



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

Edwards COMMANDER Delivery System

Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaffsystem

Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff

Edwards COMMANDER leveringssystem

Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänlappjärjestelmä

Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänlappä

Edwards COMMANDER -asennusjärjestelmä

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

English

Instructions for Use

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

The Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (THV) system consists of the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve and delivery systems.

• Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (Figure 1)

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve (THV) is comprised of a balloon-expandable, radiopaque, cobalt-chromium frame, trileaflet bovine pericardial tissue valve, and polyethylene terephthalate (PET) inner and outer fabric skirts. The leaflets are treated according to the Carpentier-Edwards ThermaFix 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 as provided in Table 1:

Table 1

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

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

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

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

Sizing recommendations for implanting the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valves in a failing bioprosthesis are provided in Table 2:

Table 2

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

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

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

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

Table 3

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

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

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

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

Note: Exact volume required to deploy the THV may vary depending on the bioprosthesis inner diameter. Factors such as calcification and pannus tissue growth may not be accurately visualized in imaging and may reduce the effective inner diameter of the failing bioprosthesis to a size smaller than the 'True ID'.

These factors should be considered and assessed in order to determine the most appropriate THV size to achieve nominal THV deployment and sufficient anchoring. Do not exceed the rated burst pressure. See inflation parameters in Table 4.

• Edwards COMMANDER Delivery System (Figure 3)

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

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

The inflation parameters for valve deployment are:

Table 4

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

• Edwards Sheath

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

• Qualcrimp Crimping Accessory

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping (Figure 2).

• Loader

The loader is used to aid insertion of the delivery system into the sheath (Figure 4).

• Edwards Crimper and Crimp Stopper (Figure 5)

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

• Inflation Device

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

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

2.0 Intended Use

The bioprosthesis is intended for use in patients requiring heart valve replacement. The delivery system and accessories are intended to facilitate the placement of the bioprosthesis via the transfemoral, transseptal, subclavian/axillary access approaches.

3.0 Indications

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

4.0 Contraindications

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

- Cannot tolerate anticoagulation/antiplatelet regimen or who have active bacterial endocarditis or other active infections.

5.0 Warnings

- The devices are designed, intended, and distributed STERILE for single use only. **Do not resterilize or reuse the devices.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.
- Correct sizing of the THV is essential to minimize the risk of paravalvular leak, migration, and/or annular rupture.
- The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation.
- Accelerated deterioration of the THV may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- Observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of pacing lead perforation.
- The THV must remain hydrated at all times and cannot be exposed to solutions, antibiotics, chemicals, etc. other than its shipping storage solution and sterile physiologic saline solution to prevent leaflet damage that may impact valve functionality. THV leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the THV.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, bovine tissue, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.
- Do not use the THV if the tamper evident seal is broken, as sterility may be compromised.
- Do not use the THV if the temperature indicator has been activated, as valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the storage solution does not completely cover the THV or the THV is damaged.
- Do not mishandle the delivery system or use the delivery system and accessory devices if the packaging sterile barriers and any components have been opened or damaged, cannot be flushed, or the expiration date has elapsed.

- Patient injury could occur if the delivery system is not un-flexed prior to removal.
- Access characteristics such as severe obstructive or circumferential calcification, severe tortuosity, vessel diameters less than 5.5 mm (for size 20, 23 and 26 mm SAPIEN 3 transcatheter heart valve) or 6.0 mm (for 29 mm SAPIEN 3 transcatheter heart valve) may preclude safe placement of the sheath and should be carefully assessed prior to the procedure.
- Valve recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy, except when contraindicated, to minimize the risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians. This device has not been tested for use without anticoagulation.
- The procedure should be conducted under fluoroscopic guidance. Some fluoroscopically guided procedures are associated with a risk of radiation injury to the skin. These injuries may be painful, disfiguring, and long-lasting.
- Caution should be exercised in implanting a valve in patients with clinically significant coronary artery disease.
- Patients with pre-existing bioprostheses should be carefully assessed prior to implantation of the valve to ensure proper valve positioning and deployment.
- Balloon valvuloplasty should be avoided in the treatment of failing bioprostheses as this may result in embolization of bioprosthesis material and mechanical disruption of the valve leaflets.

6.0 Precautions

- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.
- The safety and effectiveness of the THV implantation has not been established in patients who have:
 - Non-calcified aortic annulus
 - Congenital unicuspid aortic valve
 - Pre-existing prosthetic ring in any position
 - Severe ventricular dysfunction with ejection fraction < 20%
 - Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction
 - Aortic stenosis characterized by a combination of AV low flow, low gradient
 - A concomitant paravalvular leak where the failing bioprosthesis is not securely fixed in the native annulus or is not structurally intact (e.g., wireframe fracture)
 - A partially detached leaflet of the failing bioprosthesis that in the aortic position may obstruct a coronary ostium
 - Bulky calcified aortic valve leaflets in close proximity to coronary ostia.
 - Significant aortic disease, including abdominal aortic or thoracic aneurysm defined as maximal luminal diameter 5 cm or greater; marked tortuosity (hyperacute bend), aortic arch atheroma (especially if thick (> 5 mm), protruding, or ulcerated) or narrowing (especially with calcification and surface irregularities) of the abdominal or thoracic aorta, severe "unfolding" and tortuosity of the thoracic aorta.
- If a significant increase in resistance occurs when advancing the catheter through the vasculature, stop advancement and investigate the cause of resistance before proceeding. Do not force passage, as this could increase the risk of vascular complications.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Additional precautions for transseptal replacement of a failed mitral valve bioprosthesis include: presence of devices or thrombus or other abnormalities in the caval vein precluding safe transvenous femoral access for transseptal approach; presence of Atrial Septal Occluder Device or calcium preventing safe transseptal access.
- Special care must be exercised in mitral valve replacement if chordal preservation techniques were used in the primary implantation to avoid entrapment of the subvalvular apparatus.

- Based on the treating physician's consideration of risks and benefits, the valve may be implanted in relatively young patients, although the longer-term durability is still the subject of ongoing clinical research.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Patients with pre-existing mitral valve devices should be carefully evaluated before implantation of the THV to ensure proper THV positioning and deployment.
- 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.
- Residual mean gradient may be higher in a "THV-in-failing bioprosthesis" configuration than that observed following implantation of the valve inside a native aortic annulus using the same size device. Patients with elevated mean gradient post procedure should be carefully followed. It is important that the manufacturer, model and size of the preexisting bioprosthetic valve be determined, so that the appropriate valve can be implanted and a prosthesis-patient mismatch be avoided. Additionally, pre-procedure imaging modalities must be employed to make as accurate a determination of the inner diameter as possible.

7.0 Potential Adverse Events

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

- Death
- Stroke/transient ischemic attack, clusters or neurological deficit
- Paralysis
- Permanent disability
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Hemorrhage requiring transfusion or intervention
- Cardiovascular injury including perforation or dissection of vessels, ventricle, atrium, septum, myocardium or valvular structures that may require intervention
- Pericardial effusion or cardiac tamponade
- Thoracic bleeding
- Embolization including air, calcific valve material or thrombus
- Infection including septicemia and endocarditis
- Heart failure
- Myocardial ischemia or infarction
- Renal insufficiency or renal failure
- Conduction system defect which may require a permanent pacemaker
- Arrhythmias including ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT)
- Retroperitoneal bleed
- Arteriovenous (AV) fistula or pseudoaneurysm
- Reoperation
- Ischemia or nerve injury or brachial plexus injury or compartment syndrome
- Restenosis
- Pulmonary edema
- Pleural effusion
- Bleeding, bleeding requiring transfusion or intervention
- Anemia
- Vessel thrombosis/occlusion
- Abnormal lab values (including electrolyte imbalance)
- Hypertension or hypotension
- Allergic reaction to anesthesia, contrast media, device materials or bovine pericardial tissue
- Hematoma
- Syncope
- Pain or changes (e.g., wound infection, hematoma, and other wound care complications) at the access site
- Exercise intolerance or weakness

- Inflammation
- Angina
- Vasovagal response
- Heart murmur
- Fever

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

- Cardiac arrest
- Cardiogenic shock
- Emergency cardiac surgery
- Cardiac failure or low cardiac output
- Coronary flow obstruction/transvalvular flow disturbance
- Device thrombosis requiring intervention
- Valve thrombosis
- Device embolization
- Device migration or malposition requiring intervention
- Left ventricular outflow tract obstruction
- Valve deployment in unintended location
- Valve stenosis
- Vessel spasm
- Structural valve deterioration (wear, fracture, calcification, leaflet tear/tearing from the stent posts, leaflet retraction, suture line disruption of components of the prosthetic valve, thickening, stenosis)
- Device degeneration
- Paravalvular or transvalvular leak
- Valve regurgitation
- Hemolysis
- Device explants
- Nonstructural dysfunction
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories, including balloon rupture and tip separation
- Non-emergent reoperation
- Allergic/immunologic reaction to the implant
- Injury to mitral valve

For a patient/user/third party in the European Economic area; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and your national competent authority, which can be found at https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Directions for Use

8.1 System Compatibility

Table 5

	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
Product Name	Model			
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards COMMANDER Delivery System	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath Introducer Set	9610ES14			9610ES16
Inflation Device	96402			96406
Edwards Crimper	9600CR			
Qualcrimp Crimping Accessory, Crimp Stopper and Loader provided by Edwards Lifesciences				

Additional Equipment:

- Balloon catheter per the discretion of the physician
- 20 cc syringe or larger
- 50 cc syringe or larger
- High-pressure 3-way stopcock
- Standard cardiac catheterization lab equipment and supplies, and access to standard heart valve operating room equipment and supplies

- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transesophageal or transthoracic echocardiography capabilities
- Exchange length 0.035 in (0.89 mm) extra-stiff guidewire
- Temporary pacemaker (PM) and pacing lead
- Sterile rinsing basins, physiological saline, heparinized saline, 15% diluted radiopaque contrast medium
- Sterile table for THV and accessories preparation

8.2 THV Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

8.2.1 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 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 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.

8.2.2 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.

8.2.3 Mount and Crimp the THV onto the Delivery System

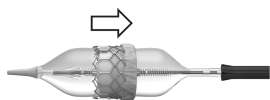
1. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in a bowl of 100 ml physiological saline. Gently compress until fully saturated. Swirl for a minimum of 1 minute. Repeat this process in a second bowl.
2. Remove the THV from the holder and remove the ID tag.
3. Rotate the crimper handle until the 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 fits snugly inside the Qualcrimp crimping accessory.

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

5. Place the Qualcrimp crimping accessory over the THV 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 orientation of the valve on the delivery system as described below:

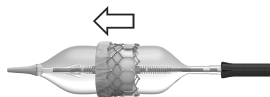
Antegrade approach:

Inflow (outer skirt end) of the THV towards the **proximal end** of the delivery system.



Retrograde approach:

Inflow (outer skirt end) of the THV towards the **distal end** of the delivery system.



7. 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 the tapered tip of the delivery system is exposed.

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

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

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

WARNING: The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation to prevent the risk of severe patient harm.

8.3 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.

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

8.3.1 Baseline Parameters

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

8.3.2 Native Valve Predilation

Pre-dilate the native aortic valve, per the discretion of the physician, according to the instructions for use for the selected balloon aortic valvuloplasty catheter.

CAUTION: Valve implantation should not be carried out if balloon cannot be fully inflated during valvuloplasty.

8.3.3 THV Delivery

1. Prepare the Edwards sheath introducer set per its instructions for use.
2. If necessary, predilate the vessel.
3. Introduce the sheath per its instructions for use.
4. Insert the loader assembly into the sheath until the loader stops.
5. Advance the delivery system until the THV exits the sheath.

CAUTION: For iliofemoral access, the THV should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the bifurcation to minimize the risk of vessel damage.

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

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

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

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

Engage the Balloon Lock.

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

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

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

CAUTION: Maintain guidewire position during valve alignment to prevent loss of guidewire position.

- Utilize the Flex wheel to access and cross the valve.

Note: Verify the orientation of the Edwards logo to ensure proper articulation.

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

- Disengage the Balloon Lock and retract the tip of the Flex Catheter to the center of the Triple Marker. Engage the Balloon Lock.
- Position the THV with respect to the valve.
- As necessary, utilize the Flex wheel to adjust the co-axiality of the THV and the Fine Adjustment Wheel to adjust the position of the THV.
- Before deployment, ensure that the THV is correctly positioned between the Valve Alignment Markers and the Flex Catheter tip is over the Triple Marker.
- Begin THV deployment:
 - Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - Ensure hemodynamic stability is established and begin rapid pacing; once arterial blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence.
 - Using slow controlled inflation, deploy the THV with the entire volume in the inflation device, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.
 - Deflate the balloon. When the balloon has been completely deflated, turn off the pacemaker.

8.3.4 System Removal

- Unflex the delivery system while retracting the device. Verify that the Flex Catheter tip is locked over the Triple Marker. Retract the loader to the proximal end of the delivery system. Remove the delivery system from the sheath.

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.

8.4 Verification of THV Position and Measurements

Measure and record hemodynamic parameters.

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

9.0 How Supplied

STERILE: The valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution.

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

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

9.1 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.

10.0 MR Safety



MR Conditional

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

- Static magnetic field of 1.5 tesla (T) or 3.0 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.

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

11.0 Qualitative and Quantitative Information related to the THV

This device contains the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:

Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

For THV, the following table shows the qualitative and quantitative information on the materials and substances:

Table 6

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Cobalt	7440-48-4	131 - 427
Nickel	7440-02-0	148 - 405
Chromium	7440-47-3	85.2 - 230
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	102 - 170
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	58.3 - 141
Molybdenum	7439-98-7	40.3 - 115
Polytetrafluoroethylene	9002-84-0	17.5 - 25.5
Polyethylene	9002-88-4	14.2 - 19.7
Iron	7439-89-6	0 - 10.9
Titanium	7440-32-6	0 - 10.9
Manganese	7439-96-5	0 - 1.64
Silicon	7440-21-3	0 - 1.64
Titanium dioxide	13463-67-7	0.219 - 0.752
Polybutylate	24936-97-8	0.273 - 0.383
Carbon	7440-44-0	0 - 0.274
Antimony trioxide	1309-64-4	0.112 - 0.190
Boron	7440-42-8	0 - 0.164
Phosphorus	7723-14-0	0 - 0.164
Sulfur	7704-34-9	0 - 0.109

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
D&C Green No. 6	128-80-3	0.0394 - 0.0578
Silicon dioxide	7631-86-9	0.00422 - 0.00592
Erucamide	112-84-5	0.000683 - 0.00128
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000286 - 0.000430

12.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The SSCP has been adapted in accordance with the clinical evaluation assessment by the Notified Body on which CE certification has been granted. The SSCP contains a relevant summary of the same information.

The Notified Body has taken notice of and agreed with the benefit-risk rationales for the short- and long-term safety and effectiveness of the SAPIEN 3 platform.

Conformity with the entire SAPIEN 3 platform of the Performance Requirements (GSPR) for safety (MDR GSPR1), performance (MDR GSPR1), acceptability of side-effects (MDR GSPR8), usability (MDR GSPR5), device lifetime (MDR GSPR6), and acceptable benefit-risk profile (MDR GSPR8) has been established for the labelled indications.

Refer to <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for a SSCP for this medical device.

After the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed, refer to <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for a SSCP for this medical device.

13.0 Basic Unique Device Identification-Device Identifier (UDI-DI)

The Basic UDI-DI is the access key for device-related information entered in the Eudamed. The Basic UDI-DI for the valves, delivery system and sheath can be used to locate the SSCP.

The following table contains the Basic UDI-DI:

Table 7

Product	Model				Basic UDI-DI
	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System	
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards COMMANDER Delivery System	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath Introducer Set	9610ES14			9610ES16	0690103D003S3E000NT
Inflation Device	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards Crimper	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Expected Lifetime of the Device

The Edwards Transcatheter Heart Valve has been subjected to rigorous pre-clinical durability testing per the valve testing requirements and in clinical studies and post market studies. The valves were successfully tested to 5 years of simulated wear. In addition, clinical data show durability with follow-up to 5 years. The actual lifetime performance is continuing to be studied and varies from patient to patient.

15.0 Patient Information

A patient implant card is provided with each THV. After implantation, please complete all requested information and provide the implant card to the patient. The serial number is found on the package. This implant card allows patients to inform healthcare providers what type of implant they have when they seek care.

16.0 Recovered 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.

17.0 Clinical Studies

Refer to the SSCP for clinical benefits.

18.0 References

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

Bruksanvisning

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

Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff (THV)-systemet består av Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff og leveringssystemer.

• Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff (figur 1)

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

THV-en er beregnet på å implanteres i et opprinnelig annulusstørrelsesområde tilknyttet det tredimensjonale området til den aortaannulus som er målt ved basalringen under systole som angitt i tabell 1:

Tabell 1

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

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

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

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

Tabell 2 inneholder anbefalte størrelser for implantering av en Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaffer i en sviktende bioprotese:

Tabell 2

Sann indre diameter (ID) for kirurgisk klaff [1]	THV-i-THV (annulusstørrelse i opprinnelig klaff)	THV-størrelse
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

Merk: «Sann ID» for den kirurgiske klaffen kan være mindre enn merket klaffstørrelse. For THV-i-THV skal annulusstørrelse i opprinnelig klaff vurderes for å bestemme riktig THV-størrelse for

implantering. For en stentløs bioprotese som er i ferd med å svikte, vurder størrelsesanbefalinger for en opprinnelig annulus. Dimensjonene på den sviktende bioprotesen må fastslås slik at riktig THV-størrelse kan implanteres, og bestemmes best ved bruk av computertomografi, magnetresonanstomografi og/eller transøsofagal ekkokardiografi.

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

Tabell 3

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

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

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

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

Merk: Det nøyaktige volumet som trengs for å utplassere THV-en, kan variere avhengig av bioprotesens indre diameter. Faktorer som forkalkning og innvekst av pannusvev blir kanskje ikke visualisert nøyaktig i avbildningen og kan redusere den effektive indre diameter på den sviktende bioprotesen til en størrelse som er mindre enn «sann ID».

Disse faktorene må vurderes og estimeres for å bestemme den beste THV-størrelsen for å oppnå nominell THV-innsetting og tilstrekkelig forankring. Ikke overstig nominelt sprengetrykk. Se fyllingsparametrene i tabell 4.

• Edwards COMMANDER leveringssystem (figur 3)

Edwards COMMANDER leveringssystem forenkler innsettingen 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 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 på målstedet. 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 klaffen er:

Tabell 4

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

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

• Edwards hylse

Se bruksanvisningen til Edwards hylsen for beskrivelse av enheten.

• Qualcrimp krympetilbehør

Qualcrimp krympetilbehør brukes under krymping av THV-en (figur 2).

• Laster

Lasteren benyttes til å forenkle innføring av leveringssystemet inn i hylsen (figur 4).

• Edwards krymper og krympestopper (figur 5)

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

• Fyllingsenhet

En fyllingsenhet med en låsemekanisme brukes under utplassering av klaff.

Merk: For riktig dimensjonering skal leveringssystemet brukes sammen med fyllingsenheten som leveres av Edwards Lifesciences.

2.0 Tiltenkt bruk

Bioprotesen er ment å brukes hos pasienter som trenger utskiftning av hjerteklaff. Leveringssystemet og tilbehøret er ment å forenkle plasseringen av bioprotesen via tilnærmingen med transfemoral, transseptal, subklavisk/aksillær tilgang.

3.0 Indikasjoner

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

4.0 Kontraindikasjoner

Bruk av Edwards SAPIEN 3 THV-systemet er kontraindisert hos pasienter som:

- har manglende evne til å tåle antikoagulerende/blodplatehemmende behandling eller som har bakteriell endokarditt eller andre aktive infeksjoner.

5.0 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 reprosessering.
- Korrekt størrelse på THV-en er avgjørende for å minimere risikoen for paravalvulær lekkasje, migrering og/eller annulær ruptur.
- Legen må kontrollere korrekt orientering av THV-en før den implanteres.
- Akselerert forringelse av THV-en kan skje hos pasienter med endret kalsiummetabolisme.
- Det er absolutt nødvendig å observere pacingledere gjennom hele prosedyren. Dette for å unngå potensiell risiko for perforering av pacingledere.
- THV-en må hele tiden holdes hydrert og kan ikke eksponeres for andre løsninger, antibiotika, kjemikalier osv. enn lagringsløsningen fra forsendelsen og steril fysiologisk saltløsning. Dette for å hindre skade på bladene som kan påvirke klaffens funksjonalitet. THV-blader som feilhåndteres eller skades under en hvilken som helst del av prosedyren, krever utskiftning av THV-en.
- Pasienter med hypersensitivitet for kobolt, nikkel, krom, molybden, titan, mangan, silisium bovint vev og/eller polymermaterialer kan få en allergisk reaksjon på disse materialene.

- Ikke bruk THV-en hvis forseglingen er brutt, da steriliteten kan være kompromittert.
- Ikke bruk THV-en hvis temperaturindikatoren har blitt aktivert, da klafffunksjonen kan være kompromittert.
- Ikke bruk THV-en hvis utløpsdatoen er passert. Steriliteten eller klafffunksjonen kan være kompromittert.
- Ikke bruk THV-en hvis oppbevaringsløsningen ikke dekker THV-en helt, eller hvis THV-en er skadet.
- Ikke feilhåndter leveringssystemet eller bruk leveringssystemet og tilbehørsenheter hvis pakningens sterile barrierer og noen av komponentene er åpnet eller skadet, ikke kan skylles eller har gått ut på dato.
- Pasientskade kan oppstå dersom leveringssystemet ikke er ubøyd før fjerning.
- Tilgangsegenskaper som alvorlig obstruktiv forkalkning eller forkalkning rundt hele omkretsen, kraftige buktninger, kardiameter mindre enn 5,5 mm (for SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff med størrelse på 20, 23 and 26 mm), eller kardiameter mindre enn 6,0 mm (for SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff med størrelse på 29 mm) kan hindre trygg plassering av hylsen og må vurderes nøye før prosedyren.
- Pasienter som får implantert klaff, bør holdes på antikoagulerende/blodplatehemmende behandling, unntatt der dette er kontraindisert, for å minimere risikoen for klafftrombose eller tromboemboliske hendelser, etter legens skjønn. Denne enheten er ikke testet for bruk uten antikoagulasjon.
- Prosedyren bør utføres under fluoroskopisk veiledning. Noen fluoroskopisk veilede prosedyrer er assosiert med risiko for strålingsskade på huden. Slike skader kan være smertefulle, vansirende og langvarige.
- Det bør utvises forsiktighet ved implantasjon av en klaff hos pasienter med klinisk signifikant koronararteriesykdom.
- Pasienter som allerede har bioprotetser, bør evalueres nøye før implantering av klaffen for å sikre korrekt posisjonering og utplassering av klaffen.
- Ballongvalvuloplastikk bør unngås i behandlingen av sviktende bioprotetser, siden det kan føre til embolisering av bioprotetsematerialet og mekanisk forstyrrelse av klaffbladene.

6.0 Forholdsregler

- Den langsiktige holdbarheten til THV-en er ikke fastslått. Jevnlig medisinsk oppfølging anbefales for å evaluere klaffens ytelse.
- Glutaraldehyd kan gi irritasjon på hud samt i øyne, nese og hals. Unngå langvarig eller gjentatt eksponering for, eller innånding av, løsningen. Må bare brukes med tilstrekkelig ventilasjon. Ved hudkontakt skal du umiddelbart skylle det rammede området med vann. Ved kontakt med øynene skal du oppsøke lege umiddelbart. Se HMS-databladet fra Edwards Lifesciences for ytterligere informasjon om eksponering for glutaraldehyd.
- Sikkerheten og effektiviteten til THV-implanteringen har ikke blitt etablert hos pasienter som har:
 - ikke-forkalket aortaannulus
 - medfødt unikuspid aortaklaff
 - pre-eksisterende protesering i enhver stilling
 - alvorlig ventrikkeldysfunksjon med ejeksjonsfraksjon $< 20\%$
 - hypertrofisk kardiomyopati med eller uten obstruksjon
 - aortastenose kjennetegnet av en kombinasjon av lav AV-flyt og lav gradient
 - en samtidig paravalvulær lekkasje der den sviktende bioprotesen ikke er forsvarlig festet i opprinnelig annulus, eller ikke er strukturelt intakt (f.eks. brudd på vaierformramme)
 - et delvis løsrevet blad på den sviktende bioprotesen som i aortaposisjon kan obstruere en kransåre
 - omfangsrike forkalkede aortaklaffblader i nærheten av kransårer
 - Signifikant aortasykdom, inkludert abdominal aorta- eller thoraxaneurisme definert som maksimal luminal diameter 5 cm eller større: markerte buktninger (hyperakutt buktning), aortabue-aterom (spesielt hvis tykkelse > 5 mm), utstående eller sårdannelse) eller innsnevring (spesielt med forkalkning og uregelmessigheter i overflaten) av abdominal eller thoraxaorta, alvorlig «utfolding» og buktninger i thoraxaorta.
- 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.

- Eget antibiotikaprofylakse anbefales etter prosedyren hos pasienter som har risiko for proteseklaffinfeksjon og endokarditt.
- Ytterligere forholdsregler for transseptal utskifting av en sviktende mitralklaffbioprotese omfatter: tilstedeværelse av apparater eller tromber eller andre unormaliteter i vena cava som hindrer sikker transvenøs femoral tilgang for transseptal tilnærming, tilstedeværelse av atrial septal okkluderingsenhet eller kalsium som hindrer sikker transseptal tilgang.
- Utvis særlig forsiktighet ved mitralklafferstatning dersom kordepreserveringsteknikker ble brukt i den primære implantasjonen for å unngå kordeinncapsling i det subvalvulære apparatet.
- Etter behandlende leges vurdering av risikoer og fordeler, kan klaffen implanteres i relativt unge pasienter. Den langsiktige holdbarheten er imidlertid fortsatt under klinisk forskning.
- Ikke overfyll utplasseringsballongen. Dette kan forhindre korrekt koaptasjon av klaffblad og dermed påvirke klafffunksjonaliteten.
- Pasienter med allerede eksisterende mitralklaffenheter bør evalueres nøye før implantering av THV-en for å sikre korrekt THV-posisjonering og -utplassering.
- 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 venstre 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 gjennomstrømming i henholdsvis venstre arteria mammaria interna (LIMA) / høyre arteria mammaria interna (RIMA) under prosedyren og overvåke trykk i homolateral radial arterie.
- Gjennomsnittlig restgradient kan være høyere i en «THV-i-sviktende bioprotese»-konfigurasjon enn den som observeres etter implantering av klaffen i en opprinnelig aortaannulus med samme størrelse enhet. Pasienter med forhøyet gjennomsnittlig gradient etter prosedyren må følges grundig opp. Det er viktig at produsent, modell og størrelse på den pre-eksisterende bioprotese-klaffen blir fastslått, slik at en passende klaff kan implanteres og mismatch mellom protese og pasient unngås. Dessuten må avbildningsmodaliteter brukes før prosedyren til å fastslå den indre diameteren så nøyaktig som mulig.

7.0 Mulige bivirkninger

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

- død
- slag / transitorisk iskemisk attack, cluster eller nevrologisk mangel
- lammelse
- varig nedsatt funksjonsevne
- respiratorisk insuffisiens eller pustestans
- blødning som krever blodoverføring eller intervensjon
- kardiovaskulær skade, inkludert perforasjon eller disseksjon av kar, ventrikel, atrium, septum, myokard eller klaffestrukturer som kan kreve inngrep
- perikardeffusjon eller hjertetamponade
- blødning i thorax
- embolisering, inkludert luft, forkalket klaffmateriale eller trombe
- infeksjon, inkludert sepsis og endokarditt
- hjertesvikt
- myokardiskemi eller -infarkt
- nyreinsuffisiens eller nyresvikt
- defekt på ledningssystem som kan kreve permanent pacemaker
- arytmier, inkludert ventrikkelflimmer (VF) og ventrikkeltakykardi (VT)
- retroperitoneal blødning
- arteriovenøs (AV)-fistel eller pseudoaneurisme
- reoperasjon
- iskemi eller nerveskade eller skade på plexus brachialis eller kompartmentsyndrom
- restenose
- lungeødem
- pleuraleffusjon
- blødning, blødning som krever blodoverføring eller inngrep
- anemi
- kartrombose/-okklusjon
- unormale labverdi (inkludert elektrolyttubalanse)

- hypertensjon eller hypotensjon
- allergisk reaksjon på anestesi, kontrastmiddel, enhetsmaterialer eller bovint perikardvev
- hematom
- synkope
- smerter eller endringer (f.eks. infeksjon i sår, hematom og andre komplikasjoner ved sårpleie) ved tilgangsstedet
- treningsintoleranse eller svakhet
- betennelse
- angina
- vasovagal reaksjon
- bilyd
- feber

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

- hjertestans
- kardiogent sjokk
- akutt hjertekirurgi
- hjertesvikt eller lavt minuttvolum
- obstruksjon av koronar gjennomstrømming / forstyrrelse av transvalvulær gjennomstrømming
- trombose i enheten som krever inngrep
- klafftrombose
- enhetsembolisering
- enhetsmigring eller feilposisjonering som krever inngrep
- obstruksjon av venstre ventrikkels utløpstrakt
- klaffutplassering i utilsiktet plassering
- klaffstenose
- karkrampe
- strukturell forringelse av klaff (slitasje, brudd, forkalkning, rift/revning i blad grunnet stentposter, bladetraksjon, suturlinje-forstyrrelse av komponenter i proteseklaffen, fortykning, stenose)
- degenerering av enheten
- paravalvulær eller transvalvulær lekkasje
- klaffregurgitasjon
- hemolyse
- enhetseksplantasjon
- ikke-strukturell funksjonsfeil
- mekanisk svikt på leveringssystemet og/eller tilbehør, inkludert ballongruptur og separasjon av spissen
- ny operasjon for tilstand som ikke har oppstått som følge av inngrepet
- allergisk/immunologisk reaksjon overfor implantatet
- skade på mitralklaffen

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

8.0 Bruksanvisning

8.1 Systemkompatibilitet

Tabell 5

	20 mm system	23 mm system	26 mm system	29 mm system
Produktnavn	Modell			
Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards COMMANDER leveringssystem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath innførersett	9610ES14			9610ES16
Fyllingsenhet	96402			96406
Edwards krymper	9600CR			

Tilleggsutstyr:

- ballongkateter etter legens skjønn
- sprøyte på 20 ml eller mer
- sprøyte på 50 ml eller mer
- høytrykks, treveis stoppekran
- standard laborieutstyr og materiell til hjertekateterisering og tilgang til standardutstyr til operasjonsrom og materiell til hjerteklappeoperasjon
- fluoroskopi (faste, mobile eller delvis mobile fluoroskopisystemer egnet for bruk ved perkutane koronarinngrep)
- mulighet for transøsofageal eller transthorakalt ekkokardiografi
- ekstra stiv ledevaier med 0,89 mm (0,035") utvekslingslengde
- midlertidig pacemaker (PM) og pacingleder
- sterile renseskåler, fysiologisk saltløsning, heparinisert saltløsning, 15 % fortynnet røntgentett kontrastmiddel
- sterilt bord til klargjøring av THV og tilbehør

8.2 Håndtering og klargjøring av THV

Bruk steril teknikk under klargjøring og implantering av enheten.

8.2.1 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. Sett opp to (2) sterile skåler med minst 500 ml steril fysiologisk saltløsning for å skylle THV-en grundig.
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 1 minutt.
 - c) Overfør THV-en og holderen til den andre renseskålen med fysiologisk saltløsning, og beveg dem forsiktig i minst ett minutt til. Påse at du ikke bruker skylleløsningen fra den første skålen.
 - 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.

8.2.2 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 ballongdekselet.

6. Skru løs lasterheten fra lasteren, og skyll lasterheten med heparinisert saltløsning.
7. Plasser lasterheten 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 utplussere THV. Lukk stoppekranen til sprøyten, og fjern sprøyten.
12. Bekreft at fyllingsvolumet i fyllingsenheten er riktig.

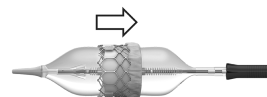
FORSIKTIG: Oppretthold fyllingsenheten i låst posisjon til THV-utplussing for å redusere risikoen for prematur ballongfylling og påfølgende uriktig THV-utplussing.

8.2.3 Feste og krympe THV-en på leveringssystemet

1. Legg Qualcrimp krympetilbehøret helt nedsenket i en skål med 100 ml fysiologisk saltløsning. Trykk forsiktig til den er helt gjennomvåt. Beveg forsiktig rundt i minimum 1 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 nøyaktig inne 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 2–3 mm distalt for det blå ballongskaftet (i klaffkrympedelen) på leveringssystemet med orienteringen av klaffen i leveringssystemet som beskrevet nedenfor:

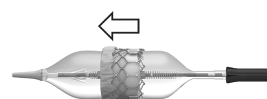
Antegrad tilnærming:

Innløpsenden (ytre skjørt) av THV-en mot den **proksimale enden** av leveringssystemet.



Retrograd tilnærming:

Innløpsenden (ytre skjørt) av THV-en 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.

- Sentrer THV-en i krymperåpningen. Krymp THV-en fullstendig til den når det siste stoppet, og hold i 5 sekunder. Genta dette krympetrinnet to (2) ganger til i totalt 3 krympinger.

Merk: Påse at klaffkrympedelen er koaksial i THV.

- Trekk ballongskaftet, og aktiver ballonglåsen, slik at leveringsystemet er i standardposisjon.
- Skull lasteren med heparinisert saltløsning. Før umiddelbart THV-en frem inn i lasteren til den avsmalnede spissen til leveringsystemet er avdekket.

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

- Fest lasterhetten til lasteren, skull det fleksible kateteret på nytt, og lukk stoppekranen til leveringsystemet. Fjern stiletten, og skull ledevaierlumenet på leveringsystemet.

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

ADVARSEL: For å forebygge risikoen for alvorlig pasientskade må legen kontrollere korrekt orientering av THV-en før implantering.

8.3 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 mulighet for fluoroskopisk og ekkokardiografisk avbildning.

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

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

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

8.3.1 Utgangsparametre

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

8.3.2 Predilatasjon av opprinnelig klaff

Utfør predilatasjon av den opprinnelige aortaklaffen iht. legens skjønn, ifølge bruksanvisningen for det valgte kateteret til aortisk ballongvalvuloplastikk

FORSIKTIG: Implantering av klaff skal ikke utføres dersom ballongen ikke lar seg fylle helt under valvuloplastikk.

8.3.3 THV-levering

- Klargjør Edwards innførershyldsett i samsvar med bruksanvisningen.
- Predilater karet ved behov.
- Sett inn hylsen i samsvar med bruksanvisningen.
- Sett lastermontasjen inn i hylsen til lasteren stanser.
- Før frem leveringsystemet til THV-en går ut av hylsen.

FORSIKTIG: For iliofemoral tilgang bør ikke THV-en føres frem gjennom hylsen hvis hylsespissen ikke er forbi bifurkasjonen, for å minske faren for skade på karet.

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

- Start klaffejusteringen i en rett del av vaskulaturen ved å deaktivere ballonglåsen og trekke ballongkateteret rett tilbake til advarselmarkøren blir synlig. Ikke trekk 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 leveringsystemet og til at ballongen ikke kan fylles. Bruk av alternative fluoroskopiske visninger kan bidra til å vurdere krumningen av anatomien. Hvis det oppstår for mye spenning under klaffejusteringen, vil det være

nødvendig å reposisjonere leveringsystemet til en annen rett del av aorta og lette kompresjonen (eller spenningen) i systemet.

Aktiver ballonglåsen.

Bruk finjusteringshjulet for å plassere THV-en mellom klaffejusteringsmarkørene.

Merk: Ikke drei finjusteringshjulet hvis ballonglåsen ikke er aktivert.

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

FORSIKTIG: Oppretthold ledevaierposisjonen under klaffjusteringen for å forhindre tap av ledevaierposisjon.

- Bruk hjulet til styring av fleksibilitet for å gå inn i og krysse klaffen.

Merk: Kontroller orienteringen av Edwards logoen for å sikre riktig artikulering.

Merk: Leveringsystemet artikulerer i en retning midt imot skylleporten.

- Deaktiver ballonglåsen, og trekk spissen på det fleksible kateteret tilbake til midten av trippelmarkøren. Aktiver ballonglåsen.
- Posisjoner THV-en med hensyn til klaffen.
- 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.
- Før utplassering må du påse at THV-en er riktig posisjonert mellom klaffejusteringsmarkørene, og at spissen til det fleksible kateteret er over trippelmarkøren.
- Start utplassering av THV:
 - Lås opp fyllingsenheten levert av Edwards Lifesciences.
 - Sikre at hemodynamisk stabilitet er etablert, og start rask pacing. Når arterielt blodtrykk har sunket til 50 mmHg eller lavere, kan ballongfyllingen starte.
 - Utplasser THV-en ved å fylle ballongen sakte og kontrollert med hele volumet i fyllingsenheten, hold i 3 sekunder, og bekreft at løpet på fyllingsenheten er tomt for å sikre fullstendig fylling av ballongen.
 - Tøm ballongen. Når ballongen er helt tom, skruv du av pacemakern.

8.3.4 Systemfjerning

- Rett ut leveringsystemet når enheten trekkes tilbake. Bekreft at spissen på det fleksible kateteret er låst over trippelmarkøren. Trekk lasteren tilbake til den proksimale enden av leveringsystemet. Fjern leveringsystemet fra hylsen.

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

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

8.4 Verifisering av THV-ens posisjon og mål

Mål og registrer hemodynamiske parametre.

- Utfør et angiogram for å evaluere enhetsytelse og koronar-åpning, om aktuelt.
- Mål og registrer transvalvulære trykkgradienter.
- Fjern alle enheter når ACT-nivået er hensiktsmessig (for eksempel ved <150 s).
Se bruksanvisningen til innføringshylden for fjerning av enheten.
- Lukk tilgangsstedet.

9.0 Leveringsform

STERIL: Klaffen leveres sterilisert med glutaraldehydløsning.

Leveringsystemet og tilbehør leveres sterilisert med etylenoksidgass.

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

9.1 Oppbevaring

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

Leveringssystemet og tilbehøret skal oppbevares tørt og kjølig.

10.0 MR-sikkerhet



MR-sikker under spesifiserte forhold

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

- statisk magnetfelt på 1,5 tesla (T) eller 3,0 tesla (T)
- maksimum spaltialt gradientfelt er 2500 Gauss/cm (25 T/m) eller mindre
- maksimum MR-systemrapportert, 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.

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

11.0 Kvalitativ og kvantitativ informasjon relatert til THV-en

Denne enheten inneholder følgende stoff(er) definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 vekt-%:

Kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0

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

Følgende tabell viser kvalitativ og kvantitativ informasjon om materialene og stoffene i THV-en:

Tabell 6

Stoff	CAS	Modellmasseområde (mg)
Kobolt	7440-48-4	131–427
Nikkel	7440-02-0	148–405
Krom	7440-47-3	85,2–230
Polyetylentereftalat	25038-59-9	102–170
Kollagener, bovine, polymerer med glutaraldehyd	2370819-60-4	58,3–141
Molybden	7439-98-7	40,3–115
Polytetrafluoretylen	9002-84-0	17,5–25,5
Polyetylen	9002-88-4	14,2–19,7
Jern	7439-89-6	0–10,9
Titan	7440-32-6	0–10,9
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Silisium	7440-21-3	0–1,64
Titandioksid	13463-67-7	0,219–0,752
Polybutylat	24936-97-8	0,273–0,383
Karbon	7440-44-0	0–0,274

Stoff	CAS	Modellmasseområde (mg)
Antimontrioksid	1309-64-4	0,112–0,190
Bor	7440-42-8	0–0,164
Fosfor	7723-14-0	0–0,164
Svovel	7704-34-9	0–0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Silisiumdioksid	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamid	112-84-5	0,000683–0,00128
4-dodecylbenzensulfonsyre	121-65-3	0,000286–0,000430

12.0 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

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

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

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

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

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

13.0 Grunnleggende unik utstyrssidentifikasjon- enhetsidentifikator (UDI-DI)

Grunnleggende UDI-DI er tilgangsnøkkelen for enhetsrelatert informasjon lagt inn i Eudamed. Grunnleggende UDI-DI for klaffene, leveringssystemet og hylsen kan anvendes for å lokalisere SSCP.

Følgende tabell inneholder den grunnleggende UDI-DI-en:

Tabell 7

Produkt	Modell				Grunnleggende UDI-DI
	20 mm system	23 mm system	26 mm system	29 mm system	
Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards COMMANDER leverings-system	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath innførersett	9610ES14			9610ES16	0690103D003S3E000NT
Fyllingsenhet	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards krymper	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Forventet levetid for enheten

Edwards transkateter hjerteklaff har gjennomgått grundig preklinisk holdbarhetstesting iht. testkrav for klaffen og i kliniske studier og studier etter markedsføring. Klaffene ble testet til å tåle 5 år med simulert slitasje. I tillegg viste kliniske data holdbarhet i oppfølging til 5 år. Faktisk forventet levetid for enheten blir fortsatt undersøkt og varierer fra pasient til pasient.

15.0 Pasientinformasjon

Et pasientimplantatkort følger med hver THV. Fyll ut all nødvendig informasjon etter implantasjon, og gi implantatkortet til pasienten. Serienummeret står på pakningen. Dette implantatkortet gjør at pasienter kan informere helsepersonell om hva slags implantat de har, når de benytter seg av helsetjenester.

16.0 Gjenvunnet THV og avhending av enhet

Den eksplanterte THV-en skal plasseres i et egnet histologisk fikseringsbad, 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.

17.0 Kliniske studier

Se SSCP-en for kliniske fordeler.

18.0 Referanser

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

Suomi

Käyttöohjeet

Ainoastaan Edwards Lifesciences -koulutuksen suorittaneet lääkärit saavat implantoida katetrilla asennettavan sydänläpän. Implantoinnin tekevällä lääkärillä on oltava kokemusta vakiokatetrointiteknikoista. Lääkäri päättää implantoitavan THV-läpän sopivasta sisäänvientireitistä oman harkintansa mukaan potilaan anatomian ja toimenpiteeseen liittyvien riskien perusteella.

1.0 Laitteen kuvaus

Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänläppäjärjestelmä

Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänläppäjärjestelmä (THV) sisältää katetrilla asennettavan Edwards SAPIEN 3 -sydänläpän sekä asennusjärjestelmät.

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

Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänläppä (THV-läppä) koostuu pallolaajennettavasta ja röntgenpositiivisesta koboltti-kromirungosta, naudan sydänpussikudoksesta valmistetusta kolmiulokkaisesta läpistä ja polyeteleenitereftalaatista (PET) 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 tyvirenkasta systolen aikana mitattuna, taulukon 1 mukaisesti:

Taulukko 1

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

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

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

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

Taulukossa 2 esitetään katetrilla asennettavien Edwards SAPIEN 3 -sydänläppien implantoinnin kokosuositukset toimimattoman bioproteesin tapauksessa:

Taulukko 2

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

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

Läpän todellinen sisähalkaisija ^[1]	THV THV:ssä (natiiviläpän anuluksen koko)	THV-läpän koko
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

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

Taulukossa 3 esitetään katetrilla asennettavien Edwards SAPIEN 3 -sydänläppien implantointia koskevat, laitetestiin perustuvat kokosuositukset toimimattoman kirurgisen INSPIRIS RESILIA -aorttibioproteesin, koot 19–25 mm, tapauksessa:

Taulukko 3

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

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

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

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

Huomautus: THV-läpän laajentamiseen tarvittava määrä saattaa vaihdella bioproteesin sisähalkaisijan mukaan. Tiettyjä tekijöitä, kuten kalkkeutumista ja pannuskudoksen kasvua, ei välttämättä voi visualisoida tarkasti kuvantamisen avulla, ja se voi pienentää toimimattoman bioproteesin käyttökelpoisen sisähalkaisijan todellista sisähalkaisijaa pienempään kokoon.

Nämä tekijät pitää ottaa huomioon ja arvioida, jotta voidaan määrittää sopivin THV-läpän koko, jolla saadaan aikaan nimellinen THV-läpän laajennus ja riittävä ankkurointi. Älä ylitä nimellistä murtumispainetta. Katso täyttöä koskevat parametrit taulukosta 4.

• Edwards COMMANDER -asennusjärjestelmä (kuva 3)

Edwards COMMANDER -asennusjärjestelmä helpottaa bioproteesin asentamista.

Järjestelmä koostuu taipuisasta katetrilla, joka helpottaa läpän kohdistusta palloon sekä THV-läpän kuljetusta ja asettamista. Asennusjärjestelmässä on kapeneva kärki läpän ohituksen helpottamiseksi. Kädensijassa on taipuisuuden säätöpyörä taipuisan katetrin taivutukseen sekä pallon lukko ja hienosäätöpyörä, jotka helpottavat läpän kohdistusta ja asetusta kohdesijaintiin. Asennusjärjestelmän ohjainlangan luumenissa 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.

Läpän laajentamiseen käytettävät täyttöparametrit ovat seuraavat:

Taulukko 4

Malli	Pallon nimellis-halkaisija	Nimellis-täyttötäilavuus	Nimellinen murtumispaine (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• Edwards -holkki

Katso Edwards -holkin kuvaus laitteen omista käyttöohjeista.

• Qualcrimp -puristuslisälaite

Qualcrimp -puristuslisälaitetta käytetään THV-läpän kokoon puristamisessa (kuva 2).

• Latauslaite

Latauslaitetta käytetään helpottamaan asennusjärjestelmän sisäänvientiä holkkiin (kuva 4).

• Edwards -puristin ja puristus pysäytin (kuva 5)

Edwards -puristin pienentää läpän halkaisijaa, jotta se mahtuu asennusjärjestelmään. Puristin koostuu kotelosta ja puristusmekanismista, jota käytetään kotelossa olevalla kädensijalla. 2-osaisen puristus pysäytimen avulla läpän halkaisijasta saadaan puristettua halutun kokoinen.

• Täyttölaite

Läpän laajentamiseen käytetään lukitusmekanismilla varustettua täyttölaitetta.

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

2.0 Käyttötarkoitus

Bioproteesi on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden sydänläppä on vaihdettava. Asennusjärjestelmä ja lisävarusteet on tarkoitettu helpottamaan bioproteesin sijoittamista transfemoraalisen, transseptaalisen ja solis-/kainalohteyden kautta.

3.0 Käyttöaiheet

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

4.0 Vasta-aiheet

Edwards SAPIEN 3 -THV-järjestelmän käyttö on vasta-aiheista potilailla, jotka:

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

5.0 Varoitukset

- Laitteet on suunniteltu ja tarkoitettu STERIILEIKSI ainoastaan kertakäyttöön, ja niitä myydään STERIILEINÄ ainoastaan kertakäyttöön. **Laitteita ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.** Mitkään tiedot eivät tue laitteiden steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen.
- THV-läpän on oltava oikeankokoinen, jotta paravulvaarisen vuodon, läpän siirtymisen ja/tai anuluksen repeämisen riski olisi mahdollisimman pieni.

- Lääkärin on varmistettava THV-läpän oikea asento ennen sen implantointia.
- 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, naudan kudokselle ja/tai polymeerimateriaaleille, hän voi saada näiden aineiden aiheuttaman allergisen reaktion.
- Älä käytä THV-läppää, jos pakkauksen turvasinetti on murtunut, sillä steriiliys ei ole enää taattu.
- Älä käytä THV-läppää, jos lämpötilallaisiin on aktivoitunut, sillä läpän toimivuus ei ole enää taattu.
- Älä käytä THV-läppää, jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt, sillä steriiliyttä ja läpän toimivuutta ei voi enää tällöin taata.
- Älä käytä THV-läppää, jos säilytysliuos ei peitä THV-läppää kokonaan tai THV-läppä on vaurioitunut.
- Älä käsittele asennusjärjestelmää väärin äläkä käytä asennusjärjestelmää tai lisävarusteita, jos pakkauksen steriili suojus tai jokin osa on avattu tai vaurioitunut tai niiden huuhtelu ei onnistu tai jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt.
- Jos asennusjärjestelmää ei suoriteta ennen sen poistamista, potilas voi saada vammoja.
- 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 -sydänläppää) tai alle 6,0 mm:n suonen halkaisija (käytettäessä katetrilla asennettavaa 29 mm:n SAPIEN 3 -sydänläppää) voivat estää holkin turvallisen asettamisen, ja ne on arvioitava huolellisesti ennen toimenpidettä.
- Läpän asennuksen jälkeen potilaan on jatkettava antikoagulaatio- tai verihiutale-estäjähoitoa, paitsi jos tämä on vasta-aiheista, läpän tromboosin ja tromboembolisten tapahtumien riskin vähentämiseksi hoitavan lääkärin päätöksen mukaan. Laitteen käyttöä ei ole testattu ilman antikoagulaatiohoitoa.
- Toimenpide on suoritettava fluoroskopiaohjauksessa. Joihinkin fluoroskopiaohjaukseen toimenpiteisiin liittyy säteilylle altistumisesta johtuvan ihovamman riski. Nämä vammat voivat olla kivuliaita, esteettisesti rumentavia ja pitkäkestoisia.
- Varovaisuutta on noudatettava, kun läppä implantoidaan potilaalle, jolla on kliinisesti merkitsevä sepelvaltimotauti.
- Potilaat, joilla on ennestään bioproteesi, on arvioitava huolellisesti ennen läpän implantointia, jotta läppä saadaan varmasti kohdistetuksi ja laajennetuksi oikein.
- Läpän pallolaajennusta on vältettävä toimimattoman bioproteesin hoidossa, sillä se voi aiheuttaa bioproteesin materiaalin embolisaaion ja läpän liuskojen mekaanisen vioittumisen.

6.0 Varotoimet

- THV-läpän pitkäaikaista kestävyyttä ei tunneta. Säännöllinen lääketieteellinen seuranta on suositeltavaa läpän toiminnan varmistamiseksi.
- Glutaarialdehydi saattaa ärsyttää ihoa, silmiä, nenää ja kurkkua. Vältä pitkäaikaista tai toistuvaa altistusta liuokselle sekä sen hengittämistä. Saa käyttöä ainoastaan tilassa, jossa on riittävä ilmanvaihto. Mikäli ainetta pääsee iholle, huuhtelee altistunut kohta välittömästi vedellä. Mikäli ainetta joutuu silmiin, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Lisätietoja altistumisesta glutaarialdehydille saat Edwards Lifesciences -yhtiön käyttöturvallisuustiedotteesta.
- THV-läpän implantoinnin turvallisuutta ja vaikuttavuutta ei ole varmistettu potilailla, joilla on:
 - Kalkkeutumaton aortan anulus
 - Synnynnäinen yksiliuskainen aorttaläppä
 - Aiemmin mihin tahansa paikkaan asennettu proteesirengas
 - Vaikea kammioiden vajaatoiminta, jossa ejektiofraktio on < 20 %
 - Hypertrofinen kardiomyopatia sekä mahdollisesti ahtaumia
 - Aorttaläpän ahtauma, johon liittyy sekä alhainen aorttaläpän virtaus että alhainen gradientti

- Samanaikainen paravulvaarinen vuoto, jossa toimimaton bioproteesi ei ole kunnolla kiinnittynyt natiivianulukseen tai se ei ole rakenteellisesti ehjä (esim. runko on murtunut)
- Toimimattoman bioproteesin liuska on osittain irronnut ja saattaa aortassa tukkia sepelvaltimon suuaukon
- Tilaa vievät kalkkeutuneet aorttaläpän liuskat lähellä sepelvaltimon aukkoa.
- Merkitsevä aorttasairaus, mukaan lukien vatsa- tai rinta-aortan aneurysma, jonka määritelmänä on ontelon enimmäishalkaisija vähintään 5 cm ; merkittävä mutkaisuus (hyperakuutti taipuma), aortankaaren aterooma (erityisesti, jos paksu > 5 mm), ulkoneva tai haavainen), vatsa- tai rinta-aortan ahtauma (erityisesti kalkkeutumisen ja pinnan epäsäännöllisyyden vuoksi), rinta-aortan vakava "aukitauminen" ja mutkaisuus.
- Jos vastus lisääntyy merkittävästi, kun katetria työnnetään eteenpäin suoneen, keskeytä eteneminen ja tutki vastuksen syy ennen jatkamista. Älä pakota katetria eteenpäin, sillä tämä voi lisätä suonikomplikaatioiden riskiä.
- Potilaille, joilla on tekoäpän infektion ja endokardiitin vaara, suositellaan toimenpiteen jälkeen asianmukaista antibioottiprofylaksia.
- Toimimattoman hiippaläpän bioproteesin transseptaalisesti asennettavan korvauksen muista varotoimista ovat seuraavat: ontolaskimossa oleva laite tai trombi tai muu poikkeama, joka estää turvallisen reisilaskimon kautta pääsyn transseptaalisella menetelmällä, tai eteisen septaalisesti tukkiva laite tai kalsium, joka estää turvallisen transseptaalisen etenemisen.
- Ole erityisen varovainen hiippaläpän vaihdossa, jos ensisijaisessa implantoinnissa on käytetty jännerihmojen suojaustekniikkoja, jotta subvalvaarinen elin ei jäisi puristuksiin.
- Hoitavan lääkärin etu- ja riskiarvion perusteella läppä voidaan implantoida suhteellisen nuoriin potilaisiin, vaikka pitkäaikaista kestävyyttä edelleen tutkitaan kliinisesti.
- Älä täytä laajennuspalloa liian täyteen, sillä se voi estää läpän liuskojen oikean koappaation ja vaikuttaa siten läpän toimintaan.
- Potilaat, joilla on ennestään hiippaläppälaite, on arvioitava huolellisesti ennen THV-läpän implantointia, jotta THV-läppä saadaan varmasti kohdistetuksi ja laajennetuksi oikein.
- Solis-/kainalosisäänvientiin liittyvät riskit ovat vähäisiä ja hyväksyttäviä, mutta solis-/kainalosisäänvientiä on harkittava, kun lääkäri toteaa, että transfemoraaliseen sisäänventtiin liittyy kohonnut riski.
- Kun käytetään vasemman kinalon menetelmää ja vasen solisluunalainen lähtökulma on $\approx 90^\circ$ aortankaaresta, seurauksena on teräviä kulmia, mistä voi aiheutua holkin taittuminen, solis-/kainalodissekatio ja aortankaaren vaurioituminen.
- Kun käytetään vasemman/oikean kinalon menetelmää, varmista, että vasemmassa rintakehän sisävaltimossa (LIMA) / oikeassa rintakehän sisävaltimossa (RIMA) on virtaus toimenpiteen ajan, ja tarkkaile homolateraalisen varttinävaltimon painetta.
- Keskimääräinen jännösgradientti voi olla suurempi "THV-läppä toimimattomassa bioproteesissa" -kokoonpanossa kuin siinä tapauksessa, että läppä on implantoitu natiivin aortan anuluksen sisään käyttäen samankokoista laitetta. Potilaita, joiden keskimääräinen toimenpiteen jälkeinen gradientti on koholla, on seurattava tarkasti. On tärkeää, että ennestään potilaalla olevan bioproteesiläpän valmistaja, malli ja koko voidaan määrittää, jotta potilaaseen voidaan implantoida sopiva läppä ja voidaan välttää proteesin ja potilaan yhteensopimattomuus. Lisäksi on tehtävä kuvaus toimenpidettä edeltävillä kuvantamismodaliteeteilla, jotta voidaan määrittää läpän sisähalkaisija mahdollisimman tarkasti.

7.0 Mahdolliset haittatapahtumat

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

- kuolema
- aivohalvaus / ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, klusterit tai neurologiset puutosoireet
- halvaus
- pysyvä haitta
- hengitysvajaus tai hengityksen vajaatoiminta
- verensiirtoa tai interventiota edellyttävä verenvuoto
- sydän- tai verisuonivaurio, kuten suonien, kammion, eteisen, väliseinän, sydänlihaksen tai valvulaaristen rakenteiden perforaatio tai dissektio, joka voi edellyttää interventiota
- nesteen kertyminen sydänpussiin tai sydämen tamponaatio

- rintakehän verenvuoto
- embolisaatio, mukaan lukien ilma, kalkkiutunut läppämateriaali tai trombi
- infektio, mukaan lukien septikemia ja endokardiitti
- sydämen vajaatoiminta
- sydänlihaskemia tai sydäninfarkti
- munuaisinsuffisienssi tai munuaisten vajaatoiminta
- sydämen johtoratajärjestelmän vika, joka voi edellyttää pysyvää tahdistinta
- rytmihäiriöt, mukaan lukien kammiovärinä (VF) ja kammiotakykardia (VT)
- vatsakalvontakainen verenvuoto
- valtimo-laskimofisteli tai pseudoaneurysma
- uusintatoimenpide
- iskemia tai hermovaurio tai hartiapunoksen vamma tai lihasaitio-oireyhtymä
- ahtauman uusiutuminen
- keuhkopöhö
- nesteen kertyminen keuhkopussiin
- verenvuoto, verensiirtoa tai toimenpiteitä edellyttävä verenvuoto
- anemia
- verisuonen tromboosi/okklusio
- poikkeavat laboratorioarvot (mukaan lukien elektrolyyttitasapainon häiriö)
- korkea tai matala verenpaine
- anestesia-aineen, varjoaineen, laitteen materiaalien tai naudan sydänpussikudoksen aiheuttama allerginen reaktio
- hematooma
- pyörtäminen
- kipu tai muutokset (esim. haavainfektio, hematooma ja muut haavanhoitoon liittyvät komplikaatiot) sisäänvientikohdassa
- liikunnan intoleranssi tai heikkous
- tulehdus
- rasitusrintakipu
- vasovagaalinen reaktio
- sydämen sivuääni
- kuume

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

- sydänpysähdys
- sydänperäinen sokki
- hätäsydänleikkaus
- sydämen vajaatoiminta tai pieni sydämen minuuttitilavuus
- sepelvaltimotukkeuma / transvalvulaarisen virtauksen häiriö
- interventiota edellyttävä laitetromboosi
- läpän tromboosi
- laitteen embolisaatio
- toimenpiteitä edellyttävä laitteen siirtyminen tai virheasento
- vasemman kammion ulosvirtauskanavan ahtauma
- läpän laajentaminen virheelliseen kohtaan
- läpän ahtauma
- verisuonispasmi
- läpän rakenteellinen rappeutuminen (kuluminen, murtuminen, kalkkeutuminen, liuskojen repeämät tai repeytyminen stentin tukien kohdalta, liuskan vetäytyminen, tekoläpän komponenttien ommellinjan katkeaminen, paksuuntuminen, ahtauma)
- laitteen rappeutuminen
- paravalvulaarinen tai transvalvulaarinen vuoto
- läpän takaisinvirtaus
- hemolyysi
- laitteen eksplantoiti
- ei-rakenteellinen vika
- asennusjärjestelmän ja/tai lisävarusteiden mekaaninen vika, mukaan lukien pallon repeäminen ja kärjen irtoaminen
- ei-kiireellinen uusintatoimenpide
- implantin aiheuttama allerginen/immunologinen reaktio
- hiippaläppävaurio

Euroopan talousalueella oleva potilas / käyttäjä / kolmas osapuoli: jos tämän laitteen käytön aikana tai käytön seurauksena on ilmennyt vakava

vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja maasi kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka tiedot saat osoitteesta https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Käyttöohjeet

8.1 Järjestelmän yhteensopivuus

Taulukko 5

	20 mm:n järjes- telmä	23 mm:n järjes- telmä	26 mm:n järjes- telmä	29 mm:n järjes- telmä
Tuotteen nimi	Malli			
Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänläppä	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards COMMANDER - asennus- järjestelmä	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath -sisäänviejäsetti	9610ES14			9610ES16
Täyttölaitte	96402			96406
Edwards -puristin	9600CR			
Qualcrimp -puristuslisälaite, puristuspsyäytin ja Edwards Lifesciences - yhtiön toimittama latauslaite				

Lisävälineet:

- Pallokatetri lääkärin harkinnan mukaan
- Vähintään 20 ml:n ruisku
- Vähintään 50 ml:n ruisku
- Korkeapaineinen kolmitiehana
- Sydänkatetrointilaboratorion vakiovarusteet ja -tarvikkeet sekä mahdollisuus käyttää sydänläppäleikkausten vakiovarusteita ja -tarvikkeita
- Fluoroskopiaalitteet (kiinteät, kannettavat tai osittain kannettavat perkutaanisiin sepelvaltimotoimenpiteisiin soveltuvat fluoroskopiajärjestelmät)
- Transesofageaaliset tai transtorakaaliset kaikukardiografialitteet
- Vaihtopituuksinen 0,89 mm:n (0,035 tuuma) erittäin jäykkä ohjainlanka
- Väliaikainen tahdistin ja tahdistinjohto
- Steriilejä huuhteluastioita, fysiologista keittosuolaliuosta, heparinoitua keittosuolaliuosta, 15 % laimennettua röntgenpositiivista varjoainetta
- Steriili pöytä THV-läpän ja lisävarusteiden valmisteluun

8.2 THV-läpän käsittely ja valmistelu

Noudata laitteen valmistelussa ja implantoinnissa steriiliä tekniikkaa.

8.2.1 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 THV-läppä perusteellisesti.
2. Ota läppä pidikkeineen varovasti purkista koskettamatta kudosta. Tarkista läpän sarjanumero vertaamalla sitä purkin kannessa olevaan numeroon ja kirjaa se potilastietoihin. Tarkista, ettei läpän rungossa tai kudoksessa ole vaurioita.
3. Huuhtelee THV-läppä seuraavalla tavalla:
 - 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 huuhteluliusta ei käytetä.

- d) Jätä läppä odottamaan viimeiseen huuhteluliukseen, kunnes sitä tarvitaan. Näin kudot ei pääse kuivumaan.

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

8.2.2 Järjestelmän valmistelu

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

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

2. Huuhtelee asennusjärjestelmä heparinoidulla keittosuolaliuksella huuhteluportin kautta.
3. Irrota pallon distaalinen suojuus asennusjärjestelmästä. Poista ohjainlangan luumenin distaalipäässä oleva mandriini ja laita se sivuun.
4. Huuhtelee ohjainlangan luumen heparinoidulla keittosuolaliuksella. 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 suojuus irti latauslaitteesta ja huuhtelee suojuus heparinoidulla keittosuolaliuksella.
7. Kiinnitä latauslaitteen suojuus asennusjärjestelmään niin, että suojuksen sisäpuoli osoittaa järjestelmän distaalikärkeä kohti. Vie pallokatetri kokonaan taipuisaan katetriin. Irrota pallon proksimaalinen suojuus 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 täyttötilavuutta enemmän laimennettua varjoainetta. Lukitse se ja liitä se kolmitiehanaan. Sulje hana täyttölaitteen suuntaan.
10. Poista ilma vetämällä ruiskuun alipaine. Vapauta mäntä hitaasti, jotta varjoaine pääsee asennusjärjestelmän luumeniin. Toista toimenpide, kunnes järjestelmässä ei ole enää yhtään ilmakuplaa. Jätä järjestelmä nollapaineiseksi.

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

Sulje hana asennusjärjestelmän suuntaan.

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

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

8.2.3 THV-läpän asetus ja puristus asennusjärjestelmään

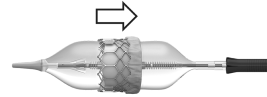
1. Upota Qualcrimp -puristuslisälaite kokonaan astiaan, jossa on 100 ml fysiologista keittosuolaliusta. Purista sitä kevyesti, jotta se kastuu joka puolelta. Liikuttelee sitä vähintään 1 minuutin ajan. Toista sama toimenpide toisessa astiassa.
2. Irrota THV-läppä pidikkeestä ja poista tunnistee.
3. Kierrä puristimen kädensijaa, kunnes aukko on täysin auki. Kiinnitä kaksiosainen puristusyksityin puristimen alustaan ja napsauta se paikalleen.
4. Purista tarvittaessa THV-läppää vähitellen puristimella, kunnes se mahtuu 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 asennusjärjestelmän pallon sinisen varren distaalille puolelle (läpän puristusosassa) siten, että läpän suunta asennusjärjestelmässä on alla kuvattua vastaava:

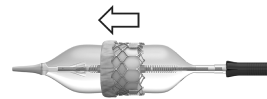
Antegradinen menetelmä:

THV-läpän sisäänvirtauspää (ulkoreunuspää) asennusjärjestelmän proksimaalipäätä kohti.



Retrogradinen menetelmä:

THV-läpän sisäänvirtauspää (ulkoreunuspää) 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-läpältä ja Qualcrimp -pysäytin puristusyksityimestä. Jätä loppupysäytin paikalleen.
9. Keskitä THV-läppä puristimen aukkoon. Purista THV-läppä täysin kokoon, kunnes se saavuttaa loppupysäytimen, 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 keittosuolaliuksella. Työnnä THV-läppä välittömästi niin pitkälle latauslaitteeseen, että asennusjärjestelmän kapeneva kärki tulee näkyviin.

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.

12. Kiinnitä latauslaitteen suojuus latauslaitteeseen, huuhtelee taipuisa katetri uudelleen ja sulje hana asennusjärjestelmän suuntaan. Poista mandriini ja huuhtelee asennusjärjestelmän ohjainlangan luumen.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: THV-läppä on pidettävä kosteana implantointiin asti, jotta liuskat eivät vaurioidu eikä läpän toimivuus heikkene.

VAROITUS: Vakavan potilashäiriön välttämiseksi lääkärin on varmistettava THV-läpän oikea asento ennen sen implantointia.

8.3 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/hybridileikkauksessa, jossa on fluoroskopian ja kaikukardiografian käyttövalmius.

Pidä ACT-arvo ≥ 250 sekunnissa hepariinin avulla.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Varjoaineen käyttöä on valvottava munuaisvaurion riskin pienentämiseksi.

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

8.3.1 Lähtötason parametrit

1. Ota angiografiakuva siten, että läpän projektio on kohtisuorassa näkymään nähden.

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

8.3.2 Natiiviläpän esilaajennus

Esilaajenna natiivi aorttaläppä lääkärin harkinnan mukaan noudattaen valitun aorttaläpän pallolaajennukseen tarkoitetun pallokatetrin käyttöohjeita.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Läppää ei saa implantoida, jos palloa ei voi täyttää kokonaan valvuloplastian aikana.

8.3.3 THV-läpän asennus

1. Valmistele Edwards -holkin sisäänviejäsetti 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: iliofemoraalisen etenemisen tapauksessa THV-läppää ei saa työntää holkin läpi, mikäli holkin kärki ei ole ohittanut haarautumiskohtaa. Näin minimoidaan suonien 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 asettaminen aortan toiseen suoraan osaan ja puristuksen (tai kireyden) lievittäminen järjestelmässä on tarpeen.

Lukitse pallo.

Aseta THV-läppä läpän kohdistusmerkkien väliin hienosäätöpyörän avulla.

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

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

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

7. Vie ohjainlanka läppään ja sen ohi taipuisuuden säätöpyörän avulla.

Huomautus: Varmista, että Edwards -logo tulee oikeasuuntaisesti, jotta taivutus on oikeanlainen.

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 läppään.
10. Sääda tarvittaessa THV-läpän samankeskeytyä 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 Edwards Lifesciences -yhtiön toimittaman täyttölaitteen lukitus.

- b) Varmista, että potilaan hemodynamiikka 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 pallo on täysin tyhjä, pysäytä tahdistin.

8.3.4 Järjestelmän poisto

1. Suorista asennusjärjestelmä, kun vedät laitetta taaksepäin. 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.

8.4 THV-läpän asennon tarkistus ja mittaukset

Mittaa ja kirjaa hemodynaamiset parametrit.

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

9.0 Toimitustapa

STERIILI: Läppä toimitetaan glutaarialdehydiliuoksella steriloituna.

Asennusjärjestelmä ja lisävarusteet toimitetaan etyleenioksidilla steriloituna.

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

9.1 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.

10.0 MR-turvallisuus



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

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

- 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-kliniisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-arteefakti ulottui 14,5 mm:n päähän implantista spinkaikuvissa ja 30 mm:n päähän gradienttikaikuvissa kuvattaessa 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmällä. Artefakti peittää laitteen lumenin gradienttikaikuvissa.

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

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

11.0 THV-läppään liittyvät kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot

Tämä laite sisältää seuraavia aineita, jotka on määritetty CMR 1B - luokkaan pitoisuutena, joka ylittää 0,1 painoprosenttia: koboltti; CAS-nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0

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

Seuraava taulukko sisältää materiaaleja ja aineita koskevat kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot THV:n osalta:

Taulukko 6

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

12.0 Turvallisuutta ja kliinistä suorituskyykyä koskeva yhteenveto (SSCP)

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

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

Koko SAPIEN 3 -järjestelmän vaatimustenmukaisuus suorituskyykyvaatimusten (GSPR) – turvallisuus (MDR GSPR1), suorituskyyky (MDR GSPR1), hyväksyttävät sivuvaikutukset (MDR GSPR8), käytettävyyden (MDR GSPR5), laitteen käyttöikä (MDR GSPR6) ja hyväksyttävä hyöty-riskiprofiili (MDR GSPR8) – kanssa on määritetty merkinnöissä mainittujen käyttöaiheiden mukaisesti.

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

Kun eurooppalainen tietokanta on avattu osiossa Lääkinnälliset laitteet/ Eudamed, katso tämän lääkinnällisen laitteen SSCP osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

13.0 Laitteen yksilöivä tunnus (UDI-DI)

Laitteen yksilöivää UDI-DI-tunnusta tarvitaan Eudamediin syötettyjen laitetta koskevien tietojen käyttämiseksi. Läppien, asennusjärjestelmän ja holkin yksilöivää UDI-DI-tunnusta voidaan käyttää SSCP:n paikantamiseen.

Laitteiden yksilöivät tunnuksat näkyvät seuraavassa taulukossa:

Taulukko 7

Tuote	Malli				Laitteen yksilöivä tunnus
	20 mm:n järjestelmä	23 mm:n järjestelmä	26 mm:n järjestelmä	29 mm:n järjestelmä	
Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 - sydänläppä	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards COMMANDER asennusjärjestelmä	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath - sisäänviejäsetti	9610ES14			9610ES16	0690103D003S3E000NT
Täyttölaitte	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards -puristin	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Laitteen odotettu käyttöikä

Katetrilla asennettavalle Edwards -sydänläpälle on tehty tiukat esikliniset kestävyystestit läpän testausvaatimusten mukaisesti sekä kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tuonnin jälkeisissä tutkimuksissa. Läpille tehtiin onnistuneesti 5 vuoden simuloitua käyttöä koskeva testaus. Lisäksi kliinisestä tiedot osoittavat kestävyuden 5 vuoden seurannassa. Todellisen käyttöiän tutkimista jatketaan, ja se vaihtelee potilaiden välillä.

15.0 Potilastiedot

Potilaan implanttikortti toimitetaan kunkin THV-läpän mukana. Täytä kaikki vaaditut tiedot implantoinnin jälkeen ja anna implanttikortti potilaalle. Sarjanumero on pakkauksessa. Tämän implanttikortin avulla potilaat voivat hoitoon hakeutuessaan ilmoittaa terveydenhuoltohenkilöstölle implanttinsa tyyppin.

16.0 Poistetun THV-läpän ja laitteen hävittäminen

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

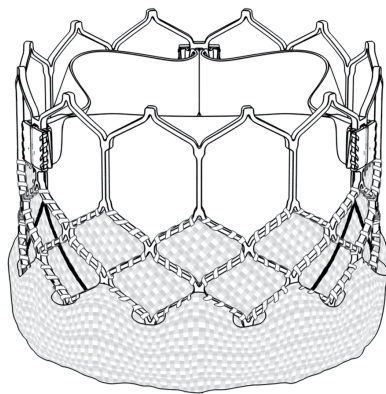
Käytettyjen laitteiden käsittelyssä ja hävittämisessä voi noudattaa sairaalajätettä ja biovaarallisia materiaaleja koskevia menettelytapoja. Laitteiden hävittämiseen ei liity erityisiä riskejä.

17.0 Kliiniset tutkimukset

Tiedot kliinisistä hyödyistä ovat SSCP:ssä.

18.0 Kirjallisuusviitteet

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



9600TFX

Valve Size	Valve Height
20 mm	15.5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22.5 mm

■ 9600TFX

Klaffstørrelse	Klaffhøyde
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

■ 9600TFX

Läpän koko	Läpän korkeus
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

Figure 1: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

■ Figur 1: Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff

■ Kuva 1: Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänläppä

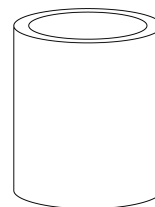
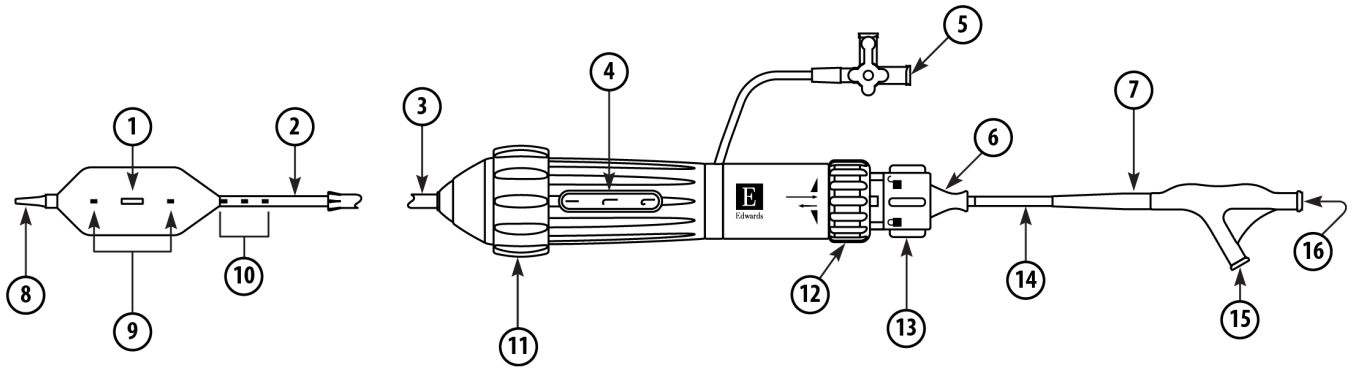


Figure 2: Qualcrimp Crimping Accessory

■ Figur 2: Qualcrimp krympetilbehør

■ Kuva 2: Qualcrimp -puristuslisälaite



1. Center Marker ■ Sentermarkør ■ Keskimerkki
2. Valve Crimp Section ■ Klaffkrympedel ■ Läpän puristusosa
3. Flex Catheter ■ Fleksibelt kateter ■ Taipuisa katetri
4. Flex Indicator ■ Fleksibilitetsindikator ■ Taipuisuusilmais
5. Flush Port ■ Skylleport ■ Huuhteluportti
6. Strain Relief ■ Avlasting ■ Jännityksenpoistin
7. Volume Indicator ■ Volumindikator ■ Tilavuusilmais
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 ■ Taipaisuuden 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 3: Edwards COMMANDER Delivery System ■ Figur 3: Edwards COMMANDER leveringssystem
■ Kuva 3: Edwards COMMANDER -asennusjärjestelmä

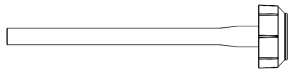


Figure 4: Loader ■ Figur 4: Laster ■ Kuva 4: Latauslaite

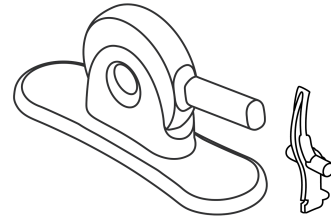


Figure 5: Edwards Crimper and 2-piece Crimp Stopper
■ Figur 5: Edwards krymper og todelt krympestopper
■ Kuva 5: Edwards -puristin ja kaksiosainen puristus pysäytin

Symbol Legend ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

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

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

Symbol Legend ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

	English	Norsk	Suomi
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
	MR Conditional	MR-sikker under spesifiserte forhold	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Contents	Innhold	Sisältö

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

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



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



0344

2022-07
10051083001 A
© Copyright 2022, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU