



Edwards

Edwards SAPIEN 3 System
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve
Edwards Certitude Delivery System
Transapical and Transaortic

Edwards SAPIEN 3 system
Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff
Edwards Certitude leveringssystem
Transapikalt og transaortisk

Edwards SAPIEN 3 -järjestelmä
Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänläppä
Edwards Certitude -asennusjärjestelmä
Transapikaalinen ja transaortaalinen

DIRECTORY

English.....	1
Norsk	9
Suomi	16
References / Referanser / Kirjallisuusviitteet	23
Figures / Figurer / Kuvat	24–25
Symbol Legend / Symbolforklaring / Merkkien selitykset.....	26–27

English

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.

1.0 Device Description

Edwards SAPIEN 3 System

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

• Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (Figure 1)

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

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:

Table 1

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

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

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

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

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

Table 2

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

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

Sizing recommendations for implanting the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valves in a failing INSPIRIS RESILIA aortic surgical bioprosthesis in sizes 19 - 25 mm, based on bench testing, are provided in the table below:

Table 3

INSPIRIS RESILIA Aortic Valve (model 11500A)* Labeled Size	THV Size
19 mm	20 mm or 23 mm
21 mm	23 mm or 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*INSPIRIS RESILIA aortic valve model 11500A sizes 19 - 25 mm incorporate VFit technology which consists of expandable bands and fluoroscopically visible size markers designed for potential future valve-in-valve procedures. Clinical data are not currently available on the INSPIRIS RESILIA aortic valve Model 11500A valve-in-valve procedure or expansion feature. The impact of tissue ingrowth on the expansion feature of the INSPIRIS RESILIA aortic valve has not been assessed.

WARNING: Do not perform stand-alone balloon aortic valvuloplasty procedures in the INSPIRIS RESILIA aortic valve for the sizes 19-25 mm. This may expand the valve causing aortic incompetence, coronary embolism or annular rupture.

NOTE: INSPIRIS RESILIA aortic valve model 11500A sizes 27-29 mm do not incorporate VFit technology and therefore follow the surgical valve True ID sizing provided in Table 2.

NOTE: Exact volume required to deploy the THV may vary depending on the bioprosthesis inner diameter. Factors such as calcification and pannus tissue growth may not be accurately visualized in imaging and may reduce the effective inner diameter of the failing bioprosthesis to a size smaller than the 'True ID'. These factors should be considered and assessed in order to determine the most appropriate THV size to achieve nominal THV deployment and sufficient anchoring. Do not exceed the rated burst pressure. See Table 4 for inflation parameters.

• Edwards Certitude Delivery System (Figure 2)

The Edwards Certitude delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis. The delivery system consists of a flex catheter to aid in tracking and valve positioning. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the valve. The handle contains a Flex Wheel to control flexing of the Balloon Catheter. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. A radiopaque Center Marker in the balloon is provided to help with valve positioning. The extension tubing is used during THV deployment. The inflation parameters for the valve deployment are:

Table 4

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9620TA20	20 mm	12 mL	7 atm
9620TA23	23 mm	17 mL	7 atm
9620TA26	26 mm	23 mL	7 atm
9620TA29	29 mm	30 mL	7 atm

• Edwards Certitude Introducer Sheath Set (Figure 3)

The Edwards Certitude introducer sheath set facilitates the introduction and removal of devices utilized with the SAPIEN 3 transcatheter heart valve. 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.

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)	

• Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 4a)

The Qualcrimp crimping accessory (Figure 4a) is used during THV crimping.

• Loader (Figure 4b)

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

• Crimper and Crimp Stopper (Figure 4c)

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

• Inflation Device

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

NOTE: For proper volume sizing, the delivery system and the Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter must be used with the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

2.0 Indications

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

3.0 Contraindications

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

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

4.0 Warnings

- The devices are designed, intended, and distributed STERILE for single use only. **Do not resterilize or reuse the devices.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.
- Correct sizing of the THV is essential to minimize the risk of paravalvular leak, migration, and/or annular rupture.
- The physician must verify correct orientations of the THV prior to its implantation.
- 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.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.
- Do not use the THV if the tamper evident seal is broken, as sterility may be compromised.
- Do not use the THV if the temperature indicator has been activated, as valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised.

- Do not mishandle the delivery system or use the delivery system and accessory devices if the packaging sterile barriers and any components have been opened or damaged, cannot be flushed, or the expiration date has elapsed.
- Balloon valvuloplasty should be avoided in the treatment of failing bioprostheses as this may result in embolization of bioprosthesis material and mechanical disruption of the valve leaflets.

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 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
- Residual mean gradient may be higher in a “THV-in-failing bioprosthesis” configuration than that observed following implantation of the valve inside a native aortic annulus using the same size device. Patients with elevated mean gradient post procedure should be carefully followed. It is important that the manufacturer, model and size of the preexisting bioprosthetic valve be determined, so that the appropriate valve can be implanted and a prosthesis-patient mismatch be avoided. Additionally, pre-procedure imaging modalities must be employed to make as accurate a determination of the inner diameter as possible.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Special care must be exercised in mitral valve replacement if chordal preservation techniques were used in the primary implantation to avoid entrapment of the subvalvular apparatus.
- 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 valve may be implanted in relatively young patients, although the longer-term durability is still the subject of ongoing clinical research.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Patients with pre-existing bioprostheses 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 transcatheter heart valve implantation procedure, the bioprosthesis, and the use of its associated devices and accessories include:

- Allergic/immunologic reaction to the implant
- Atrial fibrillation/Atrial flutter
- Bleeding requiring transfusion or intervention
- Cardiac arrest
- Cardiac failure or low cardiac output
- Cardiogenic shock

- Conduction system injury (defect) including AV block, which may require a permanent pacemaker
- Coronary occlusion
- Dissection, rupture, trauma of the aortic annulus and surrounding structures including ascending aorta, coronary ostia and ventricular septum
- Emergency cardiac surgery
- Hemolysis
- Infection, fever, septicemia, abscess, endocarditis
- Injury to mitral valve
- Left ventricular outflow tract obstruction
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories, including balloon rupture and tip separation
- 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 System Compatibility

Product Name	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
	Model/REF			
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Certitude Delivery System	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Edwards Certitude Introducer Sheath Set	9620IS18 (18F)			9620IS21 (21F)
Crimper	9600CR			
Inflation device, Qualcrimp crimping accessory, 2-piece crimp stopper, loader and extension tubing provided by Edwards Lifesciences				

Additional 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
- Temporary pacemaker (PM) and pacing leads
- 20 mm Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter (BAVC) or equivalent for 23 mm, 26 mm, and 29 mm valves
- 16 mm commercially available valvuloplasty balloon catheter for 20 mm valve
- Sterile rinsing basins; physiological saline; heparinized saline; radiopaque 15% diluted radiopaque contrast medium
- Sterile table for THV and accessories preparation
- 20 cc syringe or larger
- 50 cc syringe or larger
- High-pressure 3-way stopcock

7.2 Valve Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

7.2.1 THV Rinsing Procedure

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.

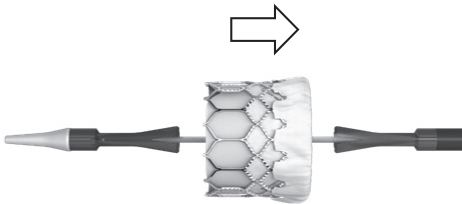
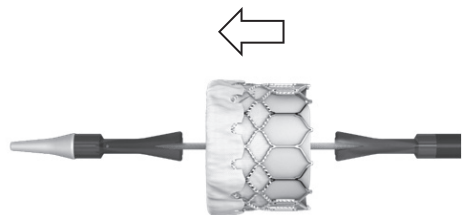
Step	Procedure
1	Set up two (2) sterile bowls with at least 500 mL of sterile physiological saline to thoroughly rinse the THV.
2	Carefully remove the valve/holder assembly from the jar without touching the tissue. Verify the valve serial identification number with the number on the jar lid and record in the patient information documents. Inspect the valve for any signs of damage to the frame or tissue.
3	Rinse the THV as follows: • Place the THV in the first bowl of sterile, physiological saline. Be sure the saline solution completely covers the THV and holder. • With the valve and holder submerged, slowly agitate (to gently swirl the valve and holder) back and forth for a minimum of 1 minute. • Transfer the THV and holder to the second rinsing bowl of sterile physiological saline and gently agitate for at least one more minute. Ensure the rinse solution in the first bowl is not used. • The valve should be left in the final rinse solution until needed to prevent the tissue from drying. CAUTION: Do not allow the valve to come into contact with the bottom or sides of the rinse bowl during agitation or swirling in the rinse solution. Direct contact between the identification tag and valve is also to be avoided during the rinse procedure. No other objects should be placed in the rinse bowls. The valve should be kept hydrated to prevent the tissue from drying.

7.2.2 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 Approach: Inflow (outer skirt) end of the THV towards the proximal end of the delivery system.  Retrograde Approach: Inflow (outer skirt) end of the THV towards the distal end of the delivery system. 
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 to prevent the risk of severe patient harm.
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.

Step	Procedure
16	Adjust the inflation device to the inflation volume required to deploy the THV, per table 2. 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.

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 valvular plane 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 Valvular Plane
Model 9620TA20	20 mm	3.5 cm
Model 9620TA23	23 mm	3.5 cm
Model 9620TA26	26 mm	3.5 cm
Model 9620TA29	29 mm	4.0 cm

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

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

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 and perform an angiogram with the projection of the valve perpendicular to the view.
2	For aortic implantation, 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 and position appropriately.
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 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 immediately below the valve; withdraw the introducer slowly, keeping the sheath in place. Maintain guidewire position across the 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.

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.

Step	Procedure
4	Remove the valvuloplasty balloon catheter, leaving the guidewire in place. 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 target valve. 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.
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 an angiogram to evaluate device performance and coronary patency (if applicable).
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

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 sterile and 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 at 10 °C to 25 °C (50 °F to 77 °F). Each jar is shipped in an enclosure containing a temperature indicator to detect exposure of the THV to extreme temperature.

The delivery system and accessories should be stored in a cool, dry place.

9.0 MR Safety



MR Conditional

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

- Static magnetic field of 1.5 tesla (T) or 3.0 tesla (T)
- Maximum spatial gradient field of 2500 Gauss/cm (25 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode).

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

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

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

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

10.0 Patient Information

A patient registration form is 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.

Used delivery system may be disposed of in the same manner that the hospital waste and biohazardous materials are handled. There are no special risks related to the disposal of these 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; 8,945,208; and 9,393,110; and corresponding foreign patents.

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.

1.0 Beskrivelse av enheten

Edwards SAPIEN 3 system

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

• Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff (Figur 1)

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

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

Tabell 1

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

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

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

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

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

Tabell 2

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

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

Tabellen nedenfor inneholder anbefalte størrelser for implantering av en Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff i en sviktende INSPIRIS RESILIA aortakirurgisk bioprotese i størrelsene 19–25 mm, basert på bench-testing:

Tabell 3

INSPIRIS RESILIA aortaklaff, (modell 11500A)* merket størrelse	THV-størrelse
19 mm	20 mm eller 23 mm
21 mm	23 mm eller 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*INSPIRIS RESILIA aortaklaffmodell 11500A i størrelsene 19–25 mm inneholder VFit teknologi som består av ekspanderbare bånd og fluoroskopisk synlige markører utformet for potensielle fremtidige klaff-i-klaff-prosedyrer. Det er for tiden ingen tilgjengelig kliniske data om INSPIRIS RESILIA aortaklaffmodell 11500A, klaff-i-klaff-prosedyre eller ekspanderingsfunksjon. Virkningen av innvekst av vev på INSPIRIS RESILIA aortaklaffen har ikke blitt vurdert.

ADVARSEL: Ikke utfør enkeltstående ballong-aortaklaffvalvuloplastikk i INSPIRIS RESILIA aortaklaff for størrelsene 19–25 mm. Dette kan utvide klaffen og forårsake aortainkompetanse, koronarembolisme eller annulusruptur.

MERK: INSPIRIS RESILIA aortaklaffmodell 11500A i størrelsene 27–29 mm bruker ikke VFit teknologi og følger derfor størrelsesmålingene for sann ID for kirurgisk klaff angitt i tabell 2.

MERK: Det nøyaktige volumet som trengs for å utplassere THV-en kan variere avhengig av bioprotensens indre diameter. Faktorer som forkalkning og innvekst av pannusvev blir kanskje ikke visualisert nøyaktig i avbildningen og kan redusere den effektive indre diameter på den sviktende bioprotesen til en størrelse som er mindre enn «sann ID». Disse faktorene må vurderes og estimeres for å bestemme den beste THV-størrelsen for å oppnå nominell THV-innsetting og tilstrekkelig forankring. Ikke overstig nominelt sprengtrykk. Se tabell 4 for fyllingsparametere.

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

• Edwards Certitude leveringssystem (Figur 2)

Edwards Certitude leveringssystem forenkler innsettingen av bioprotesen. Leveringssystemet består av et Flex-kateter for å hjelpe med sporing og posisjonering av klaffen. Leveringssystemet inkluderer en avsmalnet spiss for å forenkle kryssing av klaffen. Håndtaket har et Flex-hjul til å kontrollere bøyning av ballongkateteret. En stilet er inkludert i ledevaierlumenet på leveringssystemet. Det er en røntgentett sentermarkør i ballongen for å bidra til klaffposisjonering. Forlengesslangen brukes ved THV-utplassering. Fyllingsparameterne for innsetting av klaffen er:

Tabell 4

Modell	Nominell ballong-diameter	Nominelt fyllings-volum	Nominelt sprengtrykk (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9620TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9620TA26	26 mm	23 ml	7 atm
9620TA29	29 mm	30 ml	7 atm

• Edwards Certitude innføringshylsesett (Figur 3)

Edwards Certitude innføringshylsesett forenkler innføring og fjerning av enheter brukt med SAPIEN 3 transkateter hjerteclaff. Hylsen har en røntgentett markør for visualisering av hylsespissen 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.

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	Ytre diameter: 6,3 mm	Ytre diameter: 7,0 mm
Effektiv lengde på innfører	33 cm	
Diameter på den største ledevaieren som kan benyttes	0,89 mm (0,035 tommer)	

• Qualcrimp krympetilbehør (Figur 4a)

Qualcrimp krympetilbehør (Figur 4a) brukes under krymping av THV-en.

• Laster (Figur 4b)

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

• Krymper og krympestopper (Figur 4c)

Krymperen reduserer diameteren på klaffen, slik at den kan festes på leveringssystemet. Krymperen består av et hus og en kompresjonsmekanisme som lukkes med et håndtak på huset. En todelt krympestopper brukes til å krympe klaffen til ønsket diameter.

• Fyllingsenhet

En fyllingsenhet med en låsemekanisme brukes under utplassering av klaff.

MERK: For korrekt volumstørrelse må leveringssystemet og Ascendra kateter til aortisk ballongvalvuloplastikk brukes med fyllingsenheter levert av Edwards Lifesciences.

2.0 Indikasjoner

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

3.0 Kontraindikasjoner

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

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

4.0 Advarsler

- Enhetene er designet, tiltenkt og distribuert STERILE. De er kun til engangsbruk. **Enhetene må ikke resteriliseres eller gjenbrukes.** Det finnes ingen data som støtter enhetenes sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter gjenbehandling.
- Korrekt størrelse på THV-en er avgjørende for å minimere risikoen for paravalvulær lekkasje, migrering og/eller annulær ruptur.
- Legen må kontrollere korrekte orienteringer av THV-en før den implanteres.
- 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 mulige 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 bladdskade som kan påvirke klafffunksjonen. THV-blader som feilhåndteres eller skades under enhver del av prosedyren, krever utskiftning av THV-en.
- Pasienter med hypersensitivitet for kobolt, nikkel, krom, molybden, titan, mangan, silisium og/eller polymermaterialer kan få en allergisk reaksjon på disse materialene.
- Ikke bruk THV-en hvis forseglingen er brutt. Steriliteten kan være kompromittert.
- Ikke bruk THV-en hvis temperaturindikatoren har blitt aktivert. Klafffunksjonen kan være kompromittert.
- Ikke bruk THV-en hvis utløpsdatoen er passert. Steriliteten eller klafffunksjonen kan være kompromittert.
- Ikke feilhåndter leveringssystemet eller bruk leveringssystemet og tilbehørsenheter hvis pakningens sterile barrierer og noen av komponentene er åpnet eller skadet, ikke kan skylles eller har gått ut på dato.
- Ballongvalvuloplastikk bør unngås i behandlingen av sviktende bioprotoser, siden det kan føre til embolisering av bioprotese materialet og mekanisk forstyrrelse av klaffbladene.

5.0 Forholdsregler

- Glutaraldehyd kan gi irritasjon på hud samt i øyne, nese og hals. Unngå langvarig eller gjentatt eksponering for, eller innånding av, løsningen. Den må bare brukes med tilstrekkelig ventilasjon. Ved hudkontakt skal du umiddelbart skylle det rammede området med vann. Ved kontakt med øynene skal du oppsøke lege umiddelbart. Se HMS-databladet fra Edwards Lifesciences for ytterligere informasjon om eksponering for glutaraldehyd.
- Sikkerheten ved implantering av THV-en har ikke blitt fastslått hos pasienter som har:
 - medfødt unikuspid aortaklaff
 - pre-eksisterende protesering i enhver stilling
 - alvorlig ventrikkeldysfunksjon med utstøtningsfraksjon <20 %
 - hypertrofisk kardiomyopati med eller uten obstruksjon
 - aortastenose kjennetegnet av en kombinasjon av lav AV-flyt, lav gradient
- Gjennomsnittlig restgradient kan være høyere i en «THV-i-sviktende bioprotese»-konfigurasjon enn den som observeres etter implantering av klaffen i en opprinnelig aortaannulus med samme størrelse enhet. Pasienter med forhøyet gjennomsnittlig gradient etter prosedyren må følges grundig opp. Det er viktig at produsent, modell og størrelse på den pre-eksisterende bioprotese-klaffen blir fastslått, slik at en passende klaff kan implanteres og mismatch mellom protese og pasient unngås. Dessuten må avbildningsmodaliteter brukes før prosedyren til å fastslå den indre diameteren så nøyaktig som mulig.
- Egnet antibiotikaproylaks anbefales etter prosedyren hos pasienter som har risiko for protese-klaffinfeksjon og endokarditt.
- Utvis særlig forsiktighet ved mitralklaffutskifting dersom kordepreserveringsteknikker ble brukt i den primære implantasjonen for å unngå kordeinnkapsling.
- 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 klaffen implanteres i relativt unge pasienter. Den langsiktige holdbarheten er imidlertid fortsatt under klinisk forskning.
- Ikke overfyll utplasseringsballongen. Dette kan forhindre korrekt koaptasjon av klaffblad og dermed påvirke klafffunksjonaliteten.
- Pasienter med allerede eksisterende bioprotoser bør evalueres nøye før implantering av THV-en for å sikre korrekt THV-posisjonering og -utplassering.

6.0 Mulige bivirkninger

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

- allergisk reaksjon på antitrombotisk behandling eller kontrastmiddel eller anestesi
- anemi
- aneurisme
- angina
- arytmier, inkludert 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 mulige risikoer forbundet med transkateter hjerteklaffimplantasjon, bioprotesen og bruken av tilknyttede enheter og tilbehør inkluderer:

- allergisk/immunologisk reaksjon på implantatet
- atrieflimmer/atrieflutter
- blødning som krever blodoverføring eller inngrep
- hjertestans
- hjertesvikt eller lavt minuttvolum
- kardiogent sjokk
- skade (defekt) på ledningssystem inkludert AV-blokk, som kan kreve en permanent pacemaker
- koronarokklusjon
- disseksjon, ruptur, traumer på aortaannulus og omkringliggende strukturer inkludert aorta ascendens, kransåre og kammerseptum
- akutt hjertekirurgi
- hemolyse
- infeksjon, feber, sepsis, abscesser, endokarditt
- skade på mitralklaffen
- obstruksjon i venstre ventrikkels utløpskanal
- mekanisk svikt på leveringsystemet 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
- klaffmigrering, feilposisjonering eller embolisering som krever inngrep
- klaffregurgitasjon, paravalvulær eller transvalvulær
- klafftrombose

7.0 Bruksanvisning

7.1 Systemkompatibilitet

Produkt ­ navn	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
	Modell/REF			
Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Certitude leveringssystem	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Edwards Certitude innføringshylsesett	9620IS18 (18 F)			9620IS21 (21 F)
Krymper	9600CR			
Fyllingsenhet, Qualcrimp krympetilbehør, todelte krympestopper, laster og forlengelsesslange levert av Edwards Lifesciences				

Tilleggsutstyr

- hjertekateterisering/hybrid ELLER suite
- standard laboratorieutstyr 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 transthorakalt ekkokardiografisystem
- 18 gauge Seldinger-nål (for transaortisk)
- 145 cm × 0,89 mm (0,035 tommer) myk ledevaier
- 180 cm eller 260 cm × 0,89 mm (0,035 tommer) og utvekslingslengde 0,89 mm (0,035 tommer) ekstra stive ledevaier
- midlertidig pacemaker (PM) og paceledere
- 20 mm Ascendra kateter til aortisk ballongvalvuloplastikk (BAVC) eller tilsvarende for 23 mm, 26 mm, og 29 mm klaffer
- 16 mm kommersielt tilgjengelig ballongkateter for valvuloplastikk for 20 mm klaff
- sterile renseskåler, fysiologisk saltvannsløsning, heparinisert saltvann, 15 % fortynnet røntgentett kontrastmiddel
- sterilt bord til klargjøring av THV og tilbehør
- 20 ml sprøyte eller større
- 50 ml sprøyte eller større
- høytrykks treveis stoppekran

7.2 Håndtering og klargjøring av klaff

Bruk steril teknikk under klargjøring og implantering av enheten.

7.2.1 Prosedyre for skylling av THV

Før åpning skal du undersøke krukken nøye for tegn på skade (f.eks. sprukket krukke eller 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. Steriliteten kan være kompromittert.

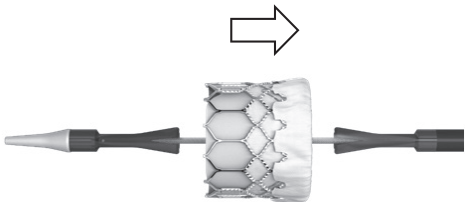
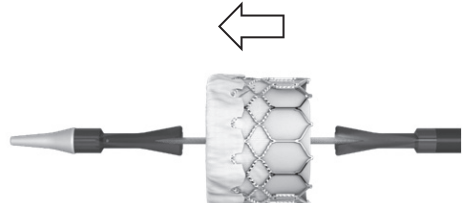
Trinn	Prosedyre
1	Sett opp to (2) sterile skåler med minst 500 ml steril fysiologisk saltvannsløsning for å skylle THV-en grundig.
2	Ta forsiktig klaffen/holderen ut av krukken, uten å røre vevet. Kontroller klaffens serieidentifikasjonsnummer mot nummeret på krukken lokk, og registrer dette i pasientinformasjonsdokumentene. Inspiser klaffen for eventuelle tegn på skade på rammen eller vevet.
3	Skyll THV-en på følgende måte: • Plasser THV-en i den første skålen med sterilt, fysiologisk saltvann. Kontroller at saltvannsløsningen dekker THV-en og holderen fullstendig. • Med klaffen og holderen helt nedsenket rister du skålen sakte (for å forsiktig skylle klaffen og holderen) frem og tilbake i minimum ett minutt. • Overfør THV-en og holderen til den andre renseskålen med fysiologisk saltvann, og beveg dem forsiktig i løsningen i minst ett minutt til. Påse at du ikke bruker løsningen fra den første skålen. • Klaffen skal ligge i den siste skylleløsningen til den skal brukes for å forhindre at vevet tørker ut. FORSIKTIG: Ikke la klaffen komme i kontakt med bunnen eller sidene av skylleskålen når du beveger klaffen i skylleløsningen. Direkte kontakt mellom identifikasjonsmerket og klaffen skal også unngås under renseperioden. Ingen andre objekter skal plasseres i skylleskålene. Klaffen skal ligge i løsningen for å forhindre at vevet tørker ut.

7.2.2 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 saltoppløsning. Fukt hele lengden til innføreren og hylsen.
3	Før innføreren fremover helt inn i hylsehuset.
4	Skru løs lasterhetten fra lasteren, og skyll lasterhetten med heparinisert saltoppløsning.
5	Plasser lasterhetten på leveringssystemet med innsiden av hetten vendt mot den avsmalnende spissen.
6	Skyll forlengelsesslangen, og koble den til leveringssystemet.
7	Fyll delvis opp en sprøyte på 50 ml eller mer med fortynnet kontrastmiddel, og koble til forlengelsesslangen.

Trinn	Prosedyre
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. Virvle 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.
4	Hvis det er nødvendig, krymper du THV-en delvis i krymperen til den passer nøyaktig inne i Qualcrimp krympetilbehøret. MERK: Delvis krymping er ikke nødvendig for klaffen på 20 mm.
5	Plasser Qualcrimp krympetilbehøret over THV-en.
6	Innrettingen av THV-en på leveringssystemet er beskrevet nedenfor: Antegrad tilnærming: Innstrømningsenden (ytre skjørt) av THV-en mot den proksimale enden av leveringssystemet.  Retrograd tilnærming: Innløpsenden (ytre skjørt) av THV-en mot den distale enden av leveringssystemet. 
7	Plasser THV-en og Qualcrimp krympetilbehør i krymperen. Før leveringssystemet koaksialt inn i THV-en.
8	Krymp THV-en mellom de to indre skuldrene på leveringssystemet til den når Qualcrimp stoppestykket.

Trinn	Prosedyre
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 saltoppløsning. Før umiddelbart lasteren frem over THV-en til den avsmalnede spissen på leveringssystemet 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 klaffunksjonen.
13	Fest lasterhetten til lasteren, og skyll gjennom skylleporten på lasteren. Fjern stiletten, og skyll ledevaierlumenet på leveringssystemet. FORSIKTIG: Hold THV-en hydrert til den er klar for implantering for å forhindre blodskade som kan påvirke klaffunksjonen. ADVARSEL: For å forebygge risikoen for alvorlig pasientskade må legen kontrollere korrekt orientering av THV-en før implantering.
14	Med treveis stoppekranen fortsatt lukket til luerlåsprøyten, låser du opp fyllingsenheten. La leveringssystemet nå null trykk.
15	Lukk den treveis stoppekranen til leveringssystemet. Bruk luerlåsprøyten til å fjerne luft fra fyllingsenheten hvis nødvendig.
16	Juster fyllingsenheten til fyllingsvolumet som er nødvendig for å utplassere THV-en, i henhold til tabell 2. Lås fyllingsenheten igjen. Lukk den treveis stoppekranen til luerlåsprøyten, 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.

7.3 Predilatasjon av opprinnelig klaff og THV-levering

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

Den følgende tabellen viser minimum påkrevet avstand fra klaffplanet til den distale spissen på Edwards Certitude hylsen for å la Edwards Certitude leveringssystemets 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 klaffplanet
Modell 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modell 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Modell 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Modell 9620TA29	29 mm	4,0 cm

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

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

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

7.3.1 Utgangsparametre

Trinn	Prosedyre
1	Før inn et grisehalekateter på 5 F (1,67 mm) eller 6 F (2,0 mm), og utfør et angiogram med projeksjon av klaffen vinkelrett på visningen.
2	For aortisk implantering, evaluer avstandene til høyre og venstre kransåre fra aortaannulus i forhold til THV-ens rammehøyde.
3	Før inn en pacemaker (PM) leder og plasser riktig.
4	Angi stimuleringsparametre for en 1:1-registrering, og test pacing.

7.3.2 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 minitoraktomi ved femte eller sjette interkostalrom. Lag et innsnitt i hjerteposen for å blottlegge apex i venstre ventrikkel (LV).
2	Fest de epikardiale paceledningene til venstre ventrikkel eller før inn ledninger for transvenøs pacing, og fest ledningenes proksimale ender 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 ventrikkel.
4	Gå inn 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 rett nedenfor klaffen. Trekk innføreren sakte ut mens du holder innføringshylsen på plass. Oppretthold ledevaierposisjonen over klaffen.

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 avledningens distale ende er posisjonert i høyre ventrikkel. 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.

Trinn	Prosedyre
1	Forbered ballongkateteret til valvuloplastikk i henhold til bruksanvisningen.
2	Før det klagjorte 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 for valvuloplastikk. La ledevaieren ligge på plass. 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 leveringssystemets 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 målklaffen. 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.
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 sylindringen på fyllingsenheten er tom for å sikre fullstendig fylling av ballongen. – Når THV-en har blitt utplassert, må du raskt tømme ballongkateteret. Slå av pacemakeren 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 et angiogram for å evaluere enhetsytelse og koronar-åpning (om aktuelt).
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 tobakspungsuturene på plass, og bekreft hemostase.

8.0 Leveringsform

STERIL: Klaffen leveres sterilisert med glutaraldehydløsning. Leveringssystemet og tilbehør leveres sterilisert med etylenoksidgass.

THV-en leveres steril og ikke-pyrogen, pakket i bufret glutaraldehyd i en forseglet plastkrukke. 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 lagres ved 10 °C til 25 °C (50 °F til 77 °F). Hver krukke sendes i en forpakningseske som inneholder en temperaturindikator. Denne viser om THV-en har vært utsatt for ekstreme temperaturer.

Leveringssystemet og tilbehøret skal oppbevares tørt og kjølig.

9.0 MR-sikkerhet



MR-sikker under spesifiserte forhold

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

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

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

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

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

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

10.0 Pasientinformasjon

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

11.0 Eksplantert 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 leveringssystemer kan kasseres på samme måte som sykehusavfall og biologisk farlige materialer. Det er ingen spesiell risiko forbundet med kassering av disse 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 9,393,110; samt tilsvarende patenter i andre land.

Käyttöohjeet

Ainoastaan Edwards Lifesciences -koulutuksen suorittaneet lääkärit saavat implantoida katetrilla asennettavan sydänlängän. Implantoinnin tekevällä lääkärillä on oltava kokemusta vakiokatetrintekniikoista.

1.0 Laitteen kuvaus

Edwards SAPIEN 3 -järjestelmä

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

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

Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänlängä (THV-längä) koostuu pallolaajennettavasta ja röntgenpositiivisesta koboltti-kromirungosta, naudan sydänpussikudoksesta valmistetusta kolmiluiskaisesta läpistä ja polyetylenitereftalaatista (PET) valmistetusta sisä- ja ulkoreunuksesta. Liuskat on käsitelty Carpentier-Edwards TheraFix -prosessin mukaisesti.

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

Taulukko 1

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

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

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

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

Alla olevassa taulukossa esitetään katetrilla asennettavan Edwards SAPIEN 3 -sydänlängän implantoinnin kokosuositukset toimimattoman bioproteesin tapauksessa:

Taulukko 2

Längän todellinen sisähalkaisija ¹⁾	THV THV:ssa (natiivilängän anuluksen koko)	THV-längän koko
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

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

Alla olevassa taulukossa esitetään katetrilla asennettavien Edwards SAPIEN 3 -sydänlängien implantointia koskevat, laitetestiin perustuvat kokosuositukset toimimattoman kirurgisen INSPIRIS RESILIA -aorttobioproteesin, koko 19–25 mm, tapauksessa:

Taulukko 3

INSPIRIS RESILIA -aorttalängän (malli 11500A)* merkitty koko	THV-längän koko
19 mm	20 mm tai 23 mm
21 mm	23 mm tai 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*INSPIRIS RESILIA -aorttalängä, malli 11500A, koot 19–25 mm, on varustettu VFit -tekniikalla, joka koostuu laajennettavista kaarista ja fluoroskopiassa näkyvistä kokomerkeistä ja joka on tarkoitettu mahdollisia tulevia längä läpässä -toimenpiteitä varten. Tällä hetkellä ei ole saatavilla kliinisiä tietoja INSPIRIS RESILIA -aorttalängällä, malli 11500A, suoritetuista längä läpässä -toimenpiteistä tai laajennustoiminnosta. Kudoksen sisäänkasvun vaikutusta INSPIRIS RESILIA -aorttalängän laajennustoimintaan ei ole arvioitu.

VAROITUS: Älä suorita erillisiä aorttalängän pallolaajennustoimenpiteitä INSPIRIS RESILIA -aorttalängällä, joiden koko on 19–25 mm. Seurauksena voi olla längän laajeneminen, josta voi aiheutua aorttalängän vuoto, sepelvaltimoembolia tai anuluksen repeäminen.

HUOMAUTUS: INSPIRIS RESILIA -aorttalängä, malli 11500A, koot 27–29 mm, ei ole varustettu VFit -tekniikalla, ja ne ovat siten taulukossa 2 eriteltyjen längän todellisten sisähalkaisijoiden mukaisia.

HUOMAUTUS: THV-längän laajentamiseen tarvittava määrä saattaa vaihdella bioproteesin sisähalkaisijan mukaan. Tiettyjä tekijöitä, kuten kalkkeutumista ja pannuskudoksen kasvua, ei välttämättä voi visualisoida tarkasti kuvantamisen avulla, ja se voi pienentää toimimattoman bioproteesin käyttökelpoisen sisähalkaisijan todellista sisähalkaisijaa pienempään kokoon. Nämä tekijät pitää ottaa huomioon ja arvioida, jotta voidaan määrittää sopivin THV-längän koko, jolla saadaan aikaan nimellinen THV-längän laajennus ja riittävä ankkurointi. Älä ylitä nimellistä murtumispainetta. Katso täyttöä koskevat parametrit taulukosta 4.

• Edwards Certitude -asennusjärjestelmä (kuva 2)

Edwards Certitude -asennusjärjestelmä helpottaa bioproteesin asentamista. Asennusjärjestelmässä on Flex-katetri läpän kuljettamisen ja asettamisen helpottamiseksi. Asennusjärjestelmässä on kapeneva kärki läpän ohituksen helpottamiseksi. Kahvassa on Flex-säätöpyörä pallokatetrin taivutuksen ohjaamiseen. Asennusjärjestelmän ohjainlangan luumenissa on mandriini. Pallossa oleva röntgenpositiivinen keskimerkki helpottaa läpän kohdistusta. Jatkoletkua käytetään THV-läpän laajentamisen aikana. Läpän laajentamiseen käytettävät täyttöparametrit ovat seuraavat:

Taulukko 4

Malli	Pallon nimellis-halkaisija	Nimellis-täyttö-tilavuus	Nimellinen murtumispaine (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9620TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9620TA26	26 mm	23 ml	7 atm
9620TA29	29 mm	30 ml	7 atm

• Edwards Certitude -sisäänviejäholkkisetti (kuva 3)

Edwards Certitude -sisäänviejäholkkisetti helpottaa katetrilla asennettavan SAPIEN 3 -sydänlappäjäjärjestelmän kanssa käytettävien laitteiden sisäänvientiä ja poistoa. Holkissa on röntgenpositiivinen merkki, joka helpottaa holkin kärjen näkemistä. Holkin rungon distaalipäässä on röntgennegatiiviset syvyysmerkinnot. Holkin proksimaalipäässä on huuhteluputki ja kolme hemostaasiventtiiliä. Sisäänviejä ja holkki toimitetaan yhdessä. Sisäänviejä on kokonaan röntgenpositiivinen.

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	Ulko-halkaisija: 6,3 mm	Ulko-halkaisija: 7,0 mm
Sisäänviejän käyttöpituus	33 cm	
Suurimman käytettävän ohjainlangan halkaisija	0,89 mm (0,035")	

• Qualcrimp -puristuslisläite (kuva 4a)

Qualcrimp -puristuslislaitetta käytetään (kuva 4a) THV-läpän kokoon puristamisessa.

• Latauslaite (kuva 4b)

Latauslaitetta käytetään helpottamaan asennusjärjestelmän sisäänvientiä holkkiin.

• Puristin ja puristuspysäytin (kuva 4c)

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

• Täyttölaitte

Läpän laajentamiseen käytetään lukitusmekanismilla varustettua täyttölaitetta.

HUOMAUTUS: Asennusjärjestelmää ja aorttaläpän pallolaajennukseen käytettävää Ascendra -pallokatetria on käytettävä Edwards Lifesciences -yhtiön toimittaman täyttölaitteen kanssa, jotta tilavuus saadaan mitatuksi oikein.

2.0 Käyttöaiheet

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

3.0 Vasta-aiheet

Edwards SAPIEN 3 -järjestelmän käyttö on vasta-aiheista

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

4.0 Varoitukset

- Laitteet on suunniteltu ja tarkoitettu STERILEIKSI ainoastaan kertakäyttöön, ja niitä myydään STERILEINÄ ainoastaan kertakäyttöön. **Älä steriloï uudelleen tai käytä uudelleen laitteita.** Mitkään tiedot eivät tue laitteiden steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen.
- THV-läpän on oltava oikeankokoinen, jotta paravulvaarisen vuodon, läpän siirtymisen ja/tai anuluksen repeämisen riski olisi mahdollisimman pieni.
- Lääkärin on varmistettava THV-läpän oikea suuntaus ennen sen implantointia.
- THV-läppä saattaa rappeutua tavallista nopeammin potilailla, joilla on muuttunut kalsiumaineenvaihdunta.
- Jos käytetään laskimon kautta vietävää tahdistinta, tahdistusjohtoa 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.
- Jos potilas on yliherkkä koboltille, nikkelille, kromille, molybdeenille, titaanille, mangaanille, piille ja/tai polymeerimateriaaleille, hän voi saada näiden aineiden aiheuttaman allergisen reaktion.
- Älä käytä THV-läppää, jos pakkauksen turvasinetti on murtunut, sillä steriiliyttä ei voi enää tällöin taata.
- Älä käytä THV-läppää, jos lämpötilailmaisin on aktivoitunut, sillä läpän toimivuutta ei voi enää tällöin taata.
- Älä käytä THV-läppää, jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt, sillä steriiliyttä ja läpän toimivuutta ei voi enää tällöin taata.
- Älä käsittele asennusjärjestelmää väärin äläkä käytä asennusjärjestelmää tai lisävarusteita, jos pakkauksen steriili suojus tai jokin osa on avattu tai vaurioitunut tai niiden huuhtelu ei onnistu tai jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt.
- Pallolaajennusta on vältettävä toimimattoman bioproteesin hoidossa, sillä se voi aiheuttaa bioproteesin materiaalin embolisaation ja läpän liuskojen mekaanisen vioittumisen.

5.0 Varotoimet

- Glutaarialdehydi saattaa ärsyttää ihoa, silmiä, nenää ja kurkkua. Vältä pitkäaikaista tai toistuvaa altistusta liuokselle sekä sen hengittämistä. Käytä ainoastaan tilassa, jossa on riittävä ilmanvaihto. Mikäli ainetta pääsee iholle, 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 yksiliuskainen aorttaläppä
 - aiemmin mihin tahansa paikkaan asennettu proteesirengas
 - vaikea kammiodien vajaatoiminta, jossa ejektiofraktio on < 20 %
 - hypertrofinen kardiomyopatia sekä mahdollisesti ahtaumia
 - aorttaläpän ahtaus, johon liittyy sekä alhainen aorttaläpän virtaus että alhainen gradientti
- Keskimääräinen jäännösgradientti voi olla suurempi ”THV-läppä toimimattomassa bioproteesissa” -kokoonpanossa kuin siinä tapauksessa, että läppä on implantoitu natiivin aortan anuluksen sisään käyttäen samankokoista laitetta. Potilaita, joiden keskimääräinen toimenpiteen jälkeinen gradientti on koholla, on seurattava tarkasti. On tärkeää, että ennestään potilaalla olevan bioproteesiläpän valmistaja, malli ja koko voidaan määrittää, jotta potilaaseen voidaan implantoida sopiva läppä ja voidaan välttää proteesin ja potilaan yhteensopimattomuus. Lisäksi on tehtävä kuvaus toimenpidettä edeltävillä kuvantamismodaliteeteilla, jotta voidaan määrittää läpän sisähalkaisija mahdollisimman tarkasti.
- Potilaille, joilla on tekoläpän infektion ja endokardiitin vaara, suositellaan toimenpiteen jälkeen asianmukaista antibioottiprofylaksia.
- Ole erityisen varovainen hiippaläpän korvaamisessa, jos ensisijaisessa implantoinnissa on käytetty jännerihmojen suojaustekniikkoja, jotta subvalvulaarinen elin ei jäisi puristuksiin.
- THV-läpän asennuksen jälkeen potilaan on jatkettava antikoagulaatio- tai verihutale-estäjähoitoa läpän tromboosin tai tromboembolisten tapahtumien riskin vähentämiseksi hoitavan lääkärin päätöksen mukaan.
- THV-läpän pitkäaikaista kestävyyttä ei tunneta. Säännöllinen seuranta on suositeltavaa läpän toiminnan varmistamiseksi.
- Hoitavan lääkärin etu- ja riskiarvion perusteella SAPIEN 3 -läppä voidaan implantoida suhteellisen nuoriin potilaisiin, vaikka pitkäaikaista kestävyyttä edelleen tutkitaan kliinisesti.
- Älä täytä laajennuspalloa liian täyteen, sillä se voi estää läpän liuskojen oikean koaptaation ja vaikuttaa siten läpän toimintaan.
- Potilaat, joilla on ennestään bioproteesi, on arvioitava huolellisesti ennen THV-läpän implantointia, jotta THV-läppä saadaan varmasti kohdistetuksi ja laajennetuksi oikein.

6.0 Mahdolliset haittavaikutukset

Toimenpiteeseen, mukaan lukien suoni yhteyden avaaminen, 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
 - sydänlihasiskemia 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
 - munuaisinsuffisienssi tai munuaisten vajaatoiminta
 - hengitysvajaus tai hengityksen vajaatoiminta
 - pyörtyminen
 - vasovagaalinen reaktio
 - verisuonispasmi
 - verisuonen tromboosi/okklusio
 - kirurgista korjausta tai toimenpiteitä edellyttävä verisuonitrauma.
- Katetrilla asennettavan aorttaläpän implantointiin, bioproteesiin ja niihin liittyvien laitteiden ja lisävarusteiden käyttöön liittyy lisäksi muun muassa seuraavia riskejä:
- implantin aiheuttama allerginen/immunologinen reaktio
 - eteisvärinä/-lepatus
 - verensiirtoa tai toimenpiteitä edellyttävä verenvuoto
 - sydänpysähdys
 - sydämen vajaatoiminta tai pienentynyt sydämen minuuttitilavuus
 - sydänperäinen sokki
 - mahdollisesti pysyvää tahdistinta vaativat sydämen johtoratajärjestelmän vauriot, mukaan lukien AV-katkos
 - sepelvaltimoiden tukkeuma
 - aortan anuluksen ja sitä ympäröivien rakenteiden (mukaan lukien nouseva aorta, sepelvaltimoiden aukot ja kammioväliseinä) dissekoituma, repeämä tai trauma
 - hätäsydänleikkaus
 - hemolyysi
 - infektio, kuume, sepsis, paise, endokardiitti
 - hiippaläppävaurio
 - vasemman kammion ulosvirtauskanavan tukkeuma

- asennusjärjestelmän ja/tai lisävarusteiden mekaaninen vika, mukaan lukien pallon repeäminen ja kärjen irtoaminen
- 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 embolisaatio
- läpän takaisinvirtaus, paravalvulaarinen tai transvalvulaarinen vuoto
- läpän tromboosi.

7.0 Käyttöohjeet

7.1 Järjestelmän yhteensopivuus

Tuotteen nimi	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
	Malli/REF			
Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänlappä	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Certitude -asennusjärjestelmä	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Edwards Certitude -sisäänviejäholkkisetti	9620IS18 (18 F)			9620IS21 (21 F)
Puristin	9600CR			
Edwards Lifesciences -yhtiön toimittama täyttölaitte, Qualcrimp -puristuslisälaite, kaksiosainen puristuspusäytin, latauslaite ja jatkoletku				

Lisävälineet

- sydänkatetrintiin soveltuva leikkaussali tai hybridileikkaussali
- sydänkatetrintilaboratorion vakiovarusteet ja -tarvikkeet sekä mahdollisuus käyttää sydänlappäleikkausten vakiovarusteita ja -tarvikkeita
- fluoroskopialaitteet (kiinteät, kannettavat tai osittain kannettavat perkutaanisiin sepelvaltimotoimenpiteisiin soveltuvat fluoroskopijärjestelmät)
- transesofageaalinen tai transtorakalinen kaikukardiografijärjestelmä
- 18 G:n Seldinger-neula (transaortaaliseseen menetelmään)
- pehmeä ohjainlanka, 145 cm × 0,89 mm (0,035")
- erittäin jäykät ohjainlangat, 180 cm tai 260 cm × 0,89 mm (0,035") ja vaihtopituinen 0,89 mm (0,035")
- väliaikainen sydämentahdistin ja tahdistinjohdot
- 20 mm:n Ascendra -pallokatetri aorttaläpän pallolaajennukseen (BAVC) tai vastaava 23 mm:n, 26 mm:n ja 29 mm:n läpille
- kaupallisesti saatavilla oleva pallolaajennukseen tarkoitettu 16 mm:n pallokatetri 20 mm:n läpille
- steriilejä huuhteluastioita, fysiologista keittosuolaliuosta, heparinoitua keittosuolaliuosta, 15-prosentista laimennettua röntgenpositiivista varjoainetta
- steriili pöytä THV-läpän ja lisävarusteiden valmisteluun

- vähintään 20 ml:n ruisku
- vähintään 50 ml:n ruisku
- korkeapaineinen kolmitiehana

7.2 Läpän käsittely ja valmistelu

Noudata laitteen valmistelussa ja implantoinnissa steriiliä tekniikkaa.

7.2.1 THV-läpän huuhtelu

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.

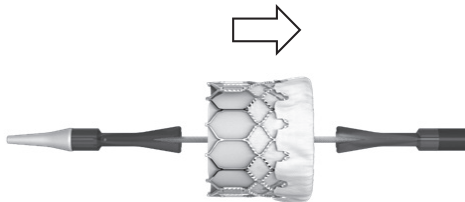
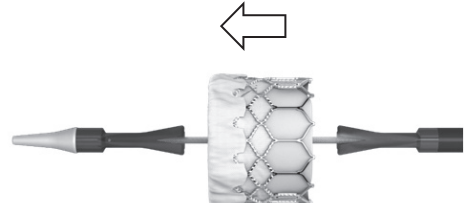
Vaihe	Toimenpide
1	Kaada kahteen (2) steriiliin astiaan vähintään 500 ml steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta, jolla THV-läppä huuhdellaan perusteellisesti.
2	Ota läppä pidikkeineen varovasti purkista koskettamatta kudosta. Tarkista läpän sarjanumero vertaamalla sitä purkin kannessa olevaan numeroon ja kirjaa se potilastietoihin. Tarkista, ettei läpän rungossa tai kudoksessa ole vaurioita.
3	Huuhtelee THV-läppä seuraavalla tavalla: • Aseta THV-läppä ensimmäiseen steriiliin fysiologista keittosuolaliuosta sisältävään astiaan. Varmista, että keittosuolaliuos peittää kokonaan THV-läpän ja pidikkeen. • Kun läppä ja pidike ovat liuoksen peitossa, hämmennä hitaasti edestakaisin (jotta läppä ja pidike liikkuvat hitaasti) vähintään 1 minuutin ajan. • Siirrä THV-läppä ja pidike toiseen fysiologista keittosuolaliuosta sisältävään huuhteluastiaan ja liikuttele hitaasti vielä vähintään 1 minuutin ajan. Varmista, että ensimmäisen astian huuhteluliuosta ei käytetä. • Jätä läppä odottamaan viimeiseen huuhteluliukseen, kunnes sitä tarvitaan. Näin kudot ei pääse kuivumaan. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä anna läpän koskettaa huuhteluastian pohjaa tai laitoja, kun liikuttelet sitä huuhteluliukossa. Huuhtelun aikana on myös vältettävä suoraa kontaktia läpän ja tunnisteen välillä. Huuhteluastioihin ei saa laittaa mitään muuta. Läppä on pidettävä kosteana, jotta kudot ei pääse kuivumaan.

7.2.2 Järjestelmän valmistelu

Vaihe	Toimenpide
1	Tarkista kaikki komponentit silmämääräisesti vaurioiden varalta. Varmista, että järjestelmä on täysin suoritettuna.
2	Täytä ja huuhtelee sisäänviejä ja holkki heparinoidulla keittosuolaliuksella. Kostuta sisäänviejä ja holkki koko niiden pituudelta.
3	Työnnä sisäänviejä kokonaan holkin koteloon.
4	Kierrä latauslaitteen korkki irti latauslaitteesta ja huuhtelee korkki heparinoidulla keittosuolaliuksella.
5	Kiinnitä latauslaitteen korkki asennusjärjestelmään niin, että korkin sisäpuoli osoittaa kapenevaa kärkeä kohti.
6	Huuhtelee jatkoletku ja kiinnitä se asennusjärjestelmään.

Vaihe	Toimenpide
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 asennusjärjestelmästä luer lock -ruiskua käyttämällä. Jätä järjestelmä nollapaineiseksi. Liitä kolmitiehana luer lock -ruiskuun.
10	Poista asennusjärjestelmästä 3 ml nestettä lukitun täyttölaitteen nuppia kääntämällä. Pidä täyttölaitte lukittuna THV-läpän puristusvaiheiden aikana.

7.2.3 THV-läpän asetus ja puristus asennusjärjestelmään

Vaihe	Toimenpide
1	Upota Qualcrimp -puristuslisälaite kokonaan astiaan, jossa on 100 ml fysiologista keittosuolaliuosta. Purista sitä kevyesti, jotta se kastuu joka puolelta. Hujuta sitä vähintään yhden minuutin ajan. Toista sama toimenpide toisessa astiassa.
2	Kierrä puristinta, kunnes aukko on täysin auki. Kiinnitä kaksiosainen puristusyksäytin puristimeen.
3	Irrota THV-läppä pidikkeestään ja poista tunniste.
4	Purista tarvittaessa THV-läppää vähitellen puristimella, kunnes se mahtuu Qualcrimp -puristuslisälaitteen sisään. HUOMAUTUS: osittainen puristaminen ei ole tarpeen 20 mm:n läppää käytettäessä.
5	Aseta Qualcrimp -puristuslisälaite THV-läpän päälle.
6	THV-läpän oikea asento asennusjärjestelmässä on kuvattu alla: Antegradinen menetelmä: THV-läpän sisäänvirtauspää (ulkoreunus) asennusjärjestelmän proksimaalipäätä kohti.  Retrogradinen menetelmä: THV-läpän sisäänvirtauspää (ulkoreunus) asennusjärjestelmän distaalipäätä kohti. 
7	Aseta THV-läppä ja Qualcrimp -puristuslisälaite puristimeen. Vie asennusjärjestelmä samankeskisesti THV-läppään.
8	Purista THV-läppää asennusjärjestelmän kahden sisäolakkeen väliin, kunnes se osuu Qualcrimp -pysäyttimeen.

Vaihe	Toimenpide
9	Irrota Qualcrimp -puristuslisälaite THV-läpältä/pallosta ja Qualcrimp -pysäytin puristusyksäytimestä. Jätä loppupysäytin paikalleen. HUOMAUTUS: varmista, että THV-läppä on keskitetty ja että se on samankeskisesti 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.
12	Huuhtelee latauslaite heparinisoidulla keittosuolaliuoksella. Työnnä THV-läppä välittömästi niin pitkälle latauslaitteeseen, että asennusjärjestelmän 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 asennusjärjestelmän ohjainlangan luumen. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: THV-läppää ei saa päästää kuivumaan ennen implantointia, jotta liuskat eivät vaurioitu. Jos näin käy, läpän toimivuus saattaa heikentyä. VAROITUS: vakavan potilasvahingon välttämiseksi lääkärin on varmistettava THV-läpän oikea asento ennen sen implantointia.
14	Kun kolmitiehana on edelleen suljettuna luer lock -ruiskun suuntaan, avaa täyttölaitteen lukitus. Anna asennusjärjestelmän tulla nollapaineiseksi.
15	Sulje kolmitiehana asennusjärjestelmän suuntaan. Poista tarvittaessa ilma täyttölaitteesta luer lock -ruiskua käyttämällä.
16	Säädä täyttölaitte siten, että siinä on THV-läpän laajentamiseen vaadittu määrä taulukon 2 mukaisesti. Lukitse täyttölaitte uudelleen. Sulje kolmitiehana luer lock -ruiskun suuntaan ja irrota ruisku. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: pidä täyttölaitte lukittuna THV-läpän laajentamiseen asti, jotta pallo ei täyttyisi ennalikaisesti eikä THV-läppä laajentuisi virheellisesti.

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/hybridileikkaussalissa, jossa on fluoroskopian ja kaikukardiografian käyttövalmius.

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

Asennusjärjestelmä	THV	Holkin kärjen ja anuluksen välinen vaadittu vähimmäisetäisyys
Malli 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Malli 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Malli 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Malli 9620TA29	29 mm	4,0 cm

Pidä ACT-arvo vähintään 250 sekunnissa hepariinin avulla.

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

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

7.3.2 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 viidenneistä tai kuudenneista kylkiluuvälistä. Tee sydänpussiin viilto, jotta saat vasemman kammion (LV) kärjen näkyviin.
2	Kiinnitä sydäntä ympäröivät tahdistusjohdot vasempaan kammioon tai vie sisään endokardiaaliset tahdistusjohdot ja liitä johtojen proksimaalipää tahdistimeen. Aseta stimulaatioparametrit ja testaa nopea tahdistus.
3	Tee vahvistettu kaksinkertainen tupakkapussiommel vasemman kammion kärkeen, jotta pääset vasempaan kammioon.
4	Etene kohteeseen transapikaalisilla vakiomenetelmillä.
5	Vie Edwards Certitude -sisäänviejäholkkisetin tai aorttaläpän pallolaajennuksessa käytettävän sisäänviejäholkin kärki vasemman kammion kärkestä noin 4 cm:n kohdalle ja aseta holkin kärki vasempaan kammioon suoraan läpän alapuolelle. Vedä sisäänviejä hitaasti pois siten, että holkki pysyy paikallaan. Pidä ohjainlanka läpän päällä.
Transaortaalinen sisäänvienti	
Vaihe	Toimenpide
1	Tee sisäänvienti nousevaan aorttaan vakioleikkaustekniikalla (esim. osittainen J-sternotomia tai oikea parasternaalinen minitorakotomia).
2	Tee kaksi vahvistettua tupakkapussiommelta 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 transaortaalisilla vakiomenetelmillä.
5	Vie Edwards Certitude -sisäänvientiholkkisetti 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.

Vaihe	Toimenpide
1	Valmistelee pallolaajennukseen tarkoitettu pallokatetri sen käyttöohjeiden mukaisesti.
2	Vie valmistettu pallolaajennukseen tarkoitettu pallokatetri holkin läpi ohjainlankaa pitkin aorttaläpän yli ja aseta pallo.

Vaihe	Toimenpide
3	Aloita esilaajennus: – Käynnistä nopea tahdistus. Kun valtimoverenpaine on enintään 50 mmHg, voit aloittaa pallon täyttämisen. – Täytä pallolaajennukseen tarkoitettu pallokatetri sen käyttöohjeiden mukaisesti. – Tyhjennä pallo kokonaan. Lopeta nopea tahdistus.
4	Poista pallolaajennuskatetri ja jätä ohjainlanka paikalleen. HUOMAUTUS: jos et käytä Edwards Certitude -holkkia natiiviläpän esilaajennukseen, poista pallolaajennuksessa käytetty holkki ja vie Edwards Certitude -sisäänviejäholkkisetti 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 koteloa, jotta ilmakuplat poistuvat latauslaitteen proksimaalipäähän. Aspiroi latauslaite painamalla latauslaitteen painikeventtiiliä.
5	Vie THV-läpän ja pallon kokoonpano holkin läpi ja aseta se kohdeläpän sisään. Taivuta THV-läppää/palloa tarvittaessa kahvassa olevaa Flex-säätöpyörää kääntämällä. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: THV-läppää ei saa pitää holkissa yli 5 minuuttia, jotta liuskat eivät vaurioidu eikä läpän toimivuus sen vuoksi heikkene.
6	Varmista, että THV-läppä on oikein asetettu asennusjärjestelmän 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 asennusjärjestelmän pallo on tyhjentynyt kokonaan, pysäytä tahdistin.

Vaihe	Toimenpide
8	Jos taivutusta on käytetty, suorista asennusjärjestelmä ennen sen poistamista. Vedä asennusjärjestelmä ja ohjainlanka holkkiin. Poista latauslaite ja asennusjärjestelmä holkista. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: tyhjennä pallo kunnolla ja suorista asennusjärjestelmä ennen sen poistamista, jotta potilas ei saa vammoja.

7.4 THV-läpän paikan tarkistus ja mittaukset

Vaihe	Toimenpide
1	Arvioi tarvittaessa laitteen toiminta ja sepelvaltimon avoimuus angiogrammin avulla.
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

STERIILI: Läppä toimitetaan glutaarialdehydiliuoksella steriloituna. Asennusjärjestelmä ja lisävarusteet toimitetaan etyleenioksidilla steriloituna.

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

8.1 Säilytys

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

Asennusjärjestelmää ja lisävarusteita on säilytettävä kuivassa ja viileässä.

9.0 Magneettikuvauksen turvallisuus



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

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

- staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa (T) tai 3,0 teslaa (T)
- spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 2 500 gaussia/cm (25 T/m)
- Magneettikuvausjärjestelmän raportoima koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 2,0 W/kg normaalikäyttötilassa.

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

Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottui 14,5 mm:n päähän implantista spinkaikukuvissa ja 30 mm:n päähän gradienttikaikukuvissa kuvattaessa 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmällä. Artefakti peittää laitteen luumenin gradienttikaikukuvissa.

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

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

10.0 Potilastiedot

Jokaisen THV-läpän mukana toimitetaan potilaan rekisteröintilomake. Täytä kaikki vaaditut tiedot implantoinnin jälkeen. THV-läpän sarjanumero on merkitty sekä pakkaukseen että THV-läppään kiinnitettyyn 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 formaliniiniin tai 2-prosenttiseen glutaarialdehydiin, ja palautettava valmistajalle. Näissä olosuhteissa sitä ei tarvitse säilyttää jääkaapissa. Eksplantoitipakkauksen saat Edwards Lifesciences -yhtiöltä.

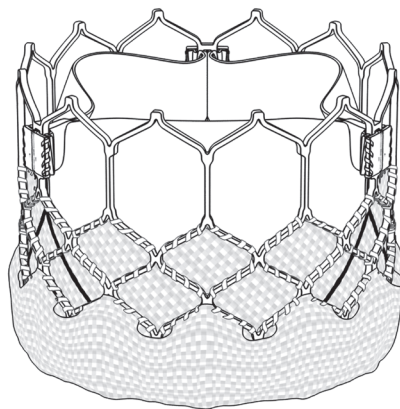
Käytetty asennusjärjestelmä voidaan hävittää samalla tavalla kuin sairaalajäte ja biologisesti vaaralliset materiaalit. Laitteiden hävittämiseen ei liity erityisiä riskejä.

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; 8,945,208; ja 9,393,110; ja vastaavat ulkomaiset patentit.

12.0 References / Referanser / Kirjallisuusviitteet

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

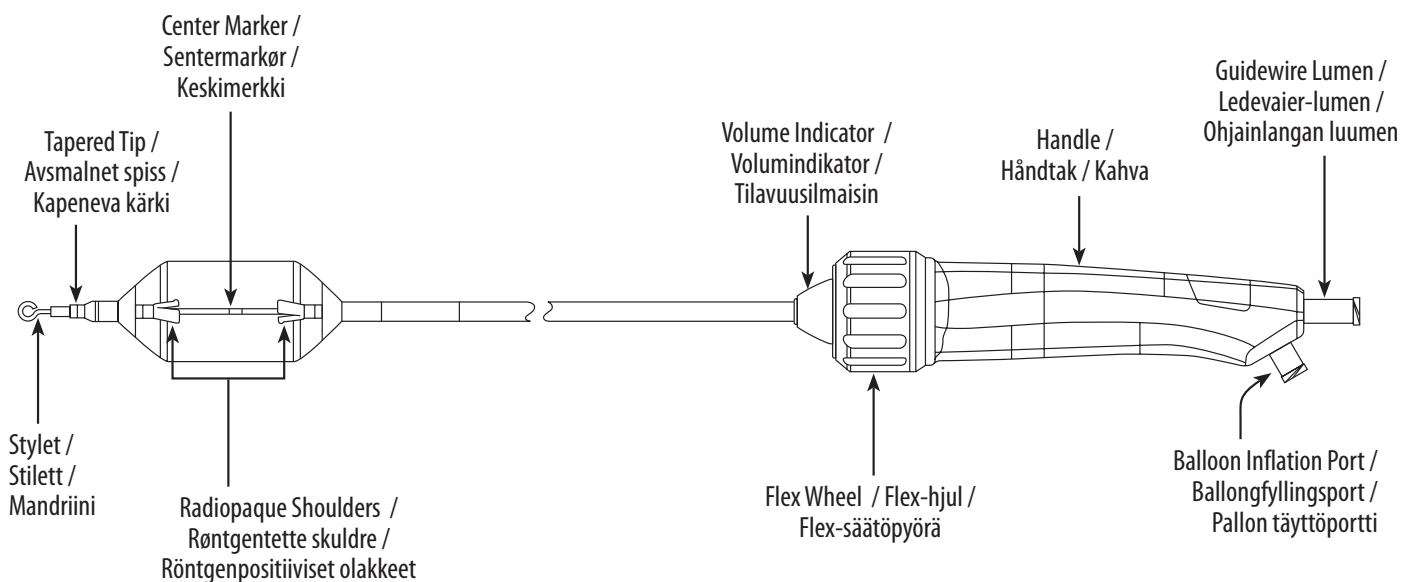
13.0 Figures / Figurer / Kuvat



9600TFX

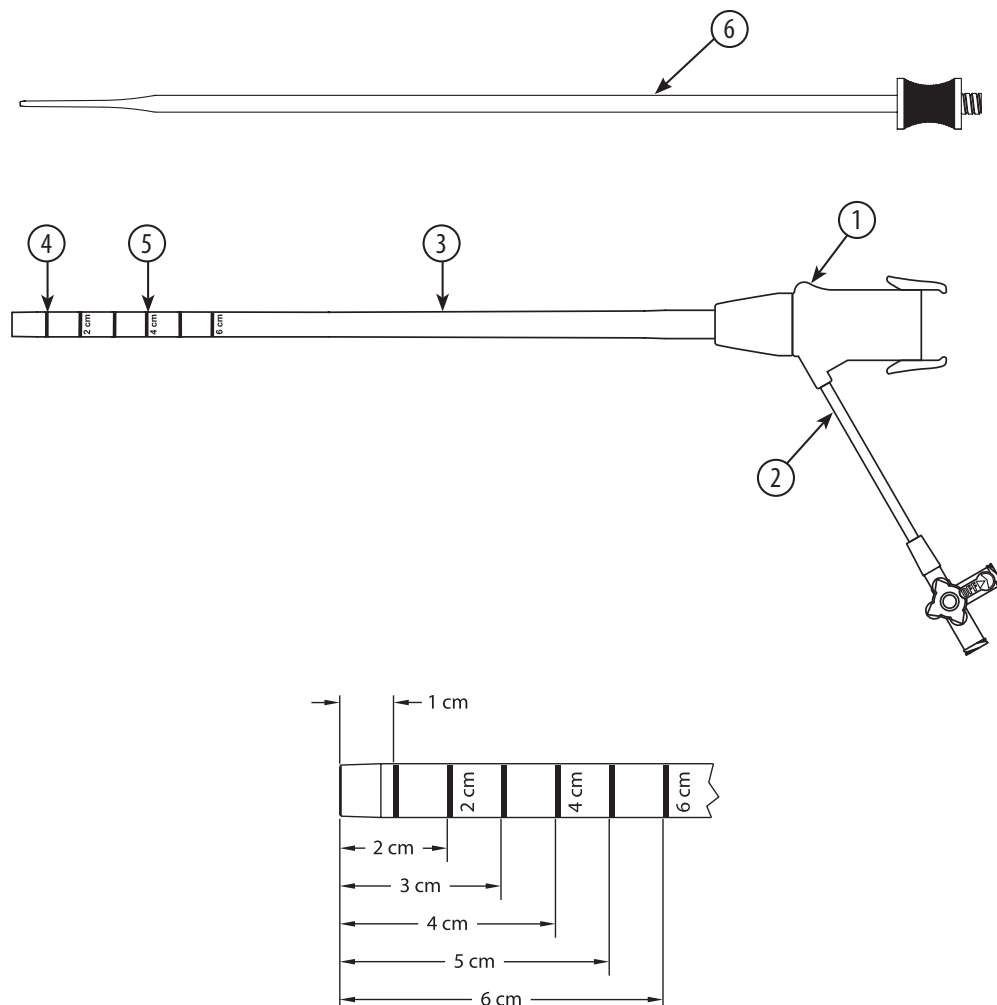
Valve Size / Klaffstørrelse / Läpän koko	Valve Height / Klaffhøyde / Läpän korkeus
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

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

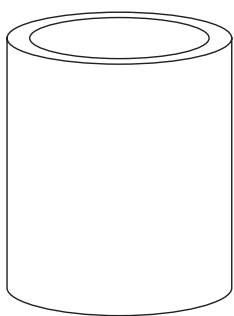


**Figure 2. Edwards Certitude Delivery System / Figur 2. Edwards Certitude leveringssystem /
Kuva 2. Edwards Certitude -asennusjärjestelmä**

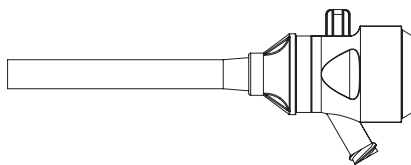
1. Housing / Hus / Kotelo
2. Flush Tube with Stopcock /
Skylleslange med
stoppekran /
Huuhteluputki ja hana
3. Sheath / Hylse / Holkki
4. Radiopaque Marker /
Røntgentett markør /
Röntgenpositiivinen merkki
5. Non-Radiopaque Depth
Markers /
Ikke-røntgentette
dybdemarkører /
Röntgennegatiiviset
syvysmerkit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



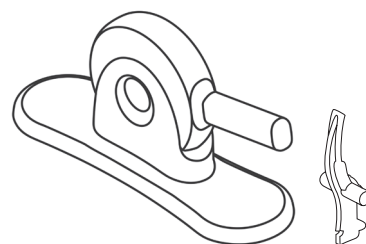
**Figure 3. Edwards Certitude Introducer Sheath Set / Figur 3. Edwards Certitude innføringshylsesett /
Kuva 3. Edwards Certitude -sisäänviejäholkkisetti**



**Figure 4a. Qualcrimp Crimping
Accessory /
Figur 4a. Qualcrimp
krympetilbehør /
Kuva 4a. Qualcrimp
-puristuslisälaite**



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



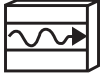
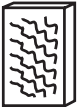
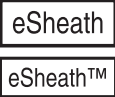
**Figure 4c. Crimper and Crimp Stopper /
Figur 4c. Krymper og krympestopper /
Kuva 4c. Puristin ja puristus pysäytin**

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

	English	Norsk	Suomi
	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	Suosittelu 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 -sydänlähän 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

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-11
10037392003 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU