9620TA20	20 mm	12 ml											
Modell 9630TA23	23 mm	17 ml											
Modell 9630TA26	26 mm	23 ml											

7.3 Predilatasjon av opprinnelig klaff og THV-levering

Predilatasjon av opprinnelig klaff og levering av THV skal utføres under narkose med hemodynamisk overvåking i et kateteriseringslaboratorium/hybridoperasjonsrom med mulighet for fluoroskopi og ekkokardiografisk avbildning.

Den følgende tabellen viser minimum påkrevet avstand fra opprinnelig klaffannulus til den distale spissen på Edwards Certitude hylse for å la Edwards Certitude leveringsystemets ballong bli fylt korrekt under THV-utplassering. **Disse avstandene inkluderer ikke hylseinnsettingsdybden**, som skal vurderes under transaortisk tilnærming når du velger tilgangssted på aorta ascendens.

Leveringssystem	THV	Minimum påkrevet avstand fra hylsespiss til annulus
Modell 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modell 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Modell 9630TA26	26 mm	3,5 cm

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

FORSIKTIG: Bruk av kontrastmiddel skal overvåkes for å redusere risikoen for nyreskade.

7.3.1 Utgangsparametre

Trinn	Prosedyre
1	Før et grisehalekateter på 5F (1,67 mm) eller 6F (2,0 mm) inn i aorta descendens, og utfør supra-aortisk angiografi med projeksjon av den opprinnelige aortaklaffen vinkelrett for visningen.
2	Evaluer avstanden til høyre og venstre kransåre fra aortaannulus i forhold til THV-ens rammehøyde.
3	Før inn en pacemakerledning (PM) til dens distale ende er posisjonert i høyre ventrikel.
4	Angi stimuleringsparametre for en 1:1 registrering, og test pacing.

7.3.2 Tilgang

FORSIKTIG: Utvis forsiktighet for å unngå skade på bløtvev, chordae, aorta, opprinnelig blad eller ventrikkelvegg under innsetting, posisjonering og fjerning av enheter.

Transapikal tilgang	
Trinn	Prosedyre
1	Få tilgang til apex gjennom en anterior mini-toraktomi ved femte eller sjette interkostalrom. Lag et innsnitt i hjerteposen for å blottlegge apex i venstre ventrikel (LV).
2	Fest de epikardiale pacinglederne til venstre ventrikel, eller før inn transvenøse pacingledere, og fest ledernes proksimale ender inn i pacemakeren. Still inn stimuleringsparametrene, og test rask pacing.
3	Plasser en forsterket dobbel tobakkspungsutur på apex i LV for å få tilgang til venstre ventrikel.
4	Gå inn i aortaklaffen med standard transapikale teknikker.
5	Før spissen av Edwards Certitude-innføringshylsesettet eller ønsket innføringshylse for BAV ca. 4 cm inn gjennom apex i LV, og plasser hylsespissen i LV-utstrømningskanalen rett nedenfor aortaklaffen. Trekk innføreren sakte ut mens du holder innføringshylsen på plass. Oppretthold ledevaierposisjonen over aortaklaffen.
Transaortal tilgang	
Trinn	Prosedyre
1	Få tilgang til aorta ascendens ved hjelp av standard kirurgisk teknikk (f.eks. en delvis J-sternotomi eller høyresidig parasternal minitoraktomi).
2	Plasser to forsterkede tobakkspungsuturer ved det tiltenkte tilgangsstedet i aorta ascendens. MERK: Det valgte tilgangsstedet skal være mykt ved digital palpering.
3	Før inn en pacemakeravledning til avlednings distale ende er posisjonert i høyre ventrikel. Still inn stimuleringsparametrene, og test pacing.
4	Få tilgang til aortaklaffen med standard transaortale teknikker.
5	Sett Edwards Certitude -innføringshylsesettet eller en ønsket innføringshylse for BAV ca. 2 cm inn i aorta. Trekk innføreren sakte ut mens du holder hylsen på plass. Oppretthold ledevaierposisjonen over aortaklaffen.

7.3.3 Predilatasjon av opprinnelig klaff

FORSIKTIG: Utvis forsiktighet for å unngå skade på bløtvev, chordae, aorta, opprinnelig blad eller ventrikkelvegg under innsetting, posisjonering og fjerning av enheter.

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaff	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Ascendra -ballongkateter til klaffeplastikk i aorta	16 mm kateter for ballongvalvuloplastikk som er tilgjengelig kommersielt	9100BAVC (20 mm)	

Trinn	Prosedyre
1	Forbered ballongkateteret til valvuloplastikk i henhold til bruksanvisningen.
2	Før det klargjorte ballongkateteret til valvuloplastikk frem gjennom hylsen over ledevaieren, over aortaklaffen, og posisjoner ballongen.
3	Start predilatasjon: - Start rask pacing. Når arterielt blodtrykk har sunket til 50 mmHg eller lavere, kan ballongfyllingen starte. - Fyll ballongkateteret til valvuloplastikk i henhold til bruksanvisningen. - Tøm ballongen helt. Stopp rask pacing.
4	Fjern ballongkateteret til valvuloplastikk. La ledevaieren ligge på plass i aorta descendens hvis du bruker transapikal tilnærming, eller i ventrikkelen hvis du bruker transaortisk tilnærming. MERK: Hvis du ikke bruker Edwards Certitude hylse til predilatasjon av opprinnelig klaff, må du fjerne hylsen som brukes til valvuloplastikk og føre Edwards Certitude -innføringshylsesettet over ledevaieren.

7.3.4 THV-levering

FORSIKTIG: Utvis forsiktighet for å unngå skade på bløtvev, chordae, aorta, opprinnelig blad eller ventrikkelvegg under innsetting, posisjonering og fjerning av enheter.

Trinn	Prosedyre
1	Bekreft at THV-en er korrekt innrettet, og at volumet i fyllingsenheten samsvarer med volumet som er indikert på leveringsystemets utløser.
2	Før THV-en/ballongenheten frem med lasteren over ledevaieren.
3	Fest lasteren i hylsehuset mens du holder et fast grep.
4	Før klaffen ut av lasteren og inn i den store hylsedelen. Bank på hylsehuset for å frigjøre luftbobler til den proksimale enden av lasteren. Slipp opp knappventilen på lasteren for å aspirere lasteren.
5	Før THV-en/ballongenheten frem med gjennom hylsen, og posisjoner innenfor den opprinnelige aortaklaffens blader. Hvis nødvendig roterer du Flex-hjulet på håndtaket for å bøye THV-en/ballongenheten i posisjon. FORSIKTIG: For å forhindre mulig blodskade som kan påvirke klafffunksjonen, skal ikke THV-en holdes i hylsen i mer enn fem minutter.

Trinn	Prosedyre
6	Sikre at THV-en er korrekt posisjonert mellom de to indre skuldrene på leveringssystemet.
7	Start utplassering av THV: - Lås opp fyllingsenheten. - Forsikre deg om 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 med hele volumet i fyllingsenheten, hold i tre sekunder, og bekreft at sylindren på fyllingsenheten er tom for å sikre fullstendig fylling av ballongen. - Når THV-en har blitt utplassert, må du raskt tømme ballongkateteret. Slå av pacemakern når leveringssystemets ballong er helt tom.
8	Dersom artikulering ble benyttet, skal leveringssystemet rettes ut igjen før fjerning. Trekk leveringssystemet og ledevaieren inn i hylsen. Fjern lasteren og leveringssystemet fra hylsen. FORSIKTIG: Tøm ballongen på korrekt måte, og rett ut leveringssystemet før fjerning for å hindre pasientskade.

7.4 Verifisere THV-posisjon og målinger

Trinn	Prosedyre
1	Utfør supra-aortisk angiografi for å evaluere enhetens ytelse og koronar åpning.
2	Mål og registrer transvalvulære trykkgradienter, og evaluer klaffkompetansen.
3	Etter tilfredsstillende utplassering skal alle enheter fjernes når ACT-nivået er passende (f.eks. når det når < 150 s.).
4	Fest tobakkspungsutturene på plass, og bekreft hemostase.

8.0 Leveringsform

Informasjon om leveringssystem

Modell	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Diameter på fylt ballong	20 mm	23 mm	26 mm
Målt sprengtrykk	7 atm (709 kPa)		
Effektiv lengde på ballongen	26 mm	30 mm	32 mm
Utvendig (eksteriør) diameter	17 F (5,5 mm)		
Effektiv lengde på leveringssystemet (fra den proksimale enden av den avsmalnende spissen på kateteret)	55 cm		
Diameter på den største ledevaieren som kan benyttes	0,89 mm (0,035 tommer)		

Informasjon om innføringshylsesettet

Modell	9620IS18	9620IS21
Innvendig diameter på hylse	18 F (6,1 mm)	21 F (6,9 mm)
Effektiv lengde på hylse	21 cm	21 cm
Størrelse på innfører	OD: 6,3 mm	OD: 7,0 mm
Effektiv lengde på innfører	33 cm	
Diameter på den største ledevaieren som kan benyttes	0,89 mm (0,035 tommer)	

STERIL: Klaffen leveres sterilisert med glutaraldehydløsning.

Leveringssystemet og tilbehør leveres sterilisert med etylenoksidgass.

THV-en leveres ikke-pyrogen og 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.

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

9.0 MR-sikkerhet



MR-sikker under spesifiserte forhold

Ikke-klinisk testing har demonstrert at THV-en (implantatet) er MR-sikker under spesifiserte forhold. Den kan trygt skannes umiddelbart under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (T) eller 3,0 tesla (T).
- Spatialgradientfelt på 2500 gauss/cm eller mindre.
- Maksimal spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (WB-SAR) på 2,0 W/kg ved 15 minutters skanning.
- Normal driftsmodus, som definert i IEC 60601-2-33, Utg. 2.0, av MR-maskinen.

I ikke-klinisk testing og analyse ble det fastsatt at implantatet produserer en *in vivo*-temperaturøkning, som er på mindre enn 1,3 °C over bakgrunn for en WB-SAR på 2,0 W/kg for 15-minutters MR-skanning i en 1,5 T helkroppsspole i en GE Signa MR-maskin. Den anslåtte *in vivo*-økningen over bakgrunn var på 1,5 °C for en WB-SAR på 2,0 W/kg i en 3,0 T GE Signa HDxt 3T MR-maskin. Disse beregningene overestimerer sann *in vivo*-økning, ettersom den kjølede effekten av blod ikke er med i vurderingen.

Bildeartefakten strekker seg så langt som til 14,5 mm fra implantatet for spinn-ekkbilder og 30 mm for gradientekkbilder når skannet ved ikke-klinisk testing i en 3,0 T GE Signa HDx MR-maskin. Artefakten skjuler enhetens lumen på gradientekkbilder.

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

10.0 Pasientinformasjon

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

11.0 Gjenvunnet THV og kassering av enheten

Eksplantert 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 eksplantasjonssett.

Brukte enheter kan kastes på samme måte som sykehusavfall og biologisk farlig avfall håndteres. Det finnes ingen spesielle eller uvanlige risikoer forbundet med kasting av enhetene.

Dette produktet produseres og selges under ett eller flere av de følgende amerikanske patentene: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; og tilsvarende utenlandske patenter.

Transapikaalinen ja transaorttaalinen

Käyttöohjeet

Ainoastaan Edwards Lifesciences -koulutuksen suorittaneet lääkärit saavat implantoida katetrilla asennettavan sydänlängän. Implantoinnin tekemällä lääkäriellä on oltava kokemusta normaaleista katetrointitekniikoista.

	20 mm	23 mm	26 mm
Tuotteen nimi	Malli/tuotenumero		
Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 Ultra -sydänlappä	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude -sisäänsyöttöjärjestelmä ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude -sisäänviejäholkkisetti	9620IS18 (18 F)	9620IS21 (21 F)	
Edwards Lifesciences -yhtiön toimittama täyttölaitte			
Puristin	9600CR		
^[1] Sisältää latauslaitteen, Qualcrimp -puristuslisälaitteen, kaksiosaisen puristuspyssyttimen ja jatkoletkun			

1.0 Laitteen kuvaus

Edwards SAPIEN 3 Ultra -järjestelmä

Edwards SAPIEN 3 Ultra -järjestelmä sisältää katetrilla asennettavan Edwards SAPIEN 3 Ultra -sydänlängän sekä ennusjärjestelmät.

- Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 Ultra -sydänlängä (kuva 1)**

Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 Ultra -sydänlängä (THV-längä) koostuu pallolaajennettavasta ja röntgenpositiivisesta koboltti-kromiseosrungosta, naudan sydänpussikudoksesta valmistetusta kolmiliuskaisesta längästä ja polyeteenitereftalaatista (PET-materiaalista) valmistetusta sisä- ja ulkoreunuksesta. Längä on käsitelty Carpentier-Edwards ThermoFix -prosessin mukaisesti.

THV-längä suositellaan implantoitavaksi natiivianulukseen, jonka koko vastaa aortan anuluksen kolmiulotteista pinta-alaa tyvirenkasta systolen aikana mitattuna:

Transesofageaalinen kaikukardiografia (TEE*)	Natiivianuloksen pinta-ala (mm ²)	Pinta-alasta johdettu halkaisija (mm)	THV-längän koko
16–19 mm	273–345	18,6–21,0	20 mm
18–22 mm	338–430	20,7–23,4	23 mm
21–25 mm	430–546	23,4–26,4	26 mm

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

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, Ascendra, Carpentier-Edwards, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra ja ThermoFix ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

- Puristin ja puristuspyssäytin (kuva 2)**

Puristin pienentää THV-längän halkaisijaa, jotta se mahtuisi sisäänpyssäytysjärjestelmään. Puristimen mekanismia käytetään puristimen kotelossa olevalla kahvalla. Puristimeen voi kiinnittää kaksiosaisen puristuspyssäyttimen (sisältyy Edwards Certitude -sisäänpyssäytysjärjestelmään), jota käytetään THV-längän asianmukaiseen puristamiseen.

- Edwards Certitude -sisäänpyssäytysjärjestelmä (kuvat 3a, 3b ja 3c)**

Edwards Certitude -sisäänpyssäytysjärjestelmässä on kahva, jossa on Flex-säätöpyörä pallokatetrin taivuttamiseen, ja latauslaitte. Puristettu THV-längä saadaan latauslaitteen avulla viedyksi sisäänviejäholkin hemostaasiventtiilin läpi. THV-längä puristetaan pallon distaali- ja proksimaalipäässä olevien röntgenpositiivisten olakkeiden väliin. Pallossa oleva röntgenpositiivinen keskimerkki helpottaa längän kohdistusta. Kahvan toisessa päässä ovat täyttöpörrä ja ohjainlangan luumen. Qualcrimp -puristuslisälaitetta (sisältyy Edwards Certitude -sisäänpyssäytysjärjestelmään) käytetään THV-längän kokoon puristamiseen. Jatkoletkua (sisältyy sisäänpyssäytysjärjestelmään) käytetään THV-längän laajentamisen aikana.

- Edwards Certitude -sisäänviejäholkkisetti (kuva 4)**

Edwards Certitude -sisäänviejäholkkisetti on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Edwards Certitude -sisäänpyssäytysjärjestelmän kanssa. Holkissa on röntgenpositiivinen merkki, joka helpottaa holkin kärjen näkemistä. Holkin rungon distaalipäässä on röntgennegatiiviset syvyysmerkinnät. Holkin proksimaalipäässä on huuhteluputki ja kolme hemostaasiventtiiliä. Sisäänviejä ja holkki toimitetaan yhdessä. Sisäänviejä on kokonaan röntgenpositiivinen.

- Ascendra-pallokatetri aortan valvuloplastiaan**

Katso Ascendra -pallokatetrin aortan valvuloplastiaan (malli 9100BACV) kuvaus laitteen omista käyttöohjeista.

- Täyttölaitte**

Längän laajentamiseen käytetään lukitusmekanismilla varustettua täyttölaitetta.

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

2.0 Käyttöaiheet

Edwards SAPIEN 3 Ultra -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on natiivi kalkkeutunut aorttalängän ahtauma, millä tahansa tai kaikilla avosydänleikkauksen kirurgisilla riskitasoilla.

3.0 Vasta-aiheet

Edwards SAPIEN 3 Ultra -järjestelmän käyttö on vasta-aiheista :

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

4.0 Varoitukset

- Laitteet on suunniteltu ja tarkoitettu STERIILEIKSI ainoastaan kertakäyttöön, ja niitä myydään STERIILEINÄ ainoastaan kertakäyttöön. **Älä steriloi laitteita uudelleen tai käytä niitä uudelleen.** Mitkään tiedot eivät tue laitteiden steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsittelyn jälkeen.
- THV-längän on oltava oikeankokoinen, jotta paravulvaarisen vuodon, längän siirtymisen ja/tai anuluksen repeämisen riski olisi mahdollisimman pieni.
- THV-längä saattaa rappeutua tavallista nopeammin potilailla, joilla on muuttunut kalsiumaineenvaihdunta.

- Jos käytetään laskimon kautta vietävää tahdistinta, tahdistinjohtoa on tarkkailtava koko toimenpiteen ajan tahdistinjohtoon aiheuttaman sydämen ja verisuonten perforaatiovaaran vuoksi.
- THV-läppä on aina pidettävä kosteana, eikä sitä saa altistaa muille liuoksille, kemikaaleille, antibiooteille tai muille vastaaville kuin sen omalle pakkaus- ja säilytysliuokselle ja steriilille fysiologiselle keittosuolaliuokselle, jotta liuskat eivät vaurioidu eikä läpän toimivuus heikkene. Jos THV-läpän liuskoja käsitellään väärin toimenpiteen aikana tai ne vaurioituvat, THV-läppä on vaihdettava.
- Älä käytä THV-läppää, jos pakkauksen turvasinetti on murtunut, sillä steriiliys ei ole enää taattu.
- Älä käytä THV-läppää, jos lämpötilailmaisoin on aktivoitunut, sillä läpän toimivuus ei ole enää taattu.
- Älä käytä THV-läppää, jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt, sillä steriiliys ja läpän toimivuus eivät ole enää taattuja.
- Älä käsittele sisäänsyöttöjärjestelmää ja lisävarusteita väärin äläkä käytä niitä, jos pakkaus tai jokin osa on epästeriili, avattu tai vaurioitunut (esim. kiertynyt tai venynyt) tai jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt.
- Jos potilas on yliherkkä koboltille, nikkelille, kromille, molybdeenille, titaanille, mangaanille, piille ja/tai polymeerimateriaaleille, hän voi saada näiden aineiden aiheuttaman allergisen reaktion.

5.0 Varotoimet

- Glutaarialdehydi saattaa ärsyttää ihoa, silmiä, nenää ja kurkkua. Vältä pitkäaikaista tai toistuvaa altistusta liuokselle sekä sen hengittämistä. Saa käyttää ainoastaan tilassa, jossa on riittävä ilmanvaihto. Mikäli ainetta pääsee iholle, huuhtelee altistunut kohta välittömästi vedellä. Mikäli ainetta joutuu silmiin, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Lisätietoja altistumisesta glutaarialdehydille saat Edwards Lifesciences -yhtiön käyttöturvallisuustiedotteesta.
- THV-läpän implantoinnin turvallisuutta ei ole varmistettu potilailla, joilla on
 - synnynnäinen yksi- tai kaksiliuskainen aorttaläppä
 - aiemmin mihin tahansa paikkaan asennettu aortan tekoläppä tai proteesirengas
 - vaikea kammiodien vajaatoiminta, jossa ejektiofraktio on <20 %
 - hypertrofinen kardiomyopatia sekä mahdollisesti ahtaumia
 - aorttaläpän ahtaus, johon liittyy sekä alhainen aorttaläpän virtaus että alhainen gradientti.
- Potilaille, joilla on tekoläpän infektion ja endokardiitin vaara, suositellaan toimenpiteen jälkeen asianmukaista antibioottiprofylaksia.
- THV-läpän asennuksen jälkeen potilaan on jatkettava antikoagulaatio- tai verihuti-estäjähoitoa läpän tromboosin tai tromboembolisten tapahtumien riskin vähentämiseksi hoitavan lääkärin päätöksen mukaan.
- THV-läpän pitkäaikaista kestävyttä ei tunneta. Säännöllistä seuranta läpän toiminnan varmistamiseksi suositellaan.
- Hoitavan lääkärin etu- ja riskiarvion perusteella SAPIEN 3 Ultra -läppä voidaan implantoida suhteellisen nuoriin potilaisiin, vaikka pitkäaikaista kestävyttä edelleen tutkitaan kliinisesti.
- Älä ylitä laajennuspalloa, sillä se saattaa estää läpän liuskojen oikean koaptaation ja heikentää läpän toimivuutta.
- Potilaat, joilla on ennestään hiippaläppälaite, on arvioitava huolellisesti ennen THV-läpän implantointia, jotta THV-läppä saadaan varmasti kohdistetuksi ja laajennetuksi oikein.

6.0 Mahdolliset haittatapahtumat

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

- antitromboottisen hoidon, varjoaineen tai anestesia-aineen aiheuttama allerginen reaktio
 - anemia
 - aneurysma
 - rasisurintakipu
 - 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
 - sydänlihaskemia 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
 - pyörtöminen
 - vasovagaalinen reaktio
 - verisuonispasmii
 - verisuonen tromboosi/okklusio
 - kirurgista korjausta tai toimenpiteitä edellyttävä verisuonitrauma
- TAVI-toimenpiteeseen (katetrilla asennettavan aorttaläpän implantointi), bioproteesiin ja niihin liittyvien laitteiden ja lisävarusteiden käyttöön liittyy lisäksi muun muassa seuraavia riskejä:
- eteisvärinä/-leptus
 - verensiirtoa tai toimenpiteitä edellyttävä verenvuoto
 - sydänpysähdys
 - sydämen vajaatoiminta tai pienentynyt sydämen minuuttivirtaus
 - sydänperäinen sokki
 - mahdollisesti pysyvää tahdistinta vaativat sydämen johtoratajärjestelmän vauriot, mukaan lukien AV-katkos
 - sepelvaltimoiden tukkeuma

- aortan anuluksen ja sitä ympäröivien rakenteiden (mukaan lukien nouseva aortta, sepelvaltimoiden aukot ja kammioväliseinä) dissekoituma, repeämä tai trauma
- hätäsydänleikkaus
- hemolyysi
- infektio, kuume, sepsis, paise, endokardiitti
- hiippaläppävaurio
- sisäänsyöttöjärjestelmän ja/tai lisävarusteiden mekaaninen vika, mukaan lukien pallon repeäminen ja kärjen irtoaminen
- mediastiniitti
- mediastinaalinen verenvuoto
- oireeton aivoiskemia, aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, kognitiivinen heikentyminen
- läpän rakenteellinen rappeutuminen (kuluminen, murtuminen, kalkkeutuminen, ahtautuminen)
- läpän laajentaminen virheelliseen kohtaan
- läpän eksplantoiti
- toimenpiteitä vaativa läpän siirtyminen, virheasento tai embolisatio
- läpän takaisinvirtaus, paravalvulaarinen tai transvalvulaarinen vuoto
- läpän tromboosi

7.0 Käyttöohjeet

7.1 Välineet

- sydämen katetrointiin soveltuva leikkaussali tai hybridileikkaussali
- katetrointilaboratorion vakiovarusteet ja -tarvikkeet sekä mahdollisuus käyttää sydänlääpäleikkausten vakiovarusteita ja -tarvikkeita
- fluoroskopia-laitteet (kiinteät, kannettavat tai osittain kannettavat perkutaanisiin sepelvaltimotoimenpiteisiin soveltuvat fluoroskopiajärjestelmät)
- transesofageaalinen tai transtorakaalinen kaikukardiografijärjestelmä
- 18 G:n Seldinger-neula (transaortaaliseseen menetelmään)
- pehmeä ohjainlanka, 145 cm x 0,89 mm (0,035")
- erittäin jäykät ohjainlangat, 180 cm tai 260 cm x 0,89 mm (0,035") ja vaihtopituinen 0,89 mm (0,035")
- tahdistin ja tahdistinjohto
- Edwards Lifesciences -yhtiön toimittama täyttölaitte
- Edwards SAPIEN 3 Ultra -lappä
- Edwards Certitude -sisäänsyöttöjärjestelmä
- Edwards Certitude -sisäänviejäholkkisetti
- 20 mm:n Ascendra -pallokatetri aortan valvuloplastiaan (BASC) tai vastaava 23 mm:n ja 26 mm:n läpille
- kaupallisesti saatavilla oleva valvuloplastiaan tarkoitettu 16 mm:n pallokatetri 20 mm:n läpille
- puristin
- steriilejä huuhteluastioita, steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta, steriiliä heparinoitua keittosuolaliuosta ja röntgenpositiivista varjoainetta (laimennettu keittosuolaliuoksella suhteessa 15:85)

- steriili pöytä THV-läpän ja lisävarusteiden valmisteluun
- vähintään 20 ml:n luer lock -ruisku
- vähintään 50 ml:n luer lock -ruisku
- korkeapaineinen kolmitiehana.

7.2 THV-läpän käsittely ja valmistelu

Noudata laitteen valmistelussa ja implantoinnissa steriiliä tekniikkaa.

7.2.1 THV-läpän huuhtelu

THV-lappä on pakattu steriilisti muovipurkkiin, jossa on kierrekansi ja sinetti. Ennen kuin avaat purkin, 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.

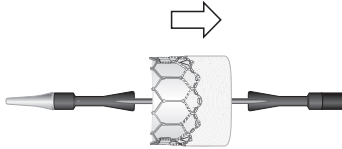
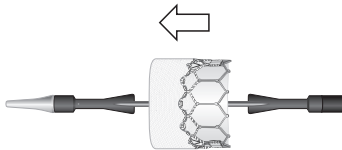
Vaihe	Toimenpide
1	Ota THV-läppä pidikkeeseen purkista ja tarkista, ettei niissä ole mitään vaurioita. Varmista, että THV-läpän pidikkeessä on sama sarjanumero kuin purkin kannessa. Merkitse sarjanumero potilasasiakirjoihin.
2	Huuhtele THV-läppä seuraavalla tavalla: Liikuttele THV-läppää pidikkeeseen varovasti 500 ml:ssa steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta vähintään 1 minuutin ajan. Toista sama toimenpide toisessa astiassa vähintään 1 minuutin ajan. Jätä THV-läppä toiseen astiaan, kunnes sitä tarvitaan. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä anna THV-läpän koskettaa huuhteluastiaa tai tunnistetta. Huuhteluastioihin ei saa asettaa mitään muuta, jotta liuskat eivät kontaminoidu tai vaurioidu. Jos näin käy, läpän toimivuus saattaa heikentyä.

7.2.2 Järjestelmän valmistelu

Vaihe	Toimenpide
1	Tarkista kaikki komponentit silmämääräisesti vaurioiden varalta. Varmista, että järjestelmä on täysin suoritettuna.
2	Täytä ja huuhtele sisäänviejä ja holkki heparinoidulla keittosuolaliuoksella. Kostuta sisäänviejä ja holkki koko niiden pituudelta.
3	Työnnä sisäänviejä kokonaan holkin koteloon.
4	Kierrä latauslaitteen korkki irti latauslaitteesta ja huuhtele korkki heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
5	Kiinnitä latauslaitteen korkki sisäänsyöttöjärjestelmään niin, että korkin sisäpuoli osoittaa kapenevaa kärkeä kohti.
6	Huuhtele jatkoletku ja kiinnitä se sisäänsyöttöjärjestelmään.
7	Täytä osittain vähintään 50 ml:n ruisku laimennetulla varjoaineella ja liitä se jatkoletkuun.
8	Täytä täyttölaitteeseen 20 ml laimennettua varjoainetta, lukitse täyttölaitte ja liitä se jatkoletkuun. Liitä kolmitiehana täyttölaitteeseen.
9	Poista ilma sisäänsyöttöjärjestelmästä luer lock -ruiskua käyttämällä. Jätä järjestelmä nollepaineiseksi. Liitä kolmitiehana luer lock -ruiskuun.

Vaihe	Toimenpide
10	Poista sisäänsyöttöjärjestelmästä 3 ml nestettä lukitun täyttölaitteen nuppia kääntämällä. Pidä täyttölaitte lukittuna THV-läpän puristusvaiheiden aikana.

7.2.3 THV-läpän asetus ja puristus sisäänsyöttöjärjestelmään

Vaihe	Toimenpide
1	Upota Qualcrimp -puristuslisälaite kokonaan astiaan, jossa on 100 ml fysiologista keittosuolaliuosta. Purista sitä kevyesti, jotta se kastuu joka puolelta. Liikuttale sitä vähintään 1 minuutin ajan. Toista sama toimenpide toisessa astiassa.
2	Kierrä puristinta, kunnes aukko on täysin auki. Kiinnitä kaksiosainen puristuspykäytin puristimeen.
3	Irrota THV-läppä pidikkeestä ja poista tunniste.
4	Purista tarvittaessa THV-läppää vähitellen puristimella, kunnes se mahtuu Qualcrimp -puristuslisälaitteen sisään. HUOMAUTUS: vähittäinen puristaminen ei ole tarpeen 20 mm:n läppää käytettäessä.
5	Aseta Qualcrimp -puristuslisälaite THV-läpän päälle.
6	THV-läpän oikea asento sisäänsyöttöjärjestelmässä on kuvattu alla: Antegradinen transapikaalinen menetelmä: THV-läpän sisäänvirtauspää (ulkoreunus) sisäänsyöttöjärjestelmän proksimaalipäätä kohti.  Retrogradinen transaortaalinen menetelmä: THV-läpän sisäänvirtauspää (ulkoreunus) sisäänsyöttöjärjestelmän distaalipäätä kohti.  THV436 THV437
7	Aseta THV-läppä ja Qualcrimp -puristuslisälaite puristimeen. Vie sisäänsyöttöjärjestelmä samankeskestä THV-läppään.
8	Purista THV-läppää sisäänsyöttöjärjestelmän kahden sisäolakkeen väliin, kunnes se osuu Qualcrimp -pysäyttimeen.
9	Irrota Qualcrimp -puristuslisälaite THV-läpistä/pallosta ja Qualcrimp -pysäytin puristuspykäytimestä. Jätä loppupysäytin paikalleen. HUOMAUTUS: varmista, että THV-läppä on keskitetty ja että se on samankeskestä kahden sisäolakkeen sisällä.
10	Aseta THV-läppä/pallo takaisin puristimen aukkoon, purista THV-läppä täysin kokoon, kunnes se osuu loppupysäyttimeen, ja pidä sitä paikallaan 5 sekunnin ajan.
11	Toista THV-läpän täysi puristus vielä kaksi kertaa, jotta puristuksia tulee yhteensä kolme.

Vaihe	Toimenpide												
12	Huuhtelee latauslaite heparinoidulla keittosuolaliuoksella. Työnnä THV-läppä välittömästi niin pitkälle latauslaitteeseen, että sisäänsyöttöjärjestelmän kapeneva kärki tulee näkyviin ja THV-läppä on latauslaitteen putken distaalipäässä. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: THV-läppää ei saa pitää täysin kokoon puristettuna ja/tai latauslaitteen sisällä yli 15 minuuttia. Muutoin liuskat saattavat vaurioitua ja läpän toimivuus saattaa heikentyä.												
13	Kiinnitä latauslaitteen korkki paikalleen ja huuhtelee latauslaitteen huuhteluportin kautta. Poista mandriini ja huuhtelee sisäänsyöttöjärjestelmän ohjainlangan luumen. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: THV-läppää ei saa päästää kuivumaan ennen implantointia, jotta liuskat eivät vaurioitu. Jos näin käy, läpän toimivuus saattaa heikentyä. VAROITUS: Lääkärin on varmistettava ennen implantointia, että THV-läppä on oikein päin. THV-läpän sisäänvirtauspää (ulkoreunus) on suunnattava proksimaalisesti antegradisessa transapikaalisessa menetelmässä ja distaalisesti retrogradisessa transaorttaalisessa menetelmässä, jotta potilaalle ei aiheudu vakavia vammoja.												
14	Kun kolmitiehana on edelleen liitettyä luer lock -ruiskuun, avaa täyttölaitteen lukitus. Anna sisäänsyöttöjärjestelmän tulla nollapaineiseksi.												
15	Liitä kolmitiehana sisäänsyöttöjärjestelmään. Poista tarvittaessa ilma täyttölaitteesta luer lock -ruiskua käyttämällä.												
16	Sääda täyttölaitte siten, että siinä on THV-läpän laajentamiseen vaadittu määrä seuraavan taulukon mukaisesti: <table><tr><th>Sisäänsyöttöjärjestelmä</th><th>THV</th><th>Täyttötilavuus</th></tr><tr><td>Malli 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 ml</td></tr><tr><td>Malli 9630TA23</td><td>23 mm</td><td>17 ml</td></tr><tr><td>Malli 9630TA26</td><td>26 mm</td><td>23 ml</td></tr></table> Lukitse täyttölaitte uudelleen. Liitä kolmitiehana luer lock -ruiskuun ja irrota ruisku. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: pidä täyttölaitte lukittuna THV-läpän laajentamiseen asti, jotta pallo ei täyttyisi ennen aikaisesti eikä THV-läppä laajentuisi virheellisesti.	Sisäänsyöttöjärjestelmä	THV	Täyttötilavuus	Malli 9620TA20	20 mm	12 ml	Malli 9630TA23	23 mm	17 ml	Malli 9630TA26	26 mm	23 ml
Sisäänsyöttöjärjestelmä	THV	Täyttötilavuus											
Malli 9620TA20	20 mm	12 ml											
Malli 9630TA23	23 mm	17 ml											
Malli 9630TA26	26 mm	23 ml											

7.3 Natiiviläpän esilaajennus ja THV-läpän asennus

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

Seuraavasta taulukosta käy ilmi natiiviläpän anuluksen ja Edwards Certitude -holkin distaalikärjen välinen vaadittu minimietäisyys, jotta Edwards Certitude -sisäänsyöttöjärjestelmän pallo täyttyisi oikein THV-läpän laajentamisen aikana. Näissä etäisyyksissä ei ole huomioitu holkin sisäänvientisyvyyttä, mikä on otettava huomioon transaorttaalisessa menetelmässä nousevan aortan sisäänvientikohtaa valittaessa.

Sisäänsyöttöjärjestelmä	THV	Holkin kärjen ja anuluksen välinen vaadittu vähimmäisetäisyys
Malli 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Malli 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Malli 9630TA26	26 mm	3,5 cm

Pidä ACT-arvo vähintään 250 sekunnissa hepariinin avulla.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: varjoaineen käyttöä on valvottava munuaisvaurion riskin pienentämiseksi.

7.3.1 Lähtötason parametrit

Vaihe	Toimenpide
1	Vie 5 F:n (1,67 mm:n) tai 6 F:n (2,0 mm:n) saparokatetri laskevaan aorttaan ja ota angiografiakuva aortan yläpuolelta siten, että natiivin aorttaläpän projektiio on kohtisuorassa näkymään nähden.
2	Arvioi oikean ja vasemman sepelvaltimon suuaukon etäisyys aortan anulukselta suhteessa THV-läpän rungon korkeuteen.
3	Vie tahdistinjohto sisään niin pitkälle, että sen distaalipää on oikeassa kammiossa.
4	Aseta stimulaatioparametrit siten, että sydämenlyöntien tunnistus on 1:1, ja testaa tahdistus.

7.3.2 Sisäänvienti

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: varmista, että pehmytkudos, jännerihmat, aortta, natiiviliuska tai kammion seinämä eivät vahingoitu laitteiden sisäänviennin, asetuksen ja poiston aikana.

Transapikaalinen sisäänvienti	
Vaihe	Toimenpide
1	Tee anteriorinen minitorakotomia-avaus viidennestä tai kuudennesta kylkiluuvälistä. Tee sydänpussiin viilto, jotta saat vasemman kammion (LV) kärjen näkyviin.
2	Kiinnitä sydäntä ympäröivät tahdistinjohtot vasempaan kammioon tai vie sisään endokardiaaliset tahdistinjohtot ja liitä johtojen proksimaalipää tahdistimeen. Aseta stimulaatioparametrit ja testaa nopea tahdistus.
3	Tee vahvistettu kaksinkertainen tupakkapussiommeel vasemman kammion kärkeen, jotta pääset vasempaan kammioon.
4	Etene aorttaläppään transapikaalisilla vakiomenetelmillä.
5	Vie Edwards Certitude -sisäänviejäholkkisetin tai aorttaläpän pallolaajennuksessa käytettävän sisäänviejäholkin kärki vasemman kammion kärjestä noin 4 cm:n kohdalle ja aseta holkin kärki vasemman kammion ulosvirtauskanavaan suoraan aorttaläpän alapuolelle. Vedä sisäänviejä hitaasti pois siten, että holkki pysyy paikallaan. Pidä ohjainlanka aorttaläpän päällä.
Transaorttaalinen sisäänvienti	
Vaihe	Toimenpide
1	Tee sisäänvienti nousevaan aorttaan vakioleikkaustekniikalla (esim. osittainen J-sternotomia tai oikea parasternaalinen minitorakotomia).

Transaorttaalinen sisäänvienti	
Vaihe	Toimenpide
2	Tee kaksi vahvistettua tupakkapussiommeelta nousevan aortan sisäänvientikohtaan. HUOMAUTUS: valitun sisäänvientikohdan on oltava pehmeä sormilla tunnusteltaessa.
3	Vie tahdistinjohto sisään niin pitkälle, että sen distaalipää on oikeassa kammiossa. Aseta stimulaatioparametrit ja testaa tahdistusta.
4	Etene aorttaläppään transaorttaalisilla vakiomenetelmillä.
5	Vie Edwards Certitude -sisäänviejäholkkisetin tai aorttaläpän pallolaajennuksessa käytettävä sisäänviejäholkki aorttaan noin 2 cm:n kohdalle. Vedä sisäänviejä hitaasti pois siten, että holkki pysyy paikallaan. Pidä ohjainlanka aorttaläpän päällä.

7.3.3 Natiiviläpän esilaajennus

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: varmista, että pehmytkudos, jännerihmat, aortta, natiiviliuska tai kammion seinämä eivät vahingoitu laitteiden sisäänviennin, asetuksen ja poiston aikana.

Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 Ultra -sydänlappä	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Ascendra -pallokatetri aortan valvuloplastiaan	Kaupallisesti saatavilla oleva valvuloplastiaan tarkoitettu 16 mm:n pallokatetri 9100BAVC (20 mm)		

Vaihe	Toimenpide
1	Valmistele valvuloplastiaan tarkoitettu pallokatetri sen käyttöohjeiden mukaisesti.
2	Vie valmisteltu valvuloplastiaan tarkoitettu pallokatetri holkin läpi ohjainlankaa pitkin aorttaläpän päälle ja aseta pallo.
3	Aloita esilaajennus: - Käynnistä nopea tahdistus. Kun valtimoverenpaine on enintään 50 mmHg, voit aloittaa pallon täyttämisen. - Täytä valvuloplastiaan tarkoitettu pallokatetri sen käyttöohjeiden mukaisesti. - Tyhjennä pallo kokonaan. Lopeta nopea tahdistus.
4	Poista valvuloplastiaan tarkoitettu pallokatetri ja jätä ohjainlanka paikalleen laskevaan aorttaan, jos käytät transapikaalista menetelmää, tai kammioon, jos käytät transaorttaalista menetelmää. HUOMAUTUS: jos et käytä Edwards Certitude -holkkia natiiviläpän esilaajennukseen, poista valvuloplastiassa käytetty holkki ja vie Edwards Certitude -sisäänviejäholkkisetin ohjainlankaa pitkin.

7.3.4 THV-läpän asennus

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: varmista, että pehmytkudos, jännerihmat, aortta, natiiviliuska tai kammion seinämä eivät vahingoitu laitteiden sisäänviennin, asetuksen ja poiston aikana.

Vaihe	Toimenpide
1	Varmista, että THV-läppä on suunnattu oikein ja että täyttölaitteen tilavuus vastaa ilmoitettua täyttötilavuutta.
2	Vie THV-/pallokokoonpano ja latauslaite ohjainlankaa pitkin.
3	Kiinnitä latauslaite holkin koteloon ja säilytä pitävä ote.
4	Vie läppä latauslaitteesta holkin suureen osaan. Taputa holkin kotelo, jotta ilmakuplat poistuvat latauslaitteen proksimaalipäähän. Aspiroi latauslaite painamalla latauslaitteen painikeventtiiliä.
5	Työnnä THV-läppä/pallo holkin läpi ja aseta se natiivin aorttaläpän liuskoihin. Taivuta THV-läppää/palloa tarvittaessa kahvassa olevaa Flex-säätöpyörää kääntämällä. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: THV-läppää ei saa pitää holkissa yli 5 minuuttia, jotta liuskat eivät vaurioitu eikä läpän toimivuus sen vuoksi heikkene.
6	Varmista, että THV-läppä on oikein asetettu sisäänsyöttöjärjestelmän kahden sisäolakkeen väliin.
7	Aloita THV-läpän laajentaminen: - Avaa täyttölaitteen lukitus. - Varmista, että potilaan hemodynamiikka on vakaa, ja aloita nopea tahdistus. Kun valtimoverenpaine on enintään 50 mmHg, voit aloittaa pallon täyttämisen. - Laajenna THV-läppä täyttämällä palloon koko täyttölaitteen sisältämä nestemäärä hitaasti ja kontrolloidusti. Varmista, että pallo on kokonaan täynnä, odottamalla 3 sekuntia ja tarkistamalla, että täyttölaitteen säiliö on tyhjä. - Kun THV-läppä on laajentunut, tyhjennä pallokatetri nopeasti. Kun sisäänsyöttöjärjestelmän pallo on tyhjentynyt kokonaan, pysäytä tahdistin.
8	Jos taivutusta on käytetty, suorista sisäänsyöttöjärjestelmä ennen sen poistamista. Vedä sisäänsyöttöjärjestelmä ja ohjainlanka holkkiin. Poista latauslaite ja sisäänsyöttöjärjestelmä holkista. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: tyhjennä pallo kunnolla ja suorista sisäänsyöttöjärjestelmä ennen sen poistamista, jotta potilas ei saa vammoja.

7.4 THV-läpän paikan tarkistus ja mittaukset

Vaihe	Toimenpide
1	Ota angiografiakuva aortan yläpuolelta ja arvioi laitteen toiminta sekä sepelvaltimoiden avoimuus.
2	Mittaa ja kirjaa ylös läpän painegradientit ja arvioi läpän kelpoisuus.
3	Kun laajentuminen on onnistunut, poista kaikki laitteet, kun ACT on sopivalla tasolla (esim. <150 s).
4	Tee tupakkapussiompeleet ja varmista hemostaasi.

8.0 Toimitustapa

Sisäänsyöttöjärjestelmän tiedot

Malli	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Täytetyn pallon halkaisija	20 mm	23 mm	26 mm
Nimellinen murtumispaine	7 atm (709 kPa)		
Pallon käyttöpituus	26 mm	30 mm	32 mm
Ulkohalkaisija	17 F (5,5 mm)		
Sisäänsyöttöjärjestelmän tehollinen pituus (proksimaalipäästä katettrin kapenevaan kärkeen)	55 cm		
Suurimman käytettävän ohjainlangan halkaisija	0,89 mm (0,035")		

Sisäänviejäholkkisetin tiedot

Malli	9620IS18	9620IS21
Holkin sisähalkaisija	18 F (6,1 mm)	21 F (6,9 mm)
Holkin käyttöpituus	21 cm	21 cm
Sisäänviejän koko	ulkohalkaisija: 6,3 mm	ulkohalkaisija: 7,0 mm
Sisäänviejän käyttöpituus	33 cm	
Suurimman käytettävän ohjainlangan halkaisija	0,89 mm (0,035")	

STERIILI: Läppä toimitetaan glutaaraldehydiliuksella steriloituna.

Sisäänsyöttöjärjestelmä ja lisävarusteet toimitetaan etyleenioksidilla steriloituina.

THV-läppä toimitetaan pyrogeenittomana. Se on pakattu puskuroidulla glutaaraldehydillä täytettyyn muovipurkkiin, jossa on turvasinetti. Jokainen purkki toimitetaan pakkauslaatikossa, jonka sisällä oleva lämpötilailmaisain 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 lämpötilailmaisain havaitsee, mikäli THV-läppä altistuu ääriämpötiloille.

Asennusjärjestelmää ja lisävarusteita on säilytettävä kuivassa ja viileässä..

9.0 Magneettikuvauksen turvallisuus



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

THV-läppä (implantti) on ei-kliinisissä testeissä todettu ehdollisesti turvallisesti magneettikuvauksessa. Sen kuvaaminen on turvallista välittömästi seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa (T) tai 3,0 teslaa (T).
- Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 2 500 gaussia/cm.
- Koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (WB-SAR) on 15 minuuttia kestävässä kuvauksessa enintään 2,0 W/kg.
- Magneettikuvauksjärjestelmää käytetään IEC 60601-2-33 -standardin painoksen 2.0 määritelmän mukaisessa normaalikäyttötilassa.

Ei-kliinisissä testeissä ja analyysissä määritetty implantin tuottama *in vivo* -lämpötilan nousu on alle 1,3 °C tausta-arvoa enemmän, kun 15 minuutin magneettikuvausten WB-SAR-arvo on 2,0 W/kg käytettäessä 1,5 T:n vartalokelaa GE Signa -magneettikuvausjärjestelmässä. Arvioitu *in vivo* -lämpötilan nousu on 1,5 °C tausta-arvoa enemmän, kun WB-SAR-arvo on 2,0 W/kg 3,0 T:n GE Signa HDxt 3T -magneettikuvausjärjestelmässä. Näissä laskelmissa todellinen *in vivo* -lämpötilan nousu on yliarvioitu, sillä veren jäähdytysvaikutusta ei ole huomioitu.

Kuva-artefakti ulottui 14,5 mm:n päähän implantista spinkaikukuvissa ja 30 mm:n päähän gradienttikaikukuvissa kuvattaessa ei-kliinisissä testeissä 3,0 T:n GE Signa HDx -magneettikuvausjärjestelmällä. Artefakti peittää laitteen luumenin gradienttikaikukuvissa.

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

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 tunnisteeseen. Palauta lomakkeen alkuperäiskappale Edwards Lifesciences -yhtiölle lomakkeessa annettuun osoitteeseen ja anna potilaalle ennen kotiutusta väliaikainen tunnistekortti.

11.0 Poistettu THV-läppä ja laitteen hävitys

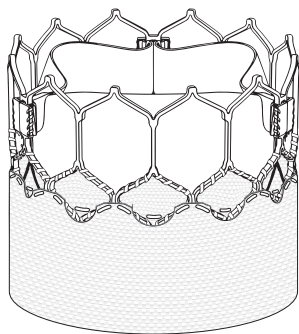
Eksplantoitu THV-läppä on pakattava sopivaan histologiseen kiinnitysaineeseen, esim. 10-prosenttiseen formaliiniin tai 2-prosenttiseen glutaarialdehydiin, ja palautettava valmistajalle. Näissä olosuhteissa sitä ei tarvitse säilyttää jääkaapissa. Eksplantoitipakkauksen saat pyynnöstä Edwards Lifesciences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

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

Tämä tuote on valmistettu ja sitä myydään yhden tai useamman seuraavan Yhdysvaltojen patentin suojaamana: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; ja 8,945,208; sekä vastaavat ulkomaiset patentit.

12.0 Figures / Figurer / Kuvat

THV428



Valve Size / Klaffstørrelse / Läpän koko	Height / Høyde / Korkeus
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

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

THV330
THV338

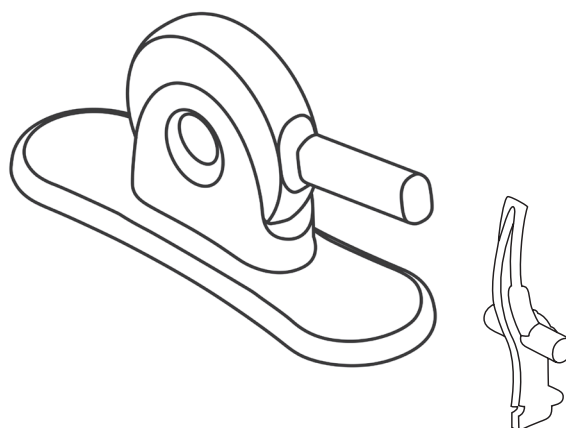


Figure 2. Crimper and 2-piece Crimp Stopper /
Figur 2. Krymper og todelt krympestopper /
Kuva 2. Puristin ja kaksiosainen puristuspysäytin

THV402

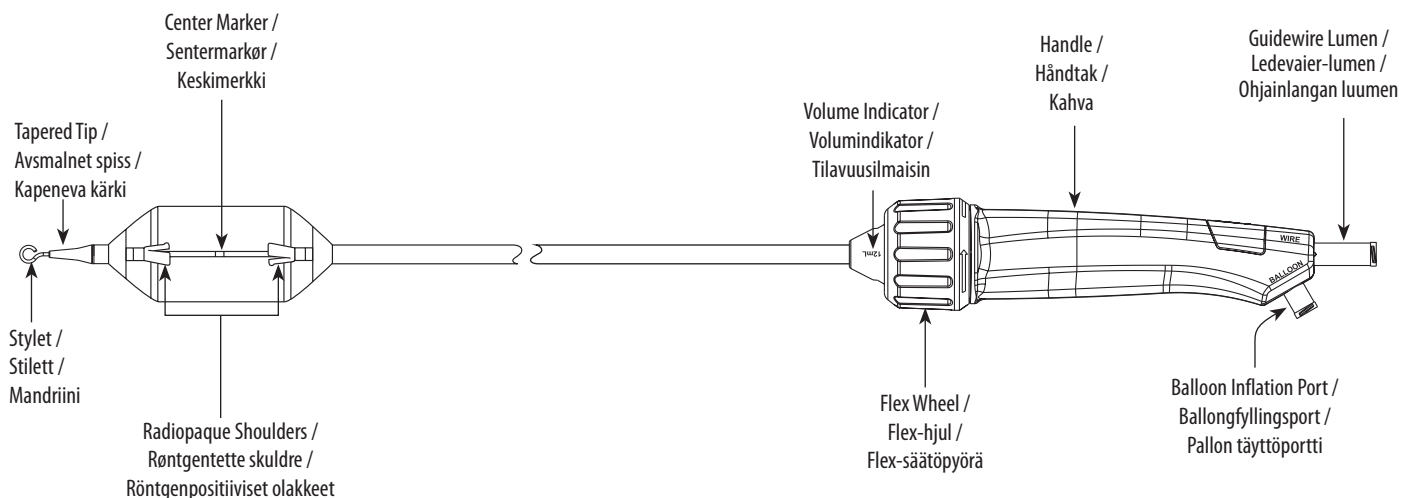


Figure 3a. Edwards Certitude Delivery System /
Figur 3a. Edwards Certitude leveringssystem /
Kuva 3a. Edwards Certitude -sisäänsyöttöjärjestelmä

THV337

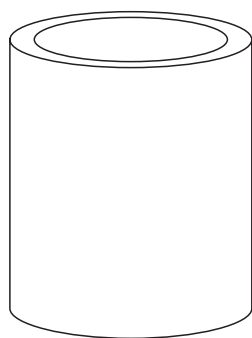


Figure 3b. Qualcrimp Crimping Accessory /
Figur 3b. Qualcrimp krympetilbehør /
Kuva 3b. Qualcrimp -puristuslisälaite

THV265

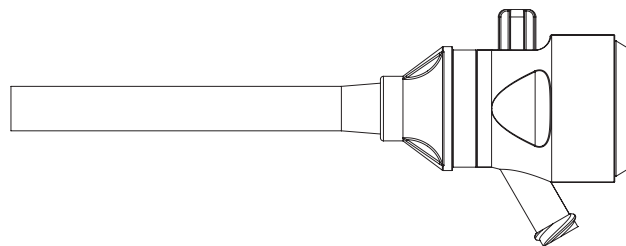
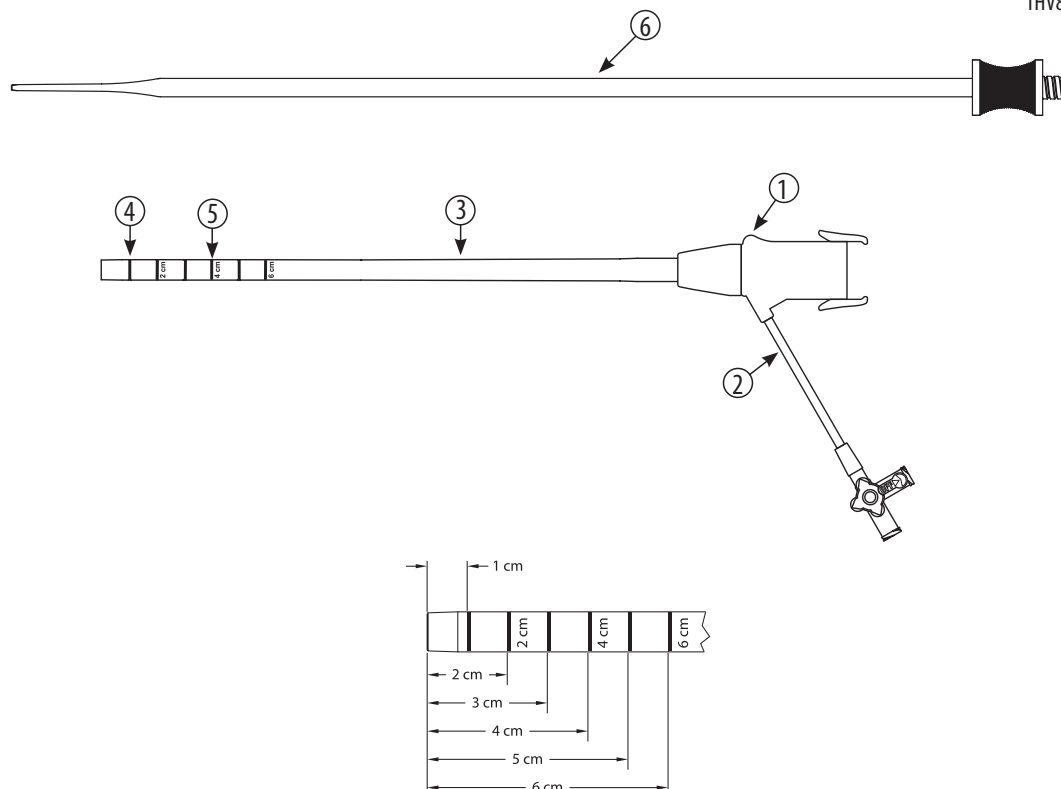


Figure 3c. Loader /
Figur 3c. Laster /
Kuva 3c. Latauslaite

1. Housing /
Hus /
Kotelo
2. Flush Tube with Stopcock /
Skylleslange med
stoppekran /
Huuhteluputki ja hana
3. Sheath /
Hylse /
Holkki
4. Radiopaque Marker /
Røntgentett markør /
Röntgenpositiivinen merkki
5. Non-Radiopaque Depth
Markers /
Ikke-røntgentette
dybdemarkører /
Röntgennegatiiviset
syvvyysmerkit
6. Introducer /
Innfører /
Sisäänviejä



THV404
THV403
THV84

Figure 4. Edwards Certitude Introducer Sheath Set /
Figur 4. Edwards Certitude -innføringshylsesett /
Kuva 4. Edwards Certitude -sisäänviejäholkkisetti

Symbol Legend • Symbolforklaring • Merkkien selitykset

	English	Norsk	Suomi
	Catalogue Number	Katalognummer	Luettelonumero
	Quantity	Antall	Määrä
	Minimum introducer size	Minste tillatte innførerstørrelse	Sisäänviejän vähimmäiskoko
	Usable length	Anvendelig lengde	Käyttöpituus
	Do not re-use	Må ikke gjenbrukes	Ei uudelleenkäytettävä
	Lot Number	Lotnummer	Eränumero
	Caution Attention, see instructions for use	Forsiktig Pass på, se bruksanvisningen	Tärkeä huomautus Huomio, katso käyttöohjeet
	Consult instructions for use	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet
	Consult instructions for use on the website	Se bruksanvisningen på nettsiden	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta
	Do not use if package is damaged	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Do not use if package is opened or damaged.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
	Exterior diameter	Ytre diameter	Ulkohalkaisija
	Inner diameter	Innvendig diameter	Sisäläpimitta
	Keep dry	Oppbevares tørt	Pidä kuivana
	Store in a cool, dry place	Oppbevares tørt og kjølig	Säilytettävä kuivassa ja viileässä
	Unique Device Identifier	Unik enhetsidentifikator	Laitteen yksilöivä tunnus
	Temperature Limit	Temperaturgrense	Lämpötilaraja
	Sterile	Steril	Steriili
	Sterilized using ethylene oxide	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla
	Sterilized using irradiation	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä

	Sterile using steam or dry heat	Sterilisert med stråling eller tørr varme	Lämpö- tai höyrysteriloitu
	Axela Compatibility	Axela kompatibilitet	Axela -yhteensopivuus
	Use-by date	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivä
	Serial Number	Serienummer	Sarjanumero
	Manufacturer	Produsent	Valmistaja
	Date of manufacture	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä
	Authorized representative in the European Community	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Recommended guidewire size	Anbefalt ledevaierstørrelse	Ohjainlangan suositeltu koko
	Size	Størrelse	Koko
	Guidewire compatibility	Ledevaierkompatibilitet	Ohjainlangan yhteensopivuus
	Nominal pressure	Nominelt trykk	Nimellispaine
	Rated burst pressure	Nominelt sprengtrykk	Nimellinen murtumispaine
	Straight	Rett	Suora
	Deflected	Bøyd	Taivutettu
	Recommended guidewire length	Anbefalt ledevaierlengde	Suosittu ohjainlangan pituus
	Minimum sheath size	Minste hylsestørrelse	Holkin vähimmäiskoko
	Catheter shaft size	Kateterskaftets størrelse	Katetrin varren koko
	Balloon diameter	Ballongdiameter	Pallon halkaisija
	Balloon working length	Ballongens arbeidslengde	Pallon käyttöpituus
	Type CF applied part	Pasientnær del av type CF	Tyypin CF liityntäosa
	Defib Proof Type CF applied Part	Defibrillatorbestandig type CF pasientnær del	Defibrillointia kestävä CF-tyypin liityntäosa

Symbol Legend • Symbolforklaring • Merkkien selitykset

	English	Norsk	Suomi
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 20 mm	Käytetään 20 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 23 mm	Käytetään 23 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 26 mm	Käytetään 26 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 29 mm	Käytetään 29 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
23 mm 26 mm	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 23 mm eller størrelse 26 mm	Käytetään 23 mm:n tai 26 mm:n kokoisen katetrilla asennettavan Edwards -sydänläpän kanssa
	Non-sterile	Usterilt	Epästeriili
	Contains phthalates	Inneholder ftalater	Sisältää ftalaatteja
	MR Conditional	MR-sikker under spesifiserte forhold	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Contents	Innhold	Sisältö
	Nonpyrogenic	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton
IPX1	Drip proof equipment	Dryppsikkert utstyr	Tippuvesisuojaattu 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 uten skader. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.	Sisältö on steriili ja nestereitti pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä, 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. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.	Sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä, 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.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 	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 EU-direktiv 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: Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • Huomautus: kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä.			

INTL_ENF_140x182_4



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2022-01
10041883002 A
© Copyright 2022, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone +1 949.250.2500
+1 800.424.3278
FAX +1 949.250.2525

Web IFU