



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Ultra System
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve
Edwards Commander Delivery System
Transfemoral, Subclavian / Axillary
Edwards SAPIEN 3 Ultra system
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaff
Edwards Commander leveringssystem
transfemoralt, subklavisk/aksillært
Edwards SAPIEN 3 Ultra -järjestelmä
Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 Ultra -sydänläppä
Edwards Commander -asennusjärjestelmä
Transfemoraalinen, solis/kainalo

Directory ■ Katalog ■ Hakemisto	
English (EN).....	1
Norsk (NO).....	8
Suomi (FI).....	14
Figures ■ Figur ■ Kuvat.....	22
Symbol Legend ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset	24

English

Instructions for Use

Implantation of transcatheter heart valves should be performed only by physicians who have received Edwards Lifesciences training. The implanting physician should be experienced in balloon aortic valvuloplasty. It is at the physician's discretion to choose the appropriate access route to implant the THV based on the patient anatomy and associated risks.

1.0 Device Description

• Edwards SAPIEN 3 Ultra System

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

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

The Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve (THV) is comprised of a balloon-expandable, radiopaque, cobalt-chromium 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 intended to be implanted in a native annulus size range associated with the three-dimensional area of the aortic annulus measured at the basal ring during systole:

Table 1

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

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

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

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

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

• Edwards Commander Delivery System (Figure 2)

The Edwards Commander delivery system (Figure 2) facilitates the placement of the bioprosthesis. It consists of a Flex Catheter to aid in valve alignment to the balloon, tracking, and positioning of the THV. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the native valve. The handle contains a Flex Wheel to control flexing of the Flex Catheter, and a Balloon Lock and Fine Adjustment Wheel to facilitate valve alignment and positioning of the valve within the native annulus. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. The Balloon Catheter has radiopaque Valve Alignment Markers defining the working length of the balloon. A radiopaque Center Marker in the balloon is provided to help with valve positioning. A radiopaque Triple Marker proximal to the balloon indicates the Flex Catheter position during deployment.

The inflation parameters for THV deployment are:

Table 2

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)

• Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 3)

The Qualcrimp crimping accessory is used during crimping of the THV.

• Loader (Figure 4)

The loader allows for the delivery of the crimped valve through the hemostasis valves of the sheath.

• Crimper and Crimp Stopper (Figure 5)

The crimper reduces the diameter of the THV to mount it to the delivery system. The crimper is comprised of a compression mechanism that is closed with a handle located on the housing. The crimper is used with a 2-piece crimp stopper to correctly crimp the THV.

• Edwards Sheath

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

• Inflation Devices

An Inflation device with locking mechanism is used during native valve predilation and THV deployment.

Note: For proper volume sizing, the Edwards Commander delivery system and the Edwards transfemoral balloon catheter should be used with the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

2.0 Indications

The Edwards SAPIEN 3 Ultra system is indicated for use in patients with heart disease due to native calcific aortic stenosis at any or all levels of surgical risk for open heart surgery.

3.0 Contraindications

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

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

4.0 Warnings

- The devices are designed, intended, and distributed **STERILE** for single use only. **Do not resterilize or reuse the devices.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.
- Correct sizing of the THV is essential to minimize the risk of paravalvular leak, migration, and/or annular rupture.
- The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation; the inflow (outer skirt end) of the THV should be oriented distally towards the tapered tip to prevent the risk of severe patient harm.
- Accelerated deterioration of the THV may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- Observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of pacing lead perforation.
- The THV must remain hydrated at all times and cannot be exposed to solutions, antibiotics, chemicals, etc. other than its shipping storage solution and sterile physiologic saline solution to prevent leaflet damage that may impact valve functionality. THV leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the THV.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.
- Do not use the THV if the tamper evident seal is broken, as sterility may be compromised.
- Do not use the THV if the temperature indicator has been activated, as valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised.
- Do not mishandle the delivery system or use the delivery system and accessory devices if the packaging sterile barriers and any components have been opened or damaged, cannot be flushed, or the expiration date has elapsed.
- Access characteristics such as severe obstructive or circumferential calcification, severe tortuosity, vessel diameters less than 5.5 mm (for size 20, 23 and 26 mm SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve) may preclude safe placement of the sheath and should be carefully assessed prior to the procedure.

5.0 Precautions

- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with

eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.

- The safety and effectiveness of the THV implantation has not been established in patients who have:
 - Congenital unicuspid aortic valve
 - Pre-existing prosthetic heart valve or prosthetic ring in any position
 - Severe ventricular dysfunction with ejection fraction < 20%
 - Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction
 - Aortic stenosis characterized by a combination of AV low flow, low gradient
- If a significant increase in resistance occurs when advancing the catheter through the vasculature, stop advancement and investigate the cause of resistance before proceeding. Do not force passage, as this could increase the risk of vascular complications. As compared to SAPIEN 3, system advancement force may be higher with the use of SAPIEN 3 Ultra THV in tortuous/challenging vessel anatomies.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- THV recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy to minimize the risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians.
- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Based on the treating physician's consideration of risks and benefits, the THV 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.
- The risks of subclavian/axillary access are low and acceptable, but subclavian/axillary access should be considered when the physician determines there is an increased risk associated with transfemoral access.
- For left axillary approach, a left subclavian takeoff angle $\sim \geq 90^\circ$ from the aortic arch causes sharp angles, which may be responsible for potential sheath kinking, subclavian/axillary dissection and aortic arch damage.
- For left / right axillary approach, ensure there is flow in the Left Internal Mammary Artery (LIMA) / Right Internal Mammary Artery (RIMA), respectively, during procedure and monitor pressure in homolateral radial artery.

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 or brachial plexus injury
- Pulmonary edema
- Renal insufficiency or renal failure
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Syncope
- Thoracic bleeding
- Vasovagal response
- Vessel spasm
- Vessel thrombosis/occlusion
- Vessel trauma requiring surgical repair or intervention

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

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

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

7.0 Directions for Use

7.1 System Compatibility

Product Name	20 mm System	23 mm System	26 mm System
	Model		
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander Delivery System	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Sheath provided by Edwards Lifesciences			
Inflation device, Qualcrimp Crimping Accessory, Crimp Stopper and Loader provided by Edwards Lifesciences			
Edwards Crimper	9600CR		

Additional Equipment

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

7.2 THV Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

7.2.1 THV Rinsing Procedure

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

CAUTION: If the container is found to be damaged, leaking, without adequate sterilant, or missing intact

seals, the THV must not be used for implantation, as sterility may be compromised.

1. Set up two (2) sterile bowls with at least 500 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the glutaraldehyde sterilant from 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:
 - a) Place the THV in the first bowl of sterile, physiological saline. Be sure the saline solution completely covers the THV and holder.
 - b) With the valve and holder submerged, slowly agitate (to gently swirl the valve and holder) back and forth for a minimum of 1 minute.
 - c) 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.
 - d) 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

1. Visually inspect all the components for damage. Ensure the delivery system is fully unflexed and the balloon catheter is fully advanced in the flex catheter.

WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.

2. Flush the delivery system with heparinized saline through the flush port.
3. Remove the distal balloon cover from the delivery system. Remove the stylet from the distal end of the guidewire lumen and set aside.
4. Flush the guidewire lumen with heparinized saline. Insert the stylet back into the guidewire lumen.

Note: Failure to replace the stylet in the guidewire lumen may result in damage to the lumen during the THV crimping process.

5. Place the delivery system into the Default Position (end of strain relief is aligned between the two white markers on the balloon shaft) and make sure that the flex catheter tip is covered by the proximal balloon cover.
6. Unscrew the loader cap from the loader and flush the loader cap with heparinized saline.
7. Place the loader cap onto the delivery system with the inside of the cap oriented towards the distal tip.

Fully advance the balloon catheter in the flex catheter. Peel off the proximal balloon cover over the blue section of the balloon shaft.

8. Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Fill a 50 cc or larger syringe with 15-20 ml of diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.
9. Fill the inflation device with excess volume of diluted contrast medium relative to the indicated inflation volume. Lock and attach to the 3-way stopcock. Close stopcock to the inflation device.
10. Pull vacuum with the syringe to remove air. Slowly release the plunger to ensure that the contrast medium enters the lumen of the delivery system. Repeat until all air bubbles are removed from the system. Leave zero-pressure in the system.

WARNING: Ensure there is no residual fluid left in the balloon to avoid potential difficulty with valve alignment during the procedure.

Close stopcock to the delivery system.

11. Rotate the knob of the inflation device to remove the contrast medium into the syringe and achieve the appropriate volume required to deploy the THV. Close the stopcock to the syringe and remove syringe.
12. Verify that the inflation volume in the inflation device is correct.

CAUTION: Maintain the inflation device in the locked position until THV deployment to minimize the risk of premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.

7.2.3 Mount and Crimp the THV on the Delivery System

1. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in a bowl of 100 ml physiological saline. Gently compress until fully saturated. Swirl for a minimum of 1 minute. Repeat this process in a second bowl.
2. Remove the THV from the holder and remove the ID tag.
3. Rotate the crimper handle until the aperture is fully open. Attach the 2-piece Crimp Stopper to the base of the crimper and click into place.
4. If necessary, partially crimp the THV in the crimper until it snugly fits inside the Qualcrimp crimping accessory.

Note: Partial crimping is not necessary for the 20 mm valve.

5. Place the Qualcrimp crimping accessory over the THV aligning the edge of the Qualcrimp crimping accessory with the outflow of the THV.
6. Place the THV and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the THV 2-3 mm distal to the blue balloon shaft (in the Valve Crimp Section) of the delivery system with the inflow of the THV towards the distal end of the delivery system.
7. Center the balloon shaft coaxially within the THV. Crimp the THV until it reaches the Qualcrimp stop.

8. Remove the Qualcrimp crimping accessory from the THV and Qualcrimp stop from the Crimp Stopper, leaving the Final Stop in place.
9. Center the THV within the crimper aperture. Fully crimp the THV until it reaches the Final Stop and hold for 5 seconds. Repeat this crimp step two (2) more times for a total of 3 crimps.

Note: Ensure that the Valve Crimp Section is coaxial within the THV.

10. Pull the balloon shaft and engage the Balloon Lock so the delivery system is in Default Position.
11. Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the THV into the loader until it is completely inside the loader.

CAUTION: The THV should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes, as leaflet damage may result and impact valve functionality.

12. Attach the loader cap to the loader, re-flush the Flex Catheter and close the stopcock to the delivery system. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

CAUTION: Keep THV hydrated until ready for implantation to prevent damage to the leaflets which may impact valve functionality.

WARNING: The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation; the inflow (outer skirt end) of the THV should be oriented distally towards the tapered tip to prevent the risk of severe patient harm.

7.3 Native Valve Predilation and THV Delivery

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

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

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

7.3.1 Baseline Parameters

1. Perform a supra-aortic angiogram with the projection of the native aortic valve perpendicular to the view.
2. Evaluate the distance of the left and right coronary ostia from the aortic annulus in relation to the THV frame height.
3. Introduce a pacemaker (PM) lead until its distal end is positioned in the right ventricle.
4. Set the stimulation parameters to obtain 1:1 capture, and test pacing.

7.3.2 Native Valve Predilation

Refer to Edwards Transfemoral Balloon Catheter Instructions for Use.

7.3.3 THV Delivery

1. Prepare the Edwards sheath per its instructions for use.
2. If necessary, predilate the vessel.
3. Introduce the sheath per its instructions for use.

4. Insert the loader assembly into the sheath until the loader stops.
5. Advance the delivery system until the THV exits the sheath.

CAUTION: The THV should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the aortic bifurcation to minimize the risk of damage to the iliac vessel(s).

CAUTION: The THV should not remain in the sheath for over 5 minutes as leaflet damage may result and impact valve functionality.

6. In a straight section of the vasculature, initiate valve alignment by disengaging the Balloon Lock and pulling the balloon catheter straight back until part of the Warning Marker is visible. Do not pull past the Warning Marker.

WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.

WARNING: If valve alignment is not performed in a straight section, there may be difficulties performing this step which may lead to delivery system damage and inability to inflate the balloon. Utilizing alternate fluoroscopic views may help with assessing curvature of the anatomy. If excessive tension is experienced during valve alignment, repositioning the delivery system to a different straight section of the vasculature and relieving compression (or tension) in the system will be necessary.

Engage the Balloon Lock.

Utilize the Fine Adjustment Wheel to position the THV between the Valve Alignment Markers.

Note: Do not turn the Fine Adjustment Wheel if the Balloon Lock is not engaged.

WARNING: Do not position the THV past the distal Valve Alignment Marker to minimize the risk of improper THV deployment or THV embolization.

CAUTION: Maintain guidewire position in the left ventricle during valve alignment to prevent loss of guidewire position.

7. Utilize the Flex wheel to traverse the aortic arch and cross the native valve.

Note: Verify the Edwards logo is facing up.

Note: The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.

8. Disengage the Balloon Lock and retract the tip of the Flex Catheter to the center of the Triple Marker. Engage the Balloon Lock.
9. Position the THV with respect to the native valve.
10. As necessary, utilize the Flex wheel to adjust the coaxiality of the THV and the Fine Adjustment Wheel to adjust the position of the THV.
11. Before deployment, ensure that the THV is correctly positioned between the Valve Alignment Markers and the Flex Catheter tip is over the Triple Marker.
12. Begin THV deployment:

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

7.3.4 System Removal

1. Unflex the delivery system while traversing the aortic arch. Verify that the Flex Catheter tip is locked over the Triple Marker. Retract the loader to the proximal end of the delivery system. Remove the delivery system from the sheath.

Note: For subclavian-axillary approach, keep delivery system inside sheath until ready to remove all devices as one unit.

CAUTION: Completely unflex the delivery system prior to removal to minimize the risk of vascular injury.

7.4 Verification of Prosthetic Valve Position and Measurements

Measure and record hemodynamic parameters.

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

8.0 How Supplied

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

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

8.1 Storage

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

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

9.0 MR Safety



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Edwards SAPIEN 3 Ultra 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 in a 3.0 T MRI system. The artifact obscures the device lumen in gradient echo images.

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

10.0 Patient Information

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

11.0 Clinical Studies

SAPIEN 3 ULTRA THV FOR PATIENTS TREATED WITH SUBCLAVIAN/TRANSAXILLARY APPROACH- STS/ACC TRANSCATHETER VALVE THERAPY REGISTRY (TVTR) ANALYSIS

A database extract was performed on February 2021, which yielded 17,240 patients treated with an Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve placed in a native aortic valve (via subclavian/transaxillary or transfemoral access). The patients were treated between November 1, 2018 and December 31, 2020. The procedure was performed in 549 participating hospitals.

Within the low risk patient population, there were 51 subclavian/transaxillary (SC/Tax) and 4,699 transfemoral (TF) procedures. At 30 days, the mortality rate for SC/Tax was 4.8% and 0.7% for TF. The all strokes rate was SC/Tax 2.0% and 1.1% for TF. Device embolization for SC/Tax was 0% and 0.1% for TF. Migration for SC/Tax was 0% and 0.1% for TF. Life threatening bleeding for SC/Tax was 0% and 0% for TF. Major bleeding for SC/Tax was 0% and 0.3% for

TF. Major vascular complication for SC/Tax was 3.9% and 1.0% for TF.

For the patient population including all surgical risk, there were 331 subclavian/transaxillary (SC/Tax) and 16,909 transfemoral (TF) procedures. At 30 days, the mortality rate for SC/Tax was 5.9% and 1.7% for TF. The all strokes rate was SC/Tax 5.4% and 1.5% for TF. Device embolization for SC/Tax was 0% and 0.2% for TF. Migration for SC/Tax was 0% and 0.1% for TF. Life threatening bleeding for SC/Tax was 0% and 0.1% for TF. Major bleeding for SC/Tax was 0.8% and 0.6% for TF. Major vascular complication for SC/Tax was 2.9% and 1.3% for TF.

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

These products are manufactured and sold under one or more of the following US patent(s): US Patent No. 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; and 9,393,110; and corresponding foreign patents.

Bruksanvisning

Implantasjon av transkateter hjerteklaffer skal kun utføres av leger som har fått opplæring av Edwards Lifesciences. Legen som utfører implantasjonen, skal ha erfaring med ballong-aortaklaff-valvuloplastikk. Det er opp til legens vurdering å velge egnet tilgangsvei for å implantere THV-en basert på pasientens anatomi og tilknyttet risiko.

1.0 Enhetsbeskrivelse

• Edwards SAPIEN 3 Ultra system

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

• Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaff (figur 1)

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

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

Tabell 1

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

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.

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

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

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

• Edwards Commander leveringssystem (figur 2)

Edwards Commander leveringssystem (figur 2) forenkler innlegging av bioprotesen. Det består av et fleksibelt kateter for å avhjelpe klaffjustering med ballongen, sporing og posisjonering av THV-en. Leveringssystemet inkluderer en avsmalnet spiss for å forenkle kryssing av den opprinnelige klaffen. Håndtaket inneholder et hjul til styring av fleksibilitet for å kontrollere bøyning av det fleksible kateteret, og en ballonglås og et finjusteringshjul for å forenkle klaffjustering og posisjonering av klaffen i den opprinnelige annulus. En stilet er inkludert i ledevaierlumenet på leveringssystemet. Ballongkateteret har røntgentette klaffejusteringsmarkører som definerer ballongens arbeidslengde. Det er en røntgentett sentermarkør i ballongen for å bidra til klaffposisjonering. En røntgentett trippelmarkør proksimalt for ballongen indikerer det fleksible kateterets posisjon under utplassering.

Fyllingsparametrene for utplasseringen av THV-en er:

Tabell 2

Modell	Nominell ballong-diameter	Nominelt fyllingsvolum	Nominelt sprengtrykk (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)

• Qualcrimp krympetilbehør (figur 3)

Qualcrimp krympetilbehør brukes under krymping av THV-en.

• Laster (figur 4)

Lasteren muliggjør levering av den krympede klaffen gjennom hemostaseventilene i hylsen.

• Krymper og krympestopper (figur 5)

Krymperen reduserer diameteren til THV-en for å montere den på leveringssystemet. Krymperen består av en kompresjonsmekanisme som lukkes med et håndtak på huset. Krymperen brukes med en todelt krympestopper for riktig krymping av THV-en.

• Edwards hylse

Se bruksanvisningen til Edwards hylsen for beskrivelse av enheten.

• Fyllingsenheter

En fyllingsenhet med en låsemekanisme brukes under predilatasjon av opprinnelig klaff og THV-utplassering.

Merk: For riktig volumskalering skal Edwards Commander leveringssystemet og Edwards transfemoralt ballongkateter brukes med fyllingsenheten levert av Edwards Lifesciences.

2.0 Indikasjoner

Edwards SAPIEN 3 Ultra systemet er indisert for bruk hos pasienter med hjertelidelse som følge av forkalket aortastenose i opprinnelig klaff ved et hvert nivå av kirurgisk risiko for åpen hjertekirurgi.

3.0 Kontraindikasjoner

Bruk av Edwards SAPIEN 3 Ultra system er kontraindisert hos pasienter med:

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

4.0 Advarsler

- Enhetene er designet, tiltenkt og distribuert STERILE. De er kun til engangsbruk. **Enhetene må ikke resteriliseres eller gjenbrukes.** Det finnes ingen data som støtter enhetenes sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter gjenbehandling.
- Korrekt størrelse på THV-en er avgjørende for å minimere risikoen for paravalvulær lekkasje, migrering og/eller annulær ruptur.
- Legen må verifisere korrekt innretting av THV-en før den implanteres. Innstrømningen (ytre skjørtende) på THV-en bør innrettes distalt mot den avsmalnede spissen for å forhindre risiko for alvorlig pasientskade.
- Akselerert forringelse av THV-en kan skje hos pasienter med endret kalsiummetabolisme.
- Det er absolutt nødvendig å observere pacingledere gjennom hele prosedyren. Dette for å unngå potensiell risiko for perforering av pacingledere.
- THV-en må hele tiden holdes hydrert og kan ikke eksponeres for andre løsninger, antibiotika, kjemikalier osv. enn lagringsløsningen fra forsendelsen og steril fysiologisk saltløsning. Dette for å hindre skade på bladene som kan påvirke klaffens funksjonalitet. THV-blader som feilhåndteres eller skades under en hvilken som helst del av prosedyren, krever utskiftning av THV-en.
- Pasienter med hypersensitivitet for kobolt, nikkel, krom, molybden, titan, mangan, silisium og/eller polymermaterialer kan få en allergisk reaksjon på disse materialene.
- Ikke bruk THV-en hvis forseglingen er brutt, da steriliteten kan være kompromittert.
- Ikke bruk THV-en hvis temperaturindikatoren har blitt aktivert, da klafffunksjonen kan være kompromittert.
- Ikke bruk THV-en hvis utløpsdatoen er passert. Steriliteten eller klafffunksjonen kan være kompromittert.
- Ikke 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.
- Tilgangsegenskaper som alvorlig obstruktiv forkalkning eller forkalkning rundt hele omkretsen, kraftige bukninger, kardiameter mindre enn 5,5 mm (for SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaff med størrelse på

20, 23 og 26 mm) kan hindre trygg plassering av hylsen og må vurderes nøye før prosedyren.

5.0 Forholdsregler

- Glutaraldehyd kan gi irritasjon på hud samt i øyne, nese og hals. Unngå langvarig eller gjentatt eksponering for, eller innånding av, løsningen. Må bare brukes med tilstrekkelig ventilasjon. Ved hudkontakt skal du umiddelbart skylle det rammede området med vann. Ved kontakt med øynene skal du oppsøke lege umiddelbart. Se HMS-databladet fra Edwards Lifesciences for ytterligere informasjon om eksponering for glutaraldehyd.
- Sikkerheten og effektiviteten til THV-implanteringen har ikke blitt etablert hos pasienter som har:
 - medfødt unikuspid aortaklaff
 - allerede eksisterende hjerteklaffprotese eller protesering noe sted i hjertet
 - alvorlig ventrikkeldysfunksjon med ejejsjonsfraksjon < 20 %
 - hypertrofisk kardiomyopati med eller uten obstruksjon
 - aortastenose kjennetegnet av en kombinasjon av lav AV-flyt og lav gradient
- Hvis det oppstår en betydelig økning i motstand når kateteret føres frem gjennom vaskulaturen, skal du stoppe fremføringen og undersøke årsaken til motstanden før du fortsetter. Ikke tving kateteret frem, da dette kan øke risikoen for vaskulære komplikasjoner. Sammenlignet med SAPIEN 3 kan kraften som brukes for å føre systemet frem, være høyere ved bruk av SAPIEN 3 Ultra THV i vridde/utfordrende karanatomi.
- Eget antibiotikaprofylakse anbefales etter prosedyren hos pasienter som har risiko for proteseklaffinfeksjon og endokarditt.
- THV-mottakere bør opprettholdes på antikoagulerende/ blodplatehemmende behandling for å minimere risikoen for klafftrombose eller tromboemboliske hendelser, som bestemt av legene deres.
- Den langsiktige holdbarheten til THV-en er ikke fastslått. Jevnlig medisinsk oppfølging anbefales for å evaluere klaffens ytelse.
- Etter behandlende leges vurdering av risikoer og fordeler, kan THV-en implanteres i relativt unge pasienter. Den langsiktige holdbarheten er imidlertid fortsatt under klinisk forskning.
- Ikke overfyll utplasseringsballongen, da dette kan forhindre korrekt koaptasjon av klaffblad og dermed påvirke klafffunksjonaliteten.
- Risikoen ved subklavisk/aksillær tilgang er lav og akseptabel, men subklavisk/aksillær tilgang bør vurderes når legen mener det er en forhøyet risiko knyttet til transfemorale tilgang.
- Ved venstre aksillær tilnærming forårsaker en venste subklavisk startvinkel $\sim \geq 90^\circ$ fra aortabuen skarpe vinkler, som kan være ansvarlig for potensiell knekk på hylse, subklavisk/aksillær disseksjon og skade på aortabuen.
- Ved venstre/høyre aksillær tilnærming må du sørge for at det er gjennomstrømning i henholdsvis venstre arteria mamma interna (LIMA) / høyre arteria mamma

interna (RIMA) under prosedyren og overvåke trykk i homolateral radial arterie.

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
- dødsfall
- 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 eller skade på plexus brachialis
- lungeødem
- nyreinsuffisiens eller nyresvikt
- respiratorisk insuffisiens eller pustestans
- synkope
- blødning i thorax
- vasovagal reaksjon
- krampe
- kartrombose/-okklusjon
- kartraumer som krever kirurgisk reparasjon eller inngrep

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

- allergisk/immunologisk reaksjon overfor 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
- mekanisk svikt på leveringssystemet og/eller tilbehør, inkludert ballongruptur og separasjon av spissen
- 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

	20 mm system	23 mm system	26 mm system
Produktnavn	Modell		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaff	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander leveringssystem	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Hylse levert av Edwards Lifesciences			
Fyllingsenhet, Qualcrimp krympetilbehør, krympestopper og laster levert av Edwards Lifesciences			
Edwards krymper	9600CR		

Tilleggsutstyr

- Standard utstyr for hjertekateteriseringslaboratorium
- Fluoroskopi (faste, mobile eller delvis mobile fluoroskopisystemer egnet for bruk ved perkutane koronarinnegrep)
- Mulighet for transøsofageal eller transthorakalt ekkokardiografi
- Ekstra stiv ledevaier med 0,89 mm (0,035 tommer) utvekslingslengde
- Pacemaker (PM) og pacingleder
- Edwards transfemoralt ballongkateter eller tilsvarende
- Sterile skylleballer, steril fysiologisk saltvannsløsning, steril heparinisert saltløsning og fortynnet, røntgentett kontrastmiddel (15:85 middel til saltløsning-fortynning)
- Sterilt bord til klargjøring av THV og enhet
- Sprøyte på 20 ml eller mer
- Sprøyte på 50 ml eller mer
- Høytrykks, treveis stoppekran (x2)

7.2 Håndtering og klargjøring av THV

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.

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

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

7.2.2 Klargjøre systemet

1. Inspiser alle komponentene visuelt for skade. Påse at leveringssystemet er helt rettet ut og at ballongkateteret er helt fremført i det fleksible kateteret.
- ADVARSEL: For å hindre mulig skade på ballongskaftet må du forsikre deg om at den proksimale enden av ballongskaftet ikke bøyes.**
2. Skyll leveringssystemet med heparinisert saltløsning gjennom skylleporten.
 3. Fjern det distale ballongdekselet fra leveringssystemet. Fjern stiletten fra den distale enden av ledevaierlumenet, og sett den vekk.
 4. Skyll ledevaierlumenet med heparinisert saltløsning. Sett stiletten tilbake i ledevaierlumenet.

Merk: Hvis stiletten ikke settes inn i ledevaierlumenet igjen, kan det medføre skade på lumenet under THV-krympeprosessen.

5. Plasser leveringssystemet i standardposisjon (slutten av avlastingen er rettet inn mellom de to hvite markørene på ballongskaftet) og påse at spissen på det fleksible kateteret er dekket av det proksimale ballongdekslet.
6. Skru løs lasterhetten fra lasteren, og skyll lasterhetten med heparinisert saltløsning.
7. Plasser lasterhetten på leveringssystemet med innsiden av hetten vendt mot den distale spissen. Før ballongkateteret helt frem i det fleksible kateteret. Dra det proksimale ballongdekselet vekk fra den blå delen av ballongskaftet.
8. Fest en treveis stoppekran til ballongfyllingsporten. Fyll en sprøyte på 50 ml eller mer med 15–20 ml fortynnet kontrastmiddel, og fest til den treveis stoppekranen.
9. Fyll fyllingsenhetene med overflødig fortynnet kontrastmiddel i forhold til det angitte fyllingsvolumet. Lås og fest til den treveis stoppekranen. Lukk stoppekranen til fyllingsenheten.
10. Trekk opp vakuomet med sprøyten for å fjerne luft. Slipp sakte opp stempelet for å sikre at kontrastmiddelet går inn i lumenet på leveringssystemet. Gjenta til alle luftbobler er fjernet fra systemet. La det være null trykk i systemet.

ADVARSEL: Kontroller at det ikke er noe væske igjen i ballongen, for å unngå mulige vanskeligheter med klaffejusteringen under prosedyren.

Lukk stoppekranen til leveringssystemet.

11. Roter bryteren til fyllingsenheten for å fjerne kontrastmidlet i sprøyten og oppnå volumet som kreves for å utplassere THV. Lukk stoppekranen til sprøyten, og fjern sprøyten.
12. Bekreft at fyllingsvolumet i fyllingsenheten er riktig.

FORSIKTIG: Oppretthold fyllingsenheten i låst posisjon til THV-utplassering for å redusere risikoen for prematur ballongfylling og påfølgende uriktig THV-utplassering.

7.2.3 Feste og krympe THV-en på leveringssystemet

1. Legg Qualcrimp krympetilbehør helt nedsenket i en skål med 100 ml fysiologisk saltløsning. Trykk forsiktig til den er helt gjennomvåt. Beveg forsiktig rundt i minimum ett minutt. Gjenta denne prosessen en gang til med en annen skål.
2. Fjern THV-en fra holderen, og fjern ID-merket.
3. Roter krymperhåndtaket til åpningen er helt åpen. Fest den todelte krympestopperen til sokkelen av krymperen, og klikk den på plass.
4. Hvis det er nødvendig, krymper du THV-en delvis i krymperen til den passer perfekt i Qualcrimp krympetilbehøret.

Merk: Delvis krymping er ikke nødvendig for klaffen på 20 mm.

5. Plasser Qualcrimp krympetilbehør over THV ved å rette inn kanten av Qualcrimp krympetilbehør med utløpet fra THV.

6. Plasser THV-en og Qualcrimp krympetilbehør i krymperåpningen. Sett inn leveringssystemet koaksialt i THV-en 2–3 mm distalt for det blå ballongskaftet (i klaffkrympedelen) på leveringssystemet med innløp av THV mot den distale enden av leveringssystemet.
7. Sentrer ballongskaftet koaksialt i THV-en. Krymp THV-en til den når stoppet på Qualcrimp.
8. Fjern Qualcrimp krympetilbehøret fra THV-en og stoppet på Qualcrimp fra krympestopperen, og la det endelige stoppet være på plass.
9. Sentrer THV-en i krymperåpningen. Krymp THV-en fullstendig til den når det siste stoppet, og hold i 5 sekunder. Gjenta dette krympetrinnet to (2) ganger til i totalt tre krympinger.

Merk: Påse at klaffkrympedelen er koaksial i THV.

10. Trekk ballongskaftet, og aktiver ballonglåsen, slik at leveringssystemet er i standardposisjon.
11. Skyll lasteren med heparinisert saltløsning. Før umiddelbart THV-en fremover inn i lasteren til den er helt inn i lasteren.

FORSIKTIG: THV-en bør ikke holdes fullstendig krympet og/eller i lasteren i mer enn 15 minutter, da det kan føre til skade på bladene og påvirke klaffefunksjonaliteten.

12. Fest lasterhetten til lasteren, skyll det fleksible kateteret på nytt, og lukk stoppekransen til leveringssystemet. Fjern stiletten, og skyll ledevaierlumenet på leveringssystemet.

FORSIKTIG: Hold THV-en hydrert til den er klar for implantering for å forhindre skade på bladene som kan påvirke klaffefunksjonen.

ADVARSEL: Legen må verifisere korrekt innretting av THV-en før den implanteres. Innløpet (ytre skjørtende) på THV-en bør innrettes distalt mot den avsmalnede spissen for å forhindre risiko for alvorlig pasientskade.

7.3 Predilatasjon av opprinnelig klaff og THV-levering

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

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

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

7.3.1 Utgangsparametre

1. Utfør supra-aortisk angiografi med projeksjon av den opprinnelige aortaklaffen vinkelrett for visningen.
2. Evaluer avstanden til venstre og høyre kransåre fra aortaannulus i forhold til THV-ens rammehøyde.
3. Før inn en pacemakerledning (PM) til dens distale ende er posisjonert i høyre ventrikkle.
4. Angi stimuleringsparametre for en 1:1-registrering, og test pacing.

7.3.2 Predilatasjon av opprinnelig klaff

Se bruksanvisningen for Edwards transfemoralt ballongkateter.

7.3.3 THV-levering

1. Klargjør Edwards hylsen i samsvar med bruksanvisningen.
2. Predilater karet ved behov.
3. Sett inn hylsen i samsvar med bruksanvisningen.
4. Sett lastermontasjen inn i hylsen til lasteren stanser.
5. Før frem leveringssystemet til THV-en går ut av hylsen.

FORSIKTIG: THV-en bør ikke føres frem gjennom hylsen dersom hylsespissen ikke er forbi den aortiske bifurkasjonen, for å minimere risikoen for skade på iliakale kar.

FORSIKTIG: THV-en bør ikke holdes i hylsen i mer enn 5 minutter. Det kan føre til skade på bladene og påvirke klafffunksjonen.

6. Start klaffejusteringen i en rett del av vaskulaturen ved å deaktivere ballonglåsen og trekke ballongkateteret rett tilbake til advarselmarkøren blir synlig. Trekk ikke forbi advarselmarkøren.

ADVARSEL: For å hindre mulig skade på ballongskaftet må du forsikre deg om at den proksimale enden av ballongskaftet ikke bøyes.

ADVARSEL: Hvis klaffejusteringen ikke utføres i en rett del, kan det føre til vanskeligheter med å utføre dette trinnet, noe som kan føre til skade på leveringssystemet og til at ballongen ikke kan fylles. Bruk av alternative fluoroskopiske visninger kan bidra til å vurdere krummingen av anatomien. Hvis det oppstår for mye spenning under klaffejusteringen, vil det være nødvendig å reposisjonere leveringssystemet til en annen rett del av vaskulaturen og lette kompresjonen (eller spenningen) i systemet.

Aktiver ballonglåsen.

Bruk finjusteringshjulet for å plassere THV-en mellom klaffejusteringsmarkørene.

Merk: Ikke drei finjusteringshjulet hvis ballonglåsen ikke er aktivert.

ADVARSEL: Ikke posisjoner THV-en forbi den distale klaffejusteringsmarkøren. Dette minimerer risikoen for feil THV-utplassering eller THV-embolisering.

FORSIKTIG: Oppretthold ledevaierposisjonen i venstre ventrikkle under klaffejustering for å forhindre tap av ledevaierposisjon.

7. Bruk hjulet til styring av fleksibilitet til å føre gjennom aortabuen og på tvers av den opprinnelige klaffen.

Merk: Kontroller at Edwards logoen er vendt oppover.

Merk: Leveringssystemet artikulerer i en retning midt imot skylleporten.

8. Deaktiver ballonglåsen, og trekk spissen på det fleksible kateteret tilbake til midten av trippelmarkøren. Aktiver ballonglåsen.

9. Posisjoner THV med hensyn til den opprinnelige klaffen.
10. Om nødvendig kan du bruke hjulet til styring av fleksibilitet for å justere koaksialiteten til THV-en og finjusteringshjulet for å justere posisjonen til THV-en.
11. Før utplassering må du påse at THV-en er riktig posisjonert mellom klaffejusteringsmarkørene, og at spissen til det fleksible kateteret er over trippelmarkøren.
12. Start utplassering av THV:
 - a) Lås opp fyllingsenheten.
 - b) Sikre at hemodynamisk stabilitet er etablert, og start rask pacing. Når arterielt blodtrykk har sunket til 50 mmHg eller lavere, kan ballongfyllingen starte.
 - c) Utplasser THV-en ved å fylle ballongen sakte og kontrollert med hele volumet i fyllingsenheten, hold i 3 sekunder, og bekreft at løpet på fyllingsenheten er tomt for å sikre fullstendig fylling av ballongen.
 - d) Tøm ballongen. Når ballongkateteret er helt tomt, skru du av pacemakeren.

7.3.4 Systemfjerning

1. Rett ut leveringssystemet når det føres gjennom aortabuen. Bekreft at spissen på det fleksible kateteret er låst over trippelmarkøren. Trekk lasteren tilbake til den proksimale enden av leveringssystemet. Fjern leveringssystemet fra hylsen.

Merk: For subklavisk-aksillær tilnærming må du holde leveringssystemet inne i hylsen til du er klar til å fjerne alle enheter som en enhet.

FORSIKTIG: Rett ut leveringssystemet helt før fjerning for å minimere risikoen for vaskulær skade.

7.4 Verifisering av proteseklaffens posisjon og mål

Mål og registrer hemodynamiske parametre.

1. Utfør supra-aortisk angiografi for å evaluere enhetens ytelse og koronar åpning.
2. Mål og registrer transvalvulære trykkgradienter.
3. Fjern alle enheter når ACT-nivået er hensiktsmessig (for eksempel ved < 150 s).

Se bruksanvisningen til Edwards hylsen for fjerning av enheten.

4. Lukk tilgangsstedet.

8.0 Leveringsform

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.

Leveringssystemet og tilbehør leveres sterilisert med etylenoksid.

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 Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaff er MR-sikker under spesifiserte forhold. Pasienter med denne enheten kan trygt skannes umiddelbart etter at enheten er plassert, under følgende forhold:

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

Under skanneforholdene angitt ovenfor forventes transkateter hjerteklaffen å generere en maksimum temperaturstigning på mindre enn 3,0 °C etter 15 minutter med 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 evaluert i andre MR-systemer enn 1,5 T eller 3,0 T.

10.0 Pasientinformasjon

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

11.0 Kliniske studier

SAPIEN 3 ULTRA THV FOR PASIENTER BEHANDLET MED SUBKLAVISK/TRANSAXILLÆR TILGANG – ANALYSE AV REGISTER FOR BEHANDLING MED STS/ACC TRANSKATETER HJERTEKLAFF (TVTR)

Det ble hentet data fra databasen i februar 2021 som viste 17 240 pasienter som var behandlet med Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaff plassert i en opprinnelig aortaklaff (via subklavisk/transaksillær eller transfemoral tilgang). Pasientene ble behandlet mellom 1. november 2018 og 31. desember 2020. Inngrepet ble utført ved 549 sykehus som deltok i registeret.

Blant pasientpopulasjonen med lav risiko var 51 ført opp med prosedyrer for subklavisk/transaksillær tilgang (SC/TAx) og 4699 med transfemoral (TF). Ved 30 dager var mortalitetsraten for SC/TAx 4,8 % og 0,7 % for TF. Raten for

alle former for slag for SC/Tax var 2,0 % og 1,1 % for TF. Enhetsemboliserings for SC/Tax var 0 % og 0,1 % for TF. Migrering for SC/Tax var 0 % og 0,1 % for TF. Livstruende blødning for SC/Tax var 0 % og 0 % for TF. Større blødning for SC/Tax var 0 % og 0,3 % for TF. Større vaskulære komplikasjoner for SC/Tax var 3,9 % og 1,0 % for TF.

Blant pasientpopulasjonen med lav risiko, inkludert all kirurgisk risiko, var 331 ført opp med prosedyrer for subklavisk/transaksillær tilgang (SC/Tax) og 16 909 med transfemoral (TF). Ved 30 dager var mortalitetsraten for SC/Tax 5,9 % og 1,7 % for TF. Raten for alle former for slag for SC/Tax var 5,4 % og 1,5 % for TF. Enhetsemboliserings for SC/Tax var 0 % og 0,2 % for TF. Migrering for SC/Tax var 0 % og 0,1 % for TF. Livstruende blødning for SC/Tax var 0 % og 0,1 % for TF. Større blødning for SC/Tax var 0,8 % og 0,6 % for TF. Større vaskulære komplikasjoner for SC/Tax var 2,9 % og 1,3 % for TF.

12.0 Gjenvunnet THV og avhending av enheten

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

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

Disse produktene produseres og selges under ett eller flere av de følgende amerikanske patentene: amerikanske patentnumre 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841 og 9,393,110; og tilsvarende utenlandske patenter.

Suomi

Käyttöohjeet

Vain Edwards Lifesciences -koulutuksen suorittaneet lääkärit saavat implantoida katetrilla asennettavia sydänläppä. Implantoinnin tekvällä lääkrillä on oltava kokemusta aorttaläpän pallolaajennuksesta. Lääkäri päättää implantoitavan THV-läpän sopivasta sisäänvientireitistä oman harkintansa mukaan potilaan anatomian ja toimenpiteeseen liittyvien riskien perusteella.

1.0 Laitteen kuvaus

• Edwards SAPIEN 3 Ultra -järjestelmä

Edwards SAPIEN 3 Ultra -järjestelmä sisältää katetrilla asennettavat Edwards SAPIEN 3 Ultra -sydänläpät sekä asennusjärjestelmät.

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

Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 Ultra -sydänläppä (THV-läppä) koostuu pallolaajennettavasta ja röntgenpositiivisesta koboltti-kromirungosta, naudan sydänpussikudoksesta valmistetusta kolmiliuskaisesta läpistä ja polyeteenitereftalaatista (PET-materiaalista) valmistetusta sisä- ja ulkoreunuksesta. Liuskat on käsitelty Carpentier-Edwards ThermaFix -prosessin mukaisesti.

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

Taulukko 1

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

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

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, Carpentier-Edwards, Edwards COMMANDER, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, eSheath, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra ja ThermaFix ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

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

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

• Edwards Commander -asennusjärjestelmä (kuva 2)

Edwards Commander -asennusjärjestelmä (kuva 2) helpottaa bioproteesin asentamista. Järjestelmä koostuu taipuisasta katetrasta, joka helpottaa läpän kohdistusta palloon sekä THV-läpän kuljetusta ja asettamista. Asennusjärjestelmässä on kapeneva kärki natiiviläpän ohituksen helpottamiseksi. Kädensijassa on taipuisuuden säätöpyörä taipuisan katetrin taivutukseen sekä pallon lukko ja hienosäätöpyörä, jotka helpottavat läpän kohdistusta ja asetusta natiivianulukseen. Asennusjärjestelmän ohjainlangan lumenissa on mandriini. Pallokatetrissa on röntgenpositiiviset läpän kohdistusmerkit, jotka määrittävät pallon käyttöpituuden. Pallossa oleva röntgenpositiivinen keskimerkki helpottaa läpän kohdistusta. Pallon proksimaalipuolella oleva röntgenpositiivinen kolmoismerkki osoittaa taipuisan katetrin paikan läpän laajentamisen aikana.

THV-läpän laajentamiseen käytettävät täyttöparametrit ovat seuraavat:

Taulukko 2

Malli	Pallon nimellishalkaisija	Nimellis-täyttötilavuus	Nimellinen murtumis-paine (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)

• Qualcrimp -puristuslisläite (kuva 3)

Qualcrimp -puristuslislaitetta käytetään THV-läpän kokoon puristamiseen.

• Latauslaite (kuva 4)

Puristettu läppä saadaan latauslaitteen avulla viedyksi sisäänvientiholkin hemostaasiventtiilien läpi.

• Puristin ja puristuspysäytin (kuva 5)

Puristin pienentää THV-läpän halkaisijaa, jotta se mahtuu asennusjärjestelmään. Puristimen mekanismia käytetään puristimen kotelossa olevalla kädensijalla. Puristinta käytetään kaksiosaisen puristuspysäyttimen kanssa THV-läpän asianmukaiseen puristamiseen.

• Edwards -holkki

Katso Edwards -holkin kuvaus laitteen omista käyttöohjeista.

• Täyttölaitteet

Natiiviläpän esilaajennukseen ja THV-läpän laajentamiseen käytetään lukitusmekanismilla varustettua täyttölaitetta.

Huomautus: Tilavuus saadaan mitatuksi oikein, kun Edwards Commander -asennusjärjestelmää ja

transfemoraalista Edwards -pallokatetria käytetään Edwards Lifesciences -yhtiön toimittaman täyttölaitteen kanssa.

2.0 Käyttöaiheet

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

3.0 Vasta-aiheet

Edwards SAPIEN 3 Ultra -järjestelmän käyttö on vasta-aiheista

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

4.0 Varoitukset

- Laitteet on suunniteltu ja tarkoitettu STERIILEIKSI ja kertakäyttöisiksi, ja ne myydään STERIILEINÄ ainoastaan kertakäyttöön. **Älä steriloi uudelleen tai käytä uudelleen laitteita.** Mitkään tiedot eivät tue laitteiden steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen.
- THV-läpän on oltava oikeankokoinen, jotta paravalvulaarisen vuodon, läpän siirtymisen ja/tai anuluksen repeämisen riski olisi mahdollisimman pieni.
- Lääkärin on varmistettava THV-läpän oikea asento ennen sen asennusta. THV-läpän sisäänvirtauspää (ulkoreunus) on suunnattava distaalisesti kapenevaa kärkeä kohti, jotta potilaalle ei aiheudu vakavia vammoja.
- THV-läppä saattaa rappeutua tavallista nopeammin potilailla, joilla on muuttunut kalsiumaineenvaihdunta.
- Tahdistinjohtoa on ehdottomasti tarkkailtava koko toimenpiteen ajan tahdistinjohtoon aiheuttaman perforaatiovaaran vuoksi.
- THV-läppä on aina pidettävä kosteana, eikä sitä saa altistaa muille liuoksille, antibiooteille, kemikaaleille tai muille vastaaville kuin sen omalle pakkaus- ja säilytysliuokselle ja steriilille fysiologiselle keittosuolaliuokselle. Näin estetään THV-läpän liuskojen vaurioituminen ja läpän toimivuuden heikkeneminen. Jos THV-läpän liuskoja käsitellään väärin toimenpiteen aikana tai ne vaurioituvat, THV-läppä on vaihdettava.
- Jos potilas on yliherkkä koboltille, nikkelille, kromille, molybdeenille, titaanille, mangaanille, piille ja/tai polymeerimateriaaleille, hän voi saada näiden aineiden aiheuttaman allergisen reaktion.
- Älä käytä THV-läppää, jos pakkauksen turvasinetti on murtunut, sillä steriiliys ei ole enää taattu.
- Älä käytä THV-läppää, jos lämpötilailmaisimella on aktivoitunut, sillä läpän toimivuus ei ole enää taattu.
- Älä käytä THV-läppää, jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt, sillä steriiliyttä ja läpän toimivuutta ei voi enää tällöin taata.
- Älä 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.

- Suoniyhteyden ominaisuudet, kuten vakava ahtaava kalkkeutuma, vaikeat mutkat tai alle 5,5 mm:n suonen halkaisija (käytettäessä katetrilla asennettavaa 20, 23 ja 26 mm:n SAPIEN 3 Ultra -sydänlappää) voivat estää holkin turvallisen asettamisen, ja ne on arvioitava huolellisesti ennen toimenpidettä.

5.0 Varotoimet

- Glutaarialdehydi saattaa ärsyttää ihoa, silmiä, nenää ja kurkkua. Vältä pitkäaikaista tai toistuvaa altistusta liuokselle sekä sen hengittämistä. Saa käyttää ainoastaan tilassa, jossa on riittävä ilmanvaihto. Mikäli ainetta pääsee iholle, huuhtele altistunut kohta välittömästi vedellä. Mikäli ainetta joutuu silmiin, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Lisätietoja altistumisesta glutaarialdehydille saat Edwards Lifesciences -yhtiön käyttöturvallisuustiedotteesta.
- THV-läpän implantoinnin turvallisuutta ja vaikuttavuutta ei ole varmistettu potilailla, joilla on:
 - synnynnäinen yksiliuskainen aorttaläppä
 - aiemmin mihin tahansa paikkaan asennettu aortan tekoläppä tai proteesirengas
 - vaikea kammioden vajaatoiminta, jossa ejektiofraktio on < 20 %
 - hypertrofinen kardiomyopatia sekä mahdollisesti ahtaumia
 - aorttaläpän ahtaus, johon liittyy sekä alhainen aorttaläpän virtaus että alhainen gradientti
- Jos vastus lisääntyy merkittävästi, kun katetria työnnetään eteenpäin verisuonistossa, keskeytä eteneminen ja tutki vastuksen syy ennen jatkamista. Älä pakota katetria eteenpäin, sillä tämä voi lisätä verisuonikomplikaatioiden riskiä. Kun mutkittelevissa/haastavissa verisuonianatomioissa käytetään SAPIEN 3 Ultra -THV-läppää, järjestelmän eteenpäinpyörittäminen voi olla suurempi kuin SAPIEN 3 -läpän yhteydessä.
- Potilaille, joilla on tekoläpän infektion ja endokardiitin vaara, suositellaan toimenpiteen jälkeen asianmukaista antibioottiprofylaksia.
- THV-läpän asennuksen jälkeen potilaan on jatkettava antikoagulaatio- tai verihiutale-estäjähoitoa läpän tromboosin ja tromboembolisten tapahtumien riskin vähentämiseksi hoitavan lääkärin päätöksen mukaan.
- THV-läpän pitkäaikaista kestävyttä ei tunneta. Säännöllinen seuranta on suositeltavaa läpän toiminnan varmistamiseksi.
- Hoitavan lääkärin etu- ja riskiarvion perusteella THV-läppä voidaan implantoida suhteellisen nuoriin potilaisiin, vaikka pitkäaikaista kestävyttä edelleen tutkitaan kliinisesti.
- Älä täytä laajennuspalloa liian täyteen, sillä se voi estää läpän liuskoiden oikean koaptaation ja vaikuttaa siten läpän toimintaan.
- Solis-/kainalosisäänvientiin liittyvät riskit ovat vähäisiä ja hyväksyttäviä, mutta solis-/kainalosisäänvientiä on harkittava, kun lääkäri toteaa, että transfemoraaliseen sisäänvientiin liittyy kohonnut riski.

- Kun käytetään vasemman kainalon menetelmää ja vasen solisluunalainen lähtökulma on $\sim \geq 90^\circ$ aortankaaresta, seurauksena on teräviä kulmia, mistä voi aiheutua holkin taantuminen, solis-/kainalodissekatio ja aortankaaren vaurioituminen.
- Kun käytetään vasemman/oikean kainalon menetelmää, varmista, että vasemmassa rintakehän sisävaltimossa (LIMA) / oikeassa rintakehän sisävaltimossa (RIMA) on virtaus toimenpiteen ajan, ja tarkkaile homolateraalisen vääntävaltimon painetta.

6.0 Mahdolliset haittatapahtumat

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

- antitromboottisen hoidon, varjoaineen tai anestesia-aineen aiheuttama allerginen reaktio
- anemia
- aneurysma
- rasitusrintakipu
- rytmihäiriöt, mukaan lukien kammiovärinä (VF) ja kammiotakykardia (VT)
- valtimo-laskimofisteli tai pseudoaneurysma
- sydänperäinen sokki
- lihasaitio-oireyhtymä
- kuolema
- aortan tai muiden suonien dissekatio
- emboliat, distaaliset (ilma- tai kudosemboliat tai tromboottiset emboliat)
- hematooma
- korkea tai matala verenpaine
- tulehdus
- sydänlihaskemia tai sydäninfarkti
- kipu tai muutokset sisäänvientikohdassa
- sydämen rakenteiden perforaatio tai repeämä
- suonien perforaatio tai repeämä
- nesteen kertyminen sydänpussiin tai sydämen tamponaatio
- ääreisosien iskemia tai hermovaurio tai hartiapunoksen vamma
- keuhkopöhö
- munuaisinsuffisienssi tai munuaisten vajaatoiminta
- hengitysvajaus tai hengityksen vajaatoiminta
- pyörtyminen
- rintakehän verenvuoto
- vasovagaalinen reaktio
- verisuonispasmi
- verisuonen tromboosi/okklusio
- kirurgista korjausta tai toimenpiteitä edellyttävä verisuonitrauma

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

- implantin aiheuttama allerginen/immunologinen reaktio
- eteisvärinä/-lepatus
- verensiirtoa tai toimenpiteitä edellyttävä verenvuoto
- sydänpysähdys

- sydämen vajaatoiminta tai pieni 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 aortta, sepelvaltimoiden aukot ja kammioväliseinä) dissekoituma, repeämä tai trauma
- hätäsydänleikkaus
- hemolyysi
- infektio, kuume, sepsis, paise, endokardiitti
- hiippaläppävaurio
- asennusjärjestelmän ja/tai lisävarusteiden mekaaninen vika, mukaan lukien pallon repeäminen ja kärjen irtoaminen
- oireeton aivoiskemia, aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, kognitiivinen heikentyminen
- läpän rakenteellinen rappeutuminen (kuluminen, murtuminen, kalkkeutuminen, ahtauma)
- läpän laajentaminen virheelliseen kohtaan
- läpän eksplantointi
- 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:n järjestelmä	23 mm:n järjestelmä	26 mm:n järjestelmä
	Malli		
Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 Ultra -sydänläppä	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander -asennusjärjestelmä	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Edwards Lifesciences -yhtiön toimittama holkki			
Edwards Lifesciences -yhtiön toimittama täyttölaite, Qualcrimp -puristuslaseilaite, puristuspyräytin ja latauslaite			
Edwards -puristin	9600CR		

Lisävälineet

- Sydänkatetrointilaboratorion vakiovarusteet
- Fluoroskopialaitteet (kiinteät, kannettavat tai osittain kannettavat perkutaanisiin sepelvaltimotoimenpiteisiin soveltuvat fluoroskopiajärjestelmät)

- Transesofageaaliset tai transtorakaaliset kaikukardiografialaitteet
- Vaihtopituuksinen 0,89 mm:n (0,035 tuuman) erittäin jäykkä ohjainlanka
- Tahdistin ja tahdistinjohto
- Transfemoraalinen Edwards -pallokatetri tai vastaava
- Steriilejä huuhteluastioita, steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta, steriiliä heparinoitua keittosuolaliuosta sekä laimennettua röntgenpositiivista varjoainetta (laimennettu keittosuolaliuoksella suhteessa 15:85)
- Steriili pöytä THV-läpän ja välineiden valmisteluun
- Vähintään 20 ml:n ruisku
- Vähintään 50 ml:n ruisku
- Korkeapaineinen kolmitiehana (2 kpl)

7.2 THV-läpän käsittely ja valmistelu

Noudata laitteen valmistelussa ja implantoinnissa steriiliä tekniikkaa.

7.2.1 THV-läpän huuhtelutoimenpide

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

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

1. Kaada kahteen (2) steriiliin astiaan vähintään 500 ml steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta ja huuhtelee steriloiva glutaarialdehydi perusteellisesti THV-läpästä.
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:
 - a) Aseta THV-läppä ensimmäiseen steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta sisältävään astiaan. Varmista, että keittosuolaliuos peittää kokonaan THV-läpän ja pidikkeen.
 - b) Kun läppä ja pidike ovat liuoksen peitossa, hämmennä hitaasti edestakaisin (jotta läppä ja pidike liikkuvat hitaasti) vähintään 1 minuutin ajan.
 - c) 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.
 - d) Jätä läppä odottamaan viimeiseen huuhteluliukseen, kunnes sitä tarvitaan. Näin kudokset ei pääse kuivumaan.

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

7.2.2 Järjestelmän valmistelu

1. Tarkasta kaikki komponentit silmämääräisesti vaurioiden varalta. Varmista, että asennusjärjestelmä on täysin suoritettu ja pallokatetri on viety kokonaan taipuisaan katetriin.

VAROITUS: Varmista, että pallon varren proksimaalipäätä ei taivuteta, jotta pallon varsi ei vaurioidu.

2. Huuhtelee asennusjärjestelmä heparinoidulla keittosuolaliuoksella huuhteluportin kautta.
3. Irrota pallon distaalinen suojus asennusjärjestelmästä. Poista ohjainlangan luumenin distaalipäässä oleva mandriini ja laita se sivuun.
4. Huuhtelee ohjainlangan luumenin heparinoidulla keittosuolaliuoksella. Aseta mandriini takaisin ohjainlangan luumeniin.

Huomautus: Jos et saa asetetuksi mandriinia takaisin ohjainlangan luumeniin, luumen voi vaurioitua THV-läpän puristuksen aikana.

5. Palauta asennusjärjestelmä oletusasentoon (jännityksenpoistimen pää on kohdistettu pallon varressa olevien kahden valkoisen merkin väliin) ja varmista, että taipuisan katetrin kärki on pallon proksimaalisen suojuksen sisällä.
6. Kierrä latauslaitteen suojus irti latauslaitteesta ja huuhtelee suojus heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
7. Kiinnitä latauslaitteen suojus asennusjärjestelmään niin, että suojuksen sisäpuoli osoittaa järjestelmän distaalikärkeä kohti.
Vie pallokatetri kokonaan taipuisaan katetriin.
Irrota pallon proksimaalinen suojus pallon varren sinisen osan päältä.
8. Liitä kolmitiehana pallon täyttöporttiin. Vedä vähintään 50 ml:n ruiskuun 15–20 ml laimennettua varjoainetta ja liitä ruisku kolmitiehanaan.
9. Täytä täyttölaitteeseen ilmoitettua täyttötäyttöä enemmän laimennettua varjoainetta. Lukitse se ja liitä se kolmitiehanaan. Sulje hana täyttölaitteen suuntaan.
10. Poista ilma vetämällä ruiskuun alipaine. Vapauta mäntä hitaasti, jotta varjoaine pääsee asennusjärjestelmän luumeniin. Toista toimenpide, kunnes järjestelmässä ei ole enää yhtään ilmakuplaa. Jätä järjestelmä nollapaineiseksi.

VAROITUS: varmista, ettei palloon jää jäännösnestettä, jotta läpän kohdistuksessa ei ole prosessin aikana vaikeuksia.

Sulje hana asennusjärjestelmän suuntaan.

11. Vedä varjoainetta ruiskuun täyttölaitteen nuppia kiertämällä, kunnes sitä on THV-läpän laajentamiseen vaadittava määrä.
Sulje hana ruiskun suuntaan ja irrota ruisku.
12. Varmista, että täyttölaitteen täyttötäyttö on oikea.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Pidä täyttölaitte lukittuna THV-läpän laajentamiseen asti, jotta pallon ennenaikaisen täyttymisen ja THV-läpän virheellisen laajentumisen riski olisi mahdollisimman pieni.

7.2.3 THV-läpän asetus ja puristus asennusjärjestelmään

1. Upota Qualcrimp -puristuslisälaite kokonaan astiaan, jossa on 100 ml fysiologista keittosuolaliuosta. Purista sitä kevyesti, jotta se kastuu joka puolelta. Liikuttele sitä vähintään 1 minuutin ajan. Toista sama toimenpide toisessa astiassa.
2. Irrota THV-läppä pidikkeestään ja poista tunniste.
3. Kierrä puristimen kädensijaa, kunnes aukko on täysin auki. Kiinnitä kaksiosainen puristusyksityin puristimen alustaan ja napsauta se paikalleen.
4. Purista tarvittaessa THV-läppää osittain puristimella, kunnes se mahtuu tiiviisti Qualcrimp -puristuslisälaitteen sisään.

Huomautus: Vähittäinen puristaminen ei ole tarpeen käytettäessä 20 mm:n läppää.

5. Aseta Qualcrimp -puristuslisälaite THV-läpän päälle siten, että Qualcrimp -puristuslisälaitteen reuna on kohdistettu THV-läpän ulosvirtauspään kanssa.
6. Aseta THV-läppä ja Qualcrimp -puristuslisälaite puristimen aukkoon. Vie asennusjärjestelmä samankeskisesti THV-läppään 2–3 mm pallon sinisen varren distaaliseen puolelle (läpän puristusosassa) siten, että THV-läpän sisäänvirtauspää tulee asennusjärjestelmän distaalipäätä kohti.
7. Keskitä pallon varsi samankeskisesti THV-läpän sisälle. Purista THV-läppää kasaan, kunnes se osuu Qualcrimp -pysäyttimeen.
8. Irrota Qualcrimp -puristuslisälaite THV-läpistä ja Qualcrimp -pysäytin puristusyksityimestä. Jätä loppupysäytin paikalleen.
9. Keskitä THV-läppä puristimen aukkoon. Purista THV-läppä täysin kokoon, kunnes se saavuttaa loppupysäyttimen, ja pidä sitä paikallaan 5 sekunnin ajan. Toista tämä puristusvaihe vielä kaksi (2) kertaa, jotta puristuksia tulee yhteensä 3.

Huomautus: Varmista, että läpän puristusosa on samankeskisesti THV-läpän sisällä.

10. Vedä pallon vartta ja lukitse pallo, jotta asennusjärjestelmä on oletusasennossa.
11. Huuhtelee latauslaite heparinoidulla keittosuolaliuoksella. Työnnä THV-läppä välittömästi niin pitkälle latauslaitteeseen, että se on kokonaan latauslaitteen sisällä.
12. Kiinnitä latauslaitteen suojus latauslaitteeseen, huuhtelee taipuisa katetri uudelleen ja sulje hana asennusjärjestelmän suuntaan. Poista mandriini ja huuhtelee asennusjärjestelmän ohjainlangan luumen.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: THV-läppää saa pitää täysin kokoon puristettuna ja/tai latauslaitteen sisällä enintään 15 minuuttia, koska muutoin liuskat voivat vaurioitua ja heikentää läpän toimintaa.

VAROITUS: Lääkäriin on varmistettava THV-läpän oikea asento ennen sen asennusta. THV-läpän

sisäänvirtauspää (ulkoreunus) on suunnattava distaalisesti kapenevaa kärkeä kohti, jotta potilaalle ei aiheudu vakavia vammoja.

7.3 Natiiviläpän esilaajennus ja THV-läpän asennus

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

Pidä ACT-arvo vähintään 250 sekunnissa hepariinin avulla.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Varjoaineen käyttöä on valvottava munuaisvaurion riskin pienentämiseksi.

7.3.1 Lähtötason parametrit

1. Ota angiografiakuva aortan yläpuolelta siten, että aortan natiiviläpän projektio on kohtisuorassa näkymään nähden.
2. Arvioi vasemman ja oikean sepelvaltimon aukon etäisyys aortan anuluksesta suhteessa THV-läpän rungon korkeuteen.
3. Vie tahdistinjohto sisään niin pitkälle, että sen distaalipää on oikeassa kammiossa.
4. Aseta stimulaatioparametrit siten, että sydämenlyöntien tunnistus on 1:1, ja testaa tahdistus.

7.3.2 Natiiviläpän esilaajennus

Noudata transfemoraalisen Edwards -pallokatetrin käyttöohjeita.

7.3.3 THV-läpän asennus

1. Valmistele Edwards -holkki käyttöohjeiden mukaisesti.
2. Esilaajenna suoni tarvittaessa.
3. Vie holkki sisään käyttöohjeiden mukaisesti.
4. Työnnä latauslaittekokoonpanoa holkkiin, kunnes latauslaite pysähtyy.
5. Työnnä asennusjärjestelmää eteenpäin, kunnes THV-läppä tulee ulos holkista.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: THV-läppää ei saa työntää holkin läpi, mikäli holkin kärki ei ole ohittanut aortan haarautumiskohtaa. Näin minimoidaan lonkkasuonen tai -suonten vaurioitumisriski.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: THV-läppää saa pitää holkissa enintään 5 minuuttia, jotta liuskat eivät vaurioidu eikä läpän toimivuus heikkene.

6. Aloita läpän kohdistus verisuoniston suorassa osassa vapauttamalla pallon lukko ja vetämällä pallokatetria suoraan taaksepäin, kunnes osa varoitusmerkistä näkyy. Älä vedä varoitusmerkin ohi.

VAROITUS: Varmista, että pallon varren proksimaalipäätä ei taivuteta, jotta pallon varsi ei vaurioidu.

VAROITUS: Jos läpän kohdistusta ei tehdä suorassa osassa, tämän vaiheen suorittamisessa saattaa olla vaikeuksia, jotka voivat johtaa asennusjärjestelmän vaurioitumiseen ja pallon täytön vaikeuksiin. Vaihtoehtoisten fluoroskopianäkymien käyttö voi auttaa arvioimaan anatomian kaarevuutta. Jos läpän kohdistuksen aikana ilmenee liiallista kireyttä,

asennusjärjestelmän asemoiminen uudelleen verisuoniston toiseen suoraan osaan ja puristuksen (tai kireyden) lievittäminen järjestelmässä on tarpeen.

Lukitse pallo.

Aseta THV-läppä läpän kohdistusmerkkien väliin hienosäätöpyörän avulla.

Huomautus: Älä käännä hienosäätöpyörää, jos palloa ei ole lukittu.

VAROITUS: Älä vie THV-läppää läpän distaalisen kohdistusmerkin ohi THV-läpän virheellisen laajentamisen ja THV-läpän embolisaation riskin minimoimiseksi.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Pidä ohjainlanka vasemmassa kammiossa läpän kohdistuksen aikana, jotta ohjainlanka pysyy oikeassa kohdassa.

7. Käytä aortankaaren ja natiiviläpän ohitukseen taipuisuuden säätöpyörää.

Huomautus: Tarkista, että Edwards -logo on ylöspäin.

Huomautus: Asennusjärjestelmä taipuu huuhteluporttiin nähden vastakkaiseen suuntaan.

8. Vapauta pallon lukko ja vedä taipuisan katetrin kärki taaksepäin kolmoismerkin keskelle. Lukitse pallo.
9. Aseta THV-läppä oikeaan kohtaan suhteessa natiiviläppään.
10. Säädä tarvittaessa THV-läpän samankeskisyyttä taipuisuuden säätöpyörällä ja THV-läpän kohdistusta hienosäätöpyörällä.
11. Varmista ennen laajentamista, että THV-läppä on asetettu oikein läpän kohdistusmerkkien väliin ja että taipuisan katetrin kärki on kolmoismerkin päällä.
12. Aloita THV-läpän laajentaminen:
 - a) Avaa täyttölaitteen lukitus.
 - b) Varmista, että potilaan hemodynaamiikka on vakaa, ja käynnistä nopea tahdistus. Pallon täyttämisen voi aloittaa, kun valtimoverenpaine on enintään 50 mmHg.
 - c) Laajenna THV-läppä täyttämällä koko täyttölaitteen sisältämä nestemäärä hitaasti ja kontrolloidusti. Varmista, että pallo on kokonaan täynnä, odottamalla 3 sekuntia ja tarkistamalla, että täyttölaitteen sylinteri on tyhjä.
 - d) Tyhjennä pallo. Kun pallokatetrin pallo on tyhjentynyt täysin, pysäytä tahdistin.

7.3.4 Järjestelmän poisto

1. Suorista asennusjärjestelmä aortankaaren kohdalla. Varmista, että taipuisan katetrin kärki on lukittunut kolmoismerkin päälle. Vedä latauslaitetta taaksepäin asennusjärjestelmän proksimaalipäähän. Poista asennusjärjestelmä holkista.

Huomautus: Kun käytetään solis-/kainalomenetelmää, pidä asennusjärjestelmä holkin sisällä, kunnes olet valmis poistamaan kaikki laitteet yhtenä yksikkönä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Vältä verisuonivauriot suoristamalla asennusjärjestelmä kokonaan ennen sen poistamista.

7.4 Tekoläpän asennon tarkistus ja mittaukset

Mittaa ja kirjaa hemodynaamiset parametrit.

1. Ota angiografiakuva aortan yläpuolelta ja arvioi laitteen toiminta sekä sepelvaltimoiden avoimuus.
2. Mittaa ja kirjaa ylös läpän painegradientit.
3. Poista kaikki laitteet, kun ACT on sopivalla tasolla (esim. < 150 s).
Katso ohjeet Edwards -holkin poistamiseen laitteen omista käyttöohjeista.
4. Sulje sisäänvientikohta.

8.0 Toimitustapa

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.

Asennusjärjestelmä ja lisävarusteet toimitetaan etyleenioksidilla steriloituina.

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 MR-turvallisuus



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

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

- 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-arteefakti 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 on arvioitu vain 1,5 T:n tai 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmissä.

10.0 Potilastiedot

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

11.0 Kliiniset tutkimukset

SAPIEN 3 ULTRA THV POTILAILLA, JOITA HOIDETAAN SOLIS-/KAINALOMENETELMÄLLÄ – STS/ACC, KATETRILLA ASENNETTAVIA LÄPPIÄ KOSKEVAAN HOITOREKISTERIIN (TVTR) PERUSTUVA ANALYYSI

Helmikuussa 2021 haettu tietokantaote sisälsi 17 240 potilasta, joilla aortan natiiviläppään oli sijoitettu katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 Ultra -sydänläppä (solis-/kainalosisäänvienti tai transfemoraalinen sisäänvienti). Potilaita hoidettiin 1.11.2018–31.12.2020. Toimenpide oli suoritettu 549 osallistuvassa sairaalassa.

Alhaisen riskin potilasjoukossa oli 51 solis-/kainalotoimenpidettä (SC/Tax) ja 4 699 transfemoraalista toimenpidettä (TF). Kuolleisuus 30 päivän kohdalla oli SC/Tax-ryhmässä 4,8 % ja TF-ryhmässä 0,7 %. Aivohalvauksia oli SC/Tax-ryhmässä kaikkiaan 2,0 % ja TF-ryhmässä 1,1 %. Laitteen embolisaatioita oli SC/Tax-ryhmässä 0 % ja TF-ryhmässä 0,1 %. Laitteen siirtymisiä oli SC/Tax-ryhmässä 0 % ja TF-ryhmässä 0,1 %. Hengenvaarallisia verenvuotoja oli SC/Tax-ryhmässä 0 % ja TF-ryhmässä 0 %. Merkittäviä verenvuotoja oli SC/Tax-ryhmässä 0 % ja TF-ryhmässä 0,3 %. Merkittäviä verisuonikomplikaatioita oli SC/Tax-ryhmässä 3,9 % ja TF-ryhmässä 1,0 %.

Kaikki kirurgiset riskit sisältävässä potilasjoukossa oli 331 solis-/kainalotoimenpidettä (SC/Tax) ja 16 909 transfemoraalista toimenpidettä (TF). Kuolleisuus 30 päivän kohdalla oli SC/Tax-ryhmässä 5,9 % ja TF-ryhmässä 1,7 %. Aivohalvauksia oli SC/Tax-ryhmässä kaikkiaan 5,4 % ja TF-ryhmässä 1,5 %. Laitteen embolisaatioita oli SC/Tax-ryhmässä 0 % ja TF-ryhmässä 0,2 %. Laitteen siirtymisiä oli SC/Tax-ryhmässä 0 % ja TF-ryhmässä 0,1 %. Hengenvaarallisia verenvuotoja oli SC/Tax-ryhmässä 0 % ja TF-ryhmässä 0,1 %. Merkittäviä verenvuotoja oli SC/Tax-ryhmässä 0,8 % ja TF-ryhmässä 0,6 %. Merkittäviä verisuonikomplikaatioita oli SC/Tax-ryhmässä 2,9 % ja TF-ryhmässä 1,3 %.

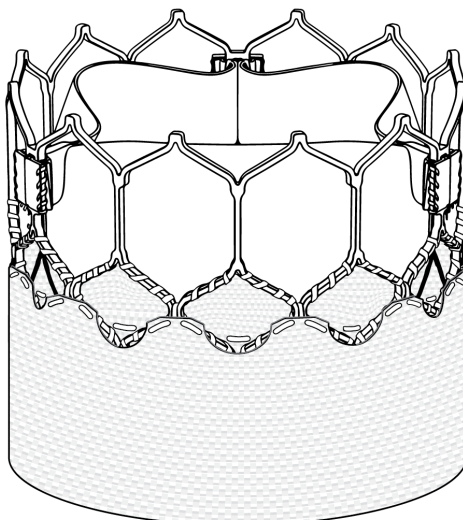
12.0 Poistetun THV-läpän ja laitteen hävittäminen

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.

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

Nämä tuotteet on valmistettu ja niitä myydään yhden tai useamman seuraavan Yhdysvaltojen patentin suojaamina: Yhdysvaltojen patentit nro 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; ja 9,393,110; sekä vastaavat ulkomaiset patentit.

Figures ■ Figur ■ Kuvat



9750TFX ■ 9750TFX ■ 9750TFX

Valve Size	Valve Height (mm)
20 mm	15.5 mm
23 mm	18.0 mm
26 mm	20.0 mm

■

Klaffstørrelse	Klaffhøyde (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18,0 mm
26 mm	20,0 mm

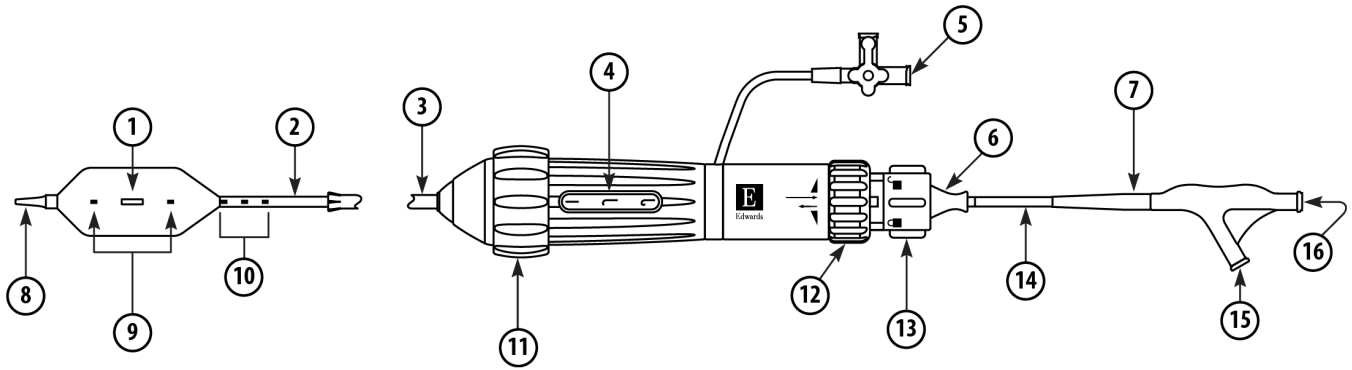
■

Läpän koko	Läpän korkeus (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18,0 mm
26 mm	20,0 mm

Figure 1: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve

■ **Figur 1: Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaff**

■ **Kuva 1: Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 Ultra -sydänläppä**



- 1. Center Marker ■ Sentermarkør ■ Keskimerkki
- 2. Valve Crimp Section ■ Klaffkrympedel ■ Läpän puristusosa
- 3. Flex Catheter ■ Fleksibelt kateter ■ Taipuisa katetri
- 4. Flex Indicator ■ Fleksibilitetsindikator ■ Taipuisuusilmaisain
- 5. Flush Port ■ Skylleport ■ Huuhteluportti
- 6. Strain Relief ■ Avlasting ■ Jännityksenpoistin
- 7. Volume Indicator ■ Volumindikator ■ Tilavuusilmaisain
- 8. Tapered Tip ■ Avsmalnet spiss ■ Kapeneva kärki
- 9. Valve Alignment Markers ■ Klaffejusteringsmarkører ■ Läpän kohdistusmerkit
- 10. Triple Marker ■ Trippelmarkør ■ Kolmoismerkki
- 11. Flex Wheel ■ Hjul til styring av fleksibilitet ■ Taipuisuuden säätöpyörä
- 12. Fine Adjustment Wheel ■ Finjusteringshjul ■ Hienosäätöpyörä
- 13. Balloon Lock ■ Ballonglås ■ Pallon lukko
- 14. Balloon Catheter ■ Ballongkateter ■ Pallokatetri
- 15. Balloon Inflation Port ■ Ballongfyllingsport ■ Pallon täyttöportti
- 16. Guidewire Lumen ■ Ledevaierlumen ■ Ohjainlangan lumen

Figure 2: Edwards Commander Delivery System ■ Figur 2: Edwards Commander leveringssystem
■ Kuva 2: Edwards Commander -asennusjärjestelmä

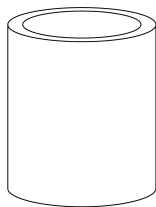


Figure 3: Qualcrimp Crimping Accessory
■ Figur 3: Qualcrimp krympetilbehør
■ Kuva 3: Qualcrimp -puristuslisälaite

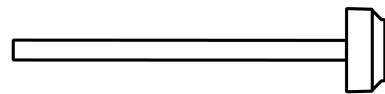


Figure 4: Loader ■ Figur 4: Laster ■ Kuva 4: Latauslaite

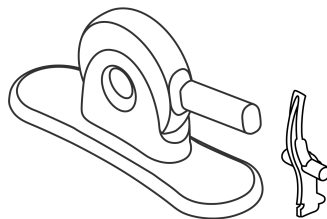


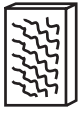
Figure 5: Crimper and 2-piece Crimp Stopper
■ Figur 5: Krymper og todelt krympestopper
■ Kuva 5: Puristin ja kaksiosainen puristuspysäytin

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 käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Do not use if package is opened or damaged.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käytä, 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	Ledevaier-kompatibilitet	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 kokoisien katetrilla asennettavan Edwards -sydänläppien 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 käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen.
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Innholdet er sterilt og ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uten skader. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.	Sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	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 vältämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä.			

INTL_ENF_140x182_4



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



0344

2021-10
10048282002 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