



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

Edwards COMMANDER Delivery System

Pulmonic Valve Implantation

Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaffsystem

Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff

Edwards COMMANDER leveringssystem

Implantasjon av pulmonalklaff

Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänläppäjärjestelmä

Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänläppä

Edwards COMMANDER -asennusjärjestelmä

Keuhkovaltimoläpän implantointi

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.

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 system.

• 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, a 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 following table identifies the sizing recommendations for the non-compliant Right Ventricular Outflow Tract (RVOT) conduit and THV-in-THV in the pulmonic position using balloon sizing:

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.

Table 1

Landing Zone Diameter	THV Size
16.5 – 20.0 mm	20 mm
20.0 – 23.0 mm	23 mm
23.0 – 26.0 mm	26 mm
26.0 – 29.0 mm	29 mm

Note: For a failing stentless bioprosthesis, consider sizing recommendations for a non-compliant Right Ventricular Outflow Tract (RVOT) conduit landing zone.

For THV-in-surgical valve procedures, size recommendations for bioprosthesis True Inner Diameter (True ID) are shown in the table below:

Table 2

Surgical Valve True Inner Diameter (ID) ^[1]	THV Size
16.5 – 19.0 mm	20 mm
18.5 – 22.0 mm	23 mm
22.0 – 25.0 mm	26 mm
25.0 – 28.5 mm	29 mm

Note: Surgical valve 'True ID' may be smaller than the labeled valve size. The dimensions of the failed bioprosthesis should be determined so that the appropriate THV size can be implanted and is best determined by using balloon sizing and/or computed tomography.

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

Table 3

INSPIRIS RESILIA Valve (model 11500A)* Labeled Size	THV Size
19 mm	20 mm or 23 mm

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

*INSPIRIS RESILIA 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 valve Model 11500A valve-in-valve procedure or expansion feature. The impact of tissue ingrowth on the expansion feature of the INSPIRIS RESILIA valve has not been assessed.

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

Note: INSPIRIS RESILIA 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 2)

The Edwards COMMANDER delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis. It consists of a Flex Catheter to aid in valve alignment to the balloon, tracking, and positioning of the valve. 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

• Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 3)

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping.

• Loader (Figure 4)

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

• Edwards Crimper and Crimp Stopper (Figure 5)

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

• Edwards Sheath

Refer to the sheath instructions for use for device description.

• Inflation Device

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

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

2.0 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 access approach.

3.0 Indications

The Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve system is indicated for use in patients with a dysfunctional, previously repaired or replaced non-compliant Right Ventricular Outflow Tract/Pulmonary Valve (RVOT/PV) or previously implanted valve in the pulmonic position.

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, valve embolization and/or RVOT 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.
- Assessment for coronary compression risk prior to valve implantation is essential to prevent the risk of severe patient harm.
- 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.
- 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.
- Patients with pre-existing bioprostheses should be carefully assessed prior to implantation of the valve to ensure proper valve positioning and deployment.

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 for patients who have:
 - Blood dyscrasias defined as: leukopenia, acute anemia, thrombocytopenia, or history of bleeding diathesis or coagulopathy
 - A known hypersensitivity or contraindication to aspirin, heparin, ticlopidine (Ticlid™), or clopidogrel (Plavix™), or sensitivity to contrast media, which cannot be adequately premedicated
 - Positive urine or serum pregnancy test in female subjects of child-bearing potential
 - A concomitant paravalvular leak where the failing bioprosthesis is not securely fixed in the native annulus or is not structurally intact (e.g., wireframe frame fracture)
- 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.
- Caution should be used in vessels that have diameters less than 5.5 mm or 6 mm as it may preclude safe placement of the 14F and 16F Edwards eSheath introducer set respectively.
- Use caution in tortuous or calcified vessels that would prevent safe entry of the introducer set.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Patient venous anatomy should be evaluated to prevent the risk of access that would preclude the delivery and deployment of the device.
- Patient should be heparinized to maintain the ACT at ≥ 250 sec prior to introduction of the delivery system in order to prevent thrombosis.
- Residual mean gradient may be higher in a "THV-in-failing bioprosthesis" configuration than that observed following implantation of the valve inside a native 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 anesthesia, interventional procedure and imaging include but are not limited to:

- Death
- Stroke/transient ischemic attack
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Cardiovascular or vascular injury, such as perforation or damage (dissection) of vessels, myocardium or valvular structures including rupture of the pulmonary RVOT that may require intervention
- Pericardial effusion/cardiac tamponade
- Embolic event: air, calcific material, thrombus, device fragments
- Infection including incisional site infection, septicemia and endocarditis
- Myocardial infarction
- Renal insufficiency or renal failure
- Conduction system injury
- Arrhythmia
- Arteriovenous (AV) fistula
- Systemic or peripheral nerve injury
- Systemic or peripheral ischemia
- Pulmonary edema
- Pneumothorax

- Pleural effusion
- Atelectasis
- Blood loss requiring transfusion or intervention
- Anemia
- Radiation injury
- Electrolyte imbalance
- Hypertension or hypotension
- Allergic reaction to anesthesia, contrast media, antithrombotic therapy, device materials or bovine pericardial tissue
- Hematoma or ecchymosis
- Syncope
- Pain
- Exercise intolerance or weakness
- Inflammation
- Angina
- Fever
- Cardiac failure

Potential risks associated with the valve, delivery system and/or accessories include, but may not be limited to, the following:

- Cardiac arrest
- Cardiogenic shock
- Coronary flow obstruction/transvalvular flow disturbance
- Device thrombosis requiring intervention
- Injury to tricuspid valve
- Device embolization requiring intervention
- Device acute migration or malposition requiring intervention
- Endocarditis
- Hemolysis / hemolytic anemia
- 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)
- THV dysfunction resulting in pulmonary valve symptoms
- Paravalvular or transvalvular leak
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories
- Emergent and non-emergent re-intervention
- Dyspnea

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:

- Other compatible sheath:
 - Valve size: 20, 23, 26 mm, GORE DrySeal Flex Introducer Sheath (24F, 65 cm)
 - Valve size: 29 mm, GORE DrySeal Flex Introducer Sheath (26F, 65 cm)

- 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)
- Transthoracic echocardiography capabilities
- Exchange length 0.035 in (0.89 mm) stiff guidewire
- Temporary pacemaker (PM) and pacing lead, per the discretion of the physician
- Sterile rinsing basins; physiological saline, heparinized saline, and 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 valve 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

Refer to the Edwards sheath, GORE DrySeal Flex Introducer Sheath, and Balloon Catheter instructions for use for device preparation.

1. Visually inspect all the components for damage. Ensure the Edwards COMMANDER 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 flex catheter.
3. Carefully remove the distal balloon cover from the delivery system.
4. Remove the stylet from the distal end of the guidewire lumen and set aside. Flush the guidewire lumen with heparinized saline and insert the stylet back into the distal end of the guidewire lumen.

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

5. Place the delivery system into the default position and make sure that the flex catheter tip is covered by the proximal balloon cover.
6. If using the Edwards provided sheath, unscrew the loader cap from the loader tube and flush the loader cap. Place the loader cap over the proximal balloon cover and onto the flex catheter with the inside of the cap oriented towards the distal tip.
If using the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath, proceed to step 7.

7. 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 provided by Edwards Lifesciences with excess volume relative to the indicated inflation volume. Lock the inflation device and attach to the 3-way stopcock.
10. Close 3-way stopcock to the inflation device provided by Edwards Lifesciences and de-air the system using the 50 cc or larger syringe. Slowly release the plunger and 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.

11. Close the stopcock to the delivery system. By rotating the knob of the inflation device provided by Edwards Lifesciences, transfer the contrast medium into the syringe to achieve the appropriate volume required to deploy the valve, per the inflation parameters.
12. Close the stopcock to the 50 cc or larger syringe. Remove the syringe. Verify that the inflation volume is correct and lock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

CAUTION: Maintain the inflation device provided by Edwards Lifesciences in the locked position until valve deployment.

8.2.3 Mount and Crimp the THV onto the Delivery System

8.2.3.1 Procedure with Edwards Provided Sheath

1. Set up two (2) additional sterile bowls with at least 100 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the Qualcrimp crimping accessory.
2. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in the first bowl and gently compress it to ensure complete saline absorption. Slowly swirl the Qualcrimp crimping accessory for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl.
3. Remove crimper from packaging.
4. Rotate the crimper handle until the aperture is fully open.
5. Remove the valve from the holder and remove the ID tag.
6. Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
7. With the crimper in the open position, gently place the valve into the crimper aperture. Gradually crimp the valve until it fits into the Qualcrimp crimping accessory.
8. Place the Qualcrimp crimping accessory over the valve making sure the valve is parallel to the edge of the Qualcrimp crimping accessory.
9. Place the valve and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the valve on the Valve Crimp Section (2-3 mm distal to the balloon shaft) with the orientation of the valve on the delivery system with the Inflow (outer skirt end) of the valve towards the proximal end of the delivery system.
10. Crimp the valve until it reaches the Qualcrimp stop located on the 2-piece Crimp Stopper.
11. Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the valve. Remove the Qualcrimp stop from the Final Stop, leaving the Final Stop in place.
12. Fully crimp the valve until it reaches the Final Stop.
Note: Ensure that the Valve Crimp Section remains coaxial within the valve.
13. Repeat the full crimp of the valve two more times for a total of three full crimps.
14. Pull the balloon shaft and lock in default position.
15. Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the valve into the loader until the tapered tip of the delivery system is exposed.
CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes.
16. Attach the loader cap to the loader, re-flush the delivery system through the flush port and close the stopcock to the delivery system.

Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

CAUTION: Keep valve hydrated until ready for implantation.

CAUTION: The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation.

8.2.3.2 Procedure with GORE DrySeal Flex Introducer Sheath

1. Set up two (2) additional sterile bowls with at least 100 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the Qualcrimp crimping accessory.
 2. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in the first bowl and gently compress it to ensure complete saline absorption. Slowly swirl the Qualcrimp crimping accessory for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl.
 3. Remove crimper from packaging.
 4. Rotate the crimper handle until the aperture is fully open.
 5. Remove the valve from the holder and remove the ID tag.
 6. Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
 7. With the crimper in the open position, gently place the valve into the crimper aperture. Gradually crimp the valve until it fits into the Qualcrimp crimping accessory.
 8. Place the Qualcrimp crimping accessory over the valve making sure the valve is parallel to the edge of the Qualcrimp crimping accessory.
 9. Place the valve and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the valve on the Valve Crimp Section (2-3 mm distal to the balloon shaft) with the orientation of the valve on the delivery system with the Inflow (outer skirt end) of the valve towards the proximal end of the delivery system.
 10. Crimp the valve until it reaches the Qualcrimp stop located on the 2-piece Crimp Stopper.
 11. Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the valve. Remove the Qualcrimp stop from the Final Stop, leaving the Final Stop in place.
 12. Fully crimp the valve until it reaches the Final Stop.
- Note: Ensure that the Valve Crimp Section remains coaxial within the valve.**
13. Repeat the full crimp of the valve two more times for a total of three full crimps.
 14. Pull the balloon shaft and lock in default position.
 15. Flush the catheter with heparinized saline.

CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes.

16. Close the stopcock to the delivery system.

CAUTION: Keep valve hydrated until ready for implantation.

CAUTION: The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation.

17. 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.

18. Open the stopcock and flush the flex catheter using heparinized saline. Close the stopcock.
19. Engage the Balloon Lock.
20. Under fluoroscopy, utilize the Fine Adjustment Wheel to position the valve between the Valve Alignment Markers.

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

WARNING: Do not position the valve past the distal Valve Alignment Marker. This will prevent proper valve deployment.

21. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

8.3 Landing Zone Predilation and Valve Delivery

Landing zone predilation prior to implantation is optional as deemed appropriate by physician.

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

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec during the procedure.

CAUTION: Use of excessive contrast media may lead to renal failure. Measure the patient's creatinine level prior to the procedure. Contrast media usage should be monitored.

8.3.1 Landing Zone Predilation

Pre-dilate the landing zone, per the discretion of the physician, according to the instructions for use for the selected balloon catheter.

CAUTION: To minimize the risk of conduit rupture, use caution when using a balloon with a diameter greater than the nominal diameter (original implant size) of the conduit for predilation of the intended deployment site.

8.3.2 THV Delivery

8.3.2.1 Procedure with Edwards Provided Sheath

1. Gain access using standard catheterization techniques.
2. Prepare the Edwards sheath. Refer to the Edwards sheath IFU for information on device preparation and handling.
3. If necessary, predilate the vessel.
4. Introduce the sheath per its instructions for use.
5. Insert the loader assembly into the sheath until the loader stops.
6. Advance the delivery system, with the Edwards logo in the proper orientation (the delivery system articulates in a direction opposite from the flush port), through the sheath until the valve exits the sheath. Retract the loader to the proximal end of the delivery system.

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

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

CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain in the sheath for over 5 minutes.

7. In the vena cava, 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.

Engage the Balloon Lock.

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

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

WARNING: Do not position the valve past the distal Valve Alignment Marker. This will prevent proper valve deployment.

CAUTION: Maintain guidewire position during valve alignment.

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 vena cava and relieving compression (or tension) in the system will be necessary.

8. Advance the catheter and use the Flex Wheel, if needed, and cross the landing zone.

Note: Verify the orientation of the Edwards logo to ensure proper articulation. The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.

9. If additional working length is needed, remove the loader by unscrewing the loader cap and peeling the loader tubing from the delivery system.
10. Disengage the Balloon Lock and retract the tip of the Flex Catheter to the center of the Triple Marker. Engage the Balloon Lock.

11. Verify the correct position of the valve with respect to the landing zone.
12. As necessary, utilize the Flex Wheel to adjust the coaxial orientation of the valve and the Fine Adjustment Wheel to adjust the position of the valve.
13. Before deployment, ensure that the valve is correctly positioned between the Valve Alignment Markers and the Flex Catheter tip is locked over the Triple Marker.
14. Begin valve deployment:
 - Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - Using slow controlled inflation, deploy the valve by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device provided by Edwards Lifesciences, 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.

8.3.2.2 Procedure with GORE DrySeal Flex Introducer Sheath

1. Gain access using standard catheterization techniques.
2. Prepare the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath. Refer to the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath IFU for information on device preparation and handling.
3. If necessary, predilate the vessel.
4. Introduce the sheath per its instructions for use.
5. Insert the delivery system into the sheath.
6. Advance the delivery system, with the Edwards logo in the proper orientation (the delivery system articulates in a direction opposite from the flush port), through the sheath.

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

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

CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain in the sheath for over 5 minutes.

7. Advance the catheter to the landing zone.
8. Expose the valve by retracting the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath tip beyond the Triple Marker.
9. Disengage the Balloon Lock and retract the tip of the Flex Catheter to the center of the Triple Marker. Engage the Balloon Lock.
10. Verify the correct position of the valve with respect to the landing zone.
11. As necessary, utilize the Flex Wheel to adjust the coaxial orientation of the valve and the Fine Adjustment Wheel to adjust the position of the valve.
12. Before deployment, ensure that the valve is correctly positioned between the Valve Alignment Markers and the Flex Catheter tip is locked over the Triple Marker.
13. Begin valve deployment:
 - Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - Using slow controlled inflation, deploy the valve by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device provided by Edwards Lifesciences, 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.

8.3.3 System Removal

1. Unflex the delivery system. Verify that the Flex Catheter tip is locked over the Triple Marker.

If using the Edwards provided sheath, remove the delivery system from the sheath.

If using the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath, retract the sheath and delivery system into the vena cava, then remove the delivery system from the sheath.

CAUTION: Patient injury could occur if the delivery system is not unflexed prior to removal.

2. Remove all devices when the ACT level is appropriate.

Refer to the Edwards sheath or the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath instructions for use for device removal.

3. 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 with 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 valve 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 valve 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 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

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
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
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

Product	Model				Basic UDI-DI
	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System	
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 2 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.

Norsk

Bruksanvisning

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

1.0 Enhetsbeskrivelse

Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaffsystem

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

• 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 vevsklaff og indre og ytre kant i polyetylenetereftalat (PET). Bladene er behandlet i henhold til Carpentier-Edwards TheraFix prosessen.

Følgende tabell inneholder størrelsesanbefalinger for målområde for ikke-samsvarende utløpstraktleder for høyre ventrikel (RVOT) og THV-i-THV i pulmonal stilling ved bruk av ballongmåling:

Tabell 1

Diameter for målområde	THV-størrelse
16,5–20,0 mm	20 mm
20,0–23,0 mm	23 mm
23,0–26,0 mm	26 mm
26,0–29,0 mm	29 mm

Merk: Vurder størrelsesanbefalinger for et målområde for ikke-samsvarende utløpstrakt for høyre ventrikel (RVOT) for en stentløs bioprotese som er i ferd med å svikte.

Når det gjelder THV i kirurgiske klaffinngrep, er anbefalinger for valg av størrelse for bioprotensens sanne indre diameter (sann ID) vist i tabellen under:

Tabell 2

Sann indre diameter (ID) for kirurgisk klaff ¹⁾	THV-størrelse
16,5–19,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	29 mm

Merk: «Sann ID» for den kirurgiske klaffen kan være mindre enn merket klaffstørrelse. Dimensjonene på den sviktende bioprotesen må fastslås slik at riktig THV-størrelse kan implanteres, og bestemmes best ved bruk av ballongmåling og computertomografi.

Tabellen nedenfor inneholder anbefalte størrelser for implantering av en Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff i en sviktende INSPIRIS RESILIA kirurgisk bioprotese i størrelsene 19–25 mm:

Tabell 3

INSPIRIS RESILIA hjerteklaff, (modell 11500A)* merket størrelse	THV-størrelse
19 mm	20 mm eller 23 mm

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.

INSPIRIS RESILIA hjerteklaff, (modell 11500A)* merket størrelse	THV-størrelse
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 klaffmodell 11500A, klaff-i-klaff-prosedyrer eller ekspanderingsfunksjon. Virkningen av innvekst av vev på INSPIRIS RESILIA klaffen har ikke blitt vurdert.

ADVARSEL: Ikke utfør enkeltstående ballongvalvuloplastikk i INSPIRIS RESILIA klaff for størrelsene 19–25 mm. Dette kan utvide klaffen og forårsake inkompetanse, koronarembolisme eller annulusruptur.

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

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

• Edwards COMMANDER leveringssystem (figur 2)

Edwards COMMANDER leveringssystem forenkler innsettingen av bioprotesen. Det består av et fleksibelt kateter for å avhjelpe klaffjustering med ballongen, sporing og posisjonering av klaffen. 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.

Fyllingsparameterne for utplasseringen av klaffen er:

Tabell 4

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

• Qualcrimp krympetilbehør (figur 3)

Qualcrimp krympetilbehør brukes under krymping av THV-en.

• Laster (figur 4)

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

• Edwards krymper og krympestopper (figur 5)

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

• Edwards hylse

Se bruksanvisningen til hylsen for beskrivelse av enheten.

• Fyllingsenhet

En fyllingsenhet med en låsemekanisme brukes under utplassering av klaff.

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

2.0 Tiltent bruk

Bioprotesen er tiltent brukt hos pasienter som trenger utskiftning av hjerteklaff. Leveringssystemet og tilbehøret er ment å forenkle plasseringen av bioprotesen via tilnærmingen med transfemoral tilgang.

3.0 Indikasjoner

Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaffsystemet er indisert for bruk hos pasienter med ikke-samsvarende utløpstrakt for høyre ventrikel / pulmonalklaff (RVOT/PV) som ikke fungerer som den skal eller tidligere har blitt reparert eller erstattet, eller med tidligere implantert klaff i pulmonalposisjon.

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, tiltent 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 reprocessing.
- Korrekt størrelse på THV-en er avgjørende for å minimere risikoen for paravalvulær lekkasje, migrering, klaffembolisering og/eller RVOT-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.
- Risiko for komprimering av koronararteriene må vurderes før implantering av klaffen for å forhindre risiko for alvorlig pasientskade.
- 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.
- 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.

- Pasienter som allerede har bioprotetser, bør evalueres nøye før implantering av klaffen for å sikre korrekt posisjonering og utplassering av klaffen.

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-implantasjonen har ikke blitt etablert hos pasienter som har:
 - bloddyskrasier, definert som: leukopeni, akutt anemi, trombocytopeni eller historikk med blødningsdiatese eller koagulopati
 - kjent overfølsomhet eller kontraindikasjon overfor aspirin, heparin, tiklopidin (Ticlid™) eller klopido-grel (Plavix™), eller kjent overfølsomhet overfor kontrastmidler, som ikke kan håndteres profylaktisk
 - positiv graviditetstest i urin eller serum hos fertile kvinner
 - en samtidig paravalvulær lekkasje der den sviktende bioprotesen ikke er forsvarlig festet i opprinnelig annulus, eller ikke er strukturelt intakt (f.eks. brudd på valvelformramme)
- 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.
- Utvis forsiktighet i kar med en diameter på mindre enn 5,5 mm eller 6 mm, da dette kan utelukke en sikker plassering av hhv. 14 F og 16 F Edwards eSheath innførersett.
- Utvis forsiktighet ved vridde eller forkalkede kar som kan hindre sikker innføring av innførersettet.
- Egnet antibiotikaprofylakse anbefales etter prosedyren hos pasienter som har risiko for proteseinfeksjon og endokarditt.
- Ikke overfyll utplasseringsballongen, da dette kan forhindre korrekt koaptasjon av klaffblad og dermed påvirke klafffunksjonaliteten.
- Pasientens veneanatomi bør evalueres for å forhindre risikoen for tilgang som kan hindre levering og utplassering av enheten.
- Pasienten bør få administrert heparin for å holde ACT på ≥ 250 s før innføring av leveringssystemet. Dette er for å forhindre trombose.
- Gjennomsnittlig restgradient kan være høyere i en «THV-i-sviktende bioprotese»-konfigurasjon enn den som observeres etter implantasjon av klaffen i en opprinnelig annulus med samme enhetsstørrelse. 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 for prosedyren til å fastslå den indre diameteren så nøyaktig som mulig.

7.0 Mulige bivirkninger

Potensielle risikoer assosiert med bedøvelsen, intervensjonsprosedyren og avbildningen inkluderer, men er ikke begrenset til:

- dødsfall
- slag / transitorisk iskemisk angrep
- respiratorisk insuffisiens eller pustestans
- kardiovaskulær eller vaskulær skade, som perforasjon eller skade (disseksjon) på kar, myokard eller klaffestrukturer, inkludert ruptur av pulmonal RVOT som kan kreve inngrep
- perikardeffusjon/hjertetamponade
- embolisk hendelse: luft, forkalkningsmateriale, trombe, enhetsfragmenter
- infeksjon, inkludert infeksjon på innsnittsstedet, sepsis og endokarditt
- myokardinfarkt
- nyreinsuffisiens eller nyresvikt
- skade på ledningssystem
- arytmi
- arteriovenøs fistel (AV-fistel)
- systemisk eller perifer nerveskade

- systemisk eller perifer iskemi
- lungeødem
- pneumotoraks
- pleuraleffusjon
- atelektase
- blødning som krever blodoverføring eller inngrep
- anemi
- strålingsskade
- elektrolyttubalanse
- hypertensjon eller hypotensjon
- allergisk reaksjon på anestesi, kontrastmiddel, antitrombotisk behandling, enhetsmaterialer eller bovint perikardvev
- hematom eller ekkymose
- synkope
- smerte
- treningsintoleranse eller svakhet
- betennelse
- angina
- feber
- hjertesvikt

Potensielle risikoer assosiert med klaffen, leveringssystemet og/eller tilbehør inkluderer, men er kanskje ikke begrenset til følgende:

- hjertestans
- kardiogent sjokk
- obstruksjon av koronar gjennomstrømning / forstyrrelse av transvalvulær gjennomstrømning
- trombose i enheten som krever inngrep
- skade på trikuspidalklaffen
- embolisering i enheten som krever inngrep
- akutt enhetsmigring eller feilposisjonering som krever inngrep
- endokarditt
- hemolyse / hemolytisk anemi
- strukturell forringelse av klaff (slitasje, brudd, forkalkning, rift/revning i blad grunnet stentposter, bladtreksjon, suturlinje-forstyrrelse av komponenter i proteseklaffen, fortykning, stenose)
- THV-dysfunksjon som fører til pulmonalklaffsymptomer
- paravalvulær eller transvalvulær lekkasje
- mekanisk svikt i leveringssystem og/eller tilbehør
- akutt eller ikke-akutt nytt inngrep
- dyspné

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 her: 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			
Qualcrimp krympetilbehør, krympestopper og laster levert av Edwards Lifesciences				

Tilleggsutstyr:

- annen kompatibel hylse:
 - klaffstørrelse: 20, 23, 26 mm, GORE DrySeal fleksibel innføringshylse (24 F, 65 cm)
 - klaffstørrelse: 29 mm, GORE DrySeal fleksibel innføringshylse (26 F, 65 cm)
- ballongkateter etter legens skjønn
- sprøyte på 20 ml eller mer
- sprøyte på 50 ml eller mer
- høytrykks, treveis stoppekran
- standard laboratoriestyr og materiell til hjertekateterisering og tilgang til standardutstyr til operasjonsrom og materiell til hjerteklaffoperasjon
- fluoroskopi (faste, mobile eller delvis mobile fluoroskopisystemer egnet for bruk ved perkutane koronarinnngrep)
- mulighet for transthorakalt ekkokardiografi
- stiv ledevaier med 0,89 mm (0,035") utvekslingslengde
- midlertidig pacemaker (PM) og pacingleder etter legens skjønn
- sterile renseskåler, fysiologisk saltløsning, heparinisert saltløsning og 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 klaffen 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

Se bruksanvisningene til Edwards hylse, GORE DrySeal fleksibel innføringshylse og ballongkateter for klargjøring av enheten.

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

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

5. Plasser leveringssystemet i standardposisjonen, og sørg for at spissen på det fleksible kateteret er dekket av det proksimale ballongdekslet.
6. Hvis hylsen levert av Edwards brukes, skru av lasterhetten fra lasterrøret, og skyll lasterhetten. Plasser lasterhetten over det proksimale ballongdekselet og på det fleksible kateteret med insiden av hetten vendt mot den distale spissen. Gå til trinn 7 hvis GORE DrySeal fleksibel innføringshylse brukes.
7. 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 fyllingsenheten fra Edwards Lifesciences med overflødig volum i forhold til det indikerte fyllingsvolumet. Lås fyllingsenheten, og fest den til den treveis stoppekranen.
10. Lukk den treveis stoppekranen fast til fyllingsenheten fra Edwards Lifesciences, og tøm systemet for luft ved hjelp av sprøyten på 50 ml eller mer. Slipp sprøytestempelet sakte, og 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.

11. Lukk stoppekranen til leveringssystemet. Roter bryteren på fyllingsenheten fra Edwards Lifesciences for å overføre kontrastmiddel til sprøyten og oppnå riktig volum som kreves for å utplassere klaffen iht. fyllingsparameterne.
12. Lukk stoppekranen til sprøyten på 50 ml eller mer. Fjern sprøyten. Bekreft at fyllingsvolumet er riktig, og lås fyllingsenheten fra Edwards Lifesciences.

FORSIKTIG: Hold fyllingsenheten fra Edwards Lifesciences i låst posisjon til utplassering av klaff.

8.2.3 Feste og krympe THV-en på leveringssystemet

8.2.3.1 Prosedyre med hylse fra Edwards

1. Sett opp ytterligere to (2) sterile skåler med minst 100 ml steril fysiologisk saltløsning for å skylle Qualcrimp krympetilbehøret grundig.
2. La Qualcrimp krympetilbehøret dekket helt med væske i den første skålen, og trykk forsiktig på det for å sikre full absorpsjon av saltløsningen. Beveg Qualcrimp krympetilbehøret forsiktig i løsningen i minimum 1 minutt. Gjenta denne prosessen i den andre skålen.
3. Fjern krymperen fra emballasjen.
4. Roter krymperhåndtaket til åpningen er helt åpen.
5. Fjern klaffen fra holderen, og fjern ID-merket.
6. Fest den todelte krympestopperen til sokkelen av krymperen, og klikk den på plass.
7. Hold krymperen åpen, og plasser klaffen forsiktig i krymperåpningen. Krymp klaffen gradvis til den passer i Qualcrimp krympetilbehøret.
8. Plasser Qualcrimp krympetilbehøret over klaffen mens du sørger for at klaffen er parallell med kanten på Qualcrimp krympetilbehør.
9. Plasser klaffen og Qualcrimp krympetilbehør i krymperåpningen. Før leveringssystemet inn koaksialt i klaffen på klaffkrympedelen (2–3 mm distalt for ballongskaftet) med klaffen orientert på leveringssystemet slik at innløpet (ytre skjørtende) på klaffen vender mot den proksimale enden av leveringssystemet.
10. Krymp klaffen til den når Qualcrimp stoppen plassert på den todelte krympestopperen.
11. Fjern forsiktig Qualcrimp krympetilbehøret fra klaffen. Fjern Qualcrimp stoppen fra krympestopperen, og la endelig stopp være på plass.
12. Krymp klaffen helt til den når endelig stopp.

Merk: Påse at klaffkrympedelen er koaksial i klaffen.

13. Gjenta den fullstendige krympingen av klaffen to ganger til for totalt tre fullstendige krympinger.
14. Trekk ballongskaftet, og lås det i standardposisjonen.

15. Skyll lasteren med heparinisert saltløsning. Før umiddelbart klaffen fremover inn i lasteren til den avsmalnede spissen til leveringssystemet er avdekket.

FORSIKTIG: For å forebygge mulig skade på bladene bør ikke klaffen holdes fullt krympet og/eller i lasteren i mer enn 15 minutter.

16. Fest lasterhetten til lasteren, skyll leveringssystemet på nytt gjennom skylleporten, og lukk stoppekranen til leveringssystemet. Fjern stiletten, og skyll ledevaierlumenet på leveringssystemet.

FORSIKTIG: Hold klaffen fuktet til alt er klart for implantasjon.

FORSIKTIG: Legen må kontrollere korrekt orientering av klaffen før den implanteres.

8.2.3.2 Prosedyre med GORE DrySeal fleksibel innføringshylse

1. Sett opp ytterligere to (2) sterile skåler med minst 100 ml steril fysiologisk saltløsning for å skylle Qualcrimp krympetilbehøret grundig.
2. La Qualcrimp krympetilbehøret dekket helt med væske i den første skålen, og trykk forsiktig på det for å sikre full absorpsjon av saltløsningen. Beveg Qualcrimp krympetilbehøret forsiktig i løsningen i minimum 1 minutt. Gjenta denne prosessen i den andre skålen.
3. Fjern krymperen fra emballasjen.
4. Roter krymperhåndtaket til åpningen er helt åpen.
5. Fjern klaffen fra holderen, og fjern ID-merket.
6. Fest den todelte krympestopperen til sokkelen av krymperen, og klikk den på plass.
7. Hold klaffen åpen, og plasser klaffen forsiktig i krymperåpningen. Krymp klaffen gradvis til den passer i Qualcrimp krympetilbehøret.
8. Plasser Qualcrimp krympetilbehøret over klaffen mens du sørger for at klaffen er parallell med kanten på Qualcrimp krympetilbehør.
9. Plasser klaffen og Qualcrimp krympetilbehør i krymperåpningen. Før leveringssystemet inn koaksialt i klaffen på klaffkrympedelen (2–3 mm distalt for ballongskaftet) med klaffen orientert på leveringssystemet slik at innløpet (ytre skjørtende) på klaffen vender mot den proksimale enden av leveringssystemet.
10. Krymp klaffen til den når Qualcrimp stoppen plassert på den todelte krympestopperen.
11. Fjern forsiktig Qualcrimp krympetilbehøret fra klaffen. Fjern Qualcrimp stoppen fra krympestopperen, og la endelig stopp være på plass.
12. Krymp klaffen helt til den når endelig stopp.

Merk: Påse at klaffkrympedelen er koaksial i klaffen.

13. Gjenta den fullstendige krympingen av klaffen to ganger til for totalt tre fullstendige krympinger.
14. Trekk ballongskaftet, og lås det i standardposisjonen.
15. Skyll kateteret med heparinisert saltløsning.

FORSIKTIG: For å forebygge mulig skade på bladene bør ikke klaffen holdes fullt krympet og/eller i lasteren i mer enn 15 minutter.

16. Lukk stoppekranen til leveringssystemet.

FORSIKTIG: Hold klaffen fuktet til alt er klart for implantasjon.

FORSIKTIG: Legen må kontrollere korrekt orientering av klaffen før den implanteres.

17. Initier klaffjustering ved å koble fra ballonglåsen og trekke ballongkateteret rett bakover til deler av advarselmarkøren er 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.

18. Åpne stoppekranen, og skyll det fleksible kateteret med heparinisert saltløsning. Lukk stoppekranen.
19. Aktiver ballonglåsen.
20. Bruk finjusteringshjulet under fluoroskopi for å plassere klaffen mellom klaffejusteringsmarkørene.

FORSIKTIG: Ikke drei finjusteringshjulet hvis ballonglåsen ikke er aktivert.

ADVARSEL: Ikke posisjoner klaffen forbi den distale klaffejusteringsmarkøren. Dette vil forhindre korrekt klaffutplassering.

21. Fjern stiletten, og skyll ledevaierlumenet på leveringssystemet.

8.3 Predilatasjon av målområde og utplassering av klaff

Predilatasjon av målområde før implantasjon er valgfritt ut fra legens skjønn.

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

Administrer heparin for å holde ACT på ≥ 250 s under prosedyren.

FORSIKTIG: Bruk av for mye kontrastmiddel kan føre til nyresvikt. Mål pasientens kreatininnivå før du starter prosedyren. Bruk av kontrastmiddel skal overvåkes.

8.3.1 Predilatasjon av målområde

Utfør predilatasjon av målområde iht. legens skjønn, ifølge bruksanvisningen for det valgte ballongkateteret.

FORSIKTIG: For å minimere risikoen for ruptur i ledere må det utvises forsiktighet ved bruk av en ballong med større diameter enn den nominelle diameteren (størrelse på opprinnelig implantat) til ledere for predilatasjon av tiltenkt utplasseringssted.

8.3.2 THV-levering

8.3.2.1 Prosedyre med hylse fra Edwards

1. Oppnå tilgang ved bruk av standard kateteriseringsteknikker.
2. Klargjør Edwards hylsen. Se bruksanvisningen for Edwards hylsen for å få informasjon om klargjøring og håndtering av enheten.
3. Predilater karet ved behov.
4. Sett inn hylsen i samsvar med bruksanvisningen.
5. Sett lastermontasjen inn i hylsen til lasteren stanser.
6. Før frem leveringssystemet med Edwards logoen i riktig retning (leveringssystemet artikulerer i en retning midt imot skylleporten), gjennom hylsen til klaffen kommer ut av hylsen. Trekk lasteren tilbake til den proksimale enden av leveringssystemet.

Merk: Leveringssystemet artikulerer i en retning midt imot skylleporten.

FORSIKTIG: Klaffen bør ikke føres frem gjennom hylsen dersom hylsespissen ikke er forbi IVC-bifurkasjonen for å minimere risikoen for skade på iliakale kar.

FORSIKTIG: For å forebygge mulig skade på bladene bør klaffen ikke holdes i hylsen i mer enn 5 minutter.

7. Initier klaffjustering i vena cava ved å koble fra ballonglåsen og trekke ballongkateteret rett bakover til deler av advarselmarkøren er 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.

Aktiver ballonglåsen.

Bruk finjusteringshjulet for å plassere klaffen mellom klaffejusteringsmarkørene.

FORSIKTIG: Ikke drei finjusteringshjulet hvis ballonglåsen ikke er aktivert.

ADVARSEL: Ikke posisjoner klaffen forbi den distale klaffejusteringsmarkøren. Dette vil forhindre korrekt klaffutplassering.

FORSIKTIG: Oppretthold ledevaierposisjonen under klaffjusteringen.

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

8. Før frem kateteret, bruk hjulet til styring av fleksibilitet ved behov, og inn i målområdet.

Merk: Kontroller orienteringen av Edwards logoen for å sikre riktig artikluering. Leveringssystemet artikulerer i en retning midt imot skylleporten.

9. Dersom det trengs ekstra arbeidslengde, fjerner du lasteren ved å skru ut lasterheten og skrelle lasterslangen av leveringssystemet.
10. Deaktiver ballonglåsen, og trekk spissen på det fleksible kateteret tilbake til midten av trippelmarkøren. Aktiver ballonglåsen.
11. Kontroller korrekt posisjonering av klaffen i forhold til målområdet.
12. Om nødvendig kan du bruke hjulet til styring av fleksibilitet for å justere den koaksiale orienteringen til klaffen og finjusteringshjulet for å justere posisjonen til klaffen.
13. Før utplassering må du påse at klaffen er riktig posisjonert mellom klaffejusteringsmarkørene, og at det fleksible kateterets spiss er over trippelmarkøren.
14. Start utplassering av klaff:
 - Lås opp fyllingsenheten levert av Edwards Lifesciences.
 - Utplasser klaffen ved å fylle ballongen sakte og kontrollert med hele volumet i fyllingsenheten fra Edwards Lifesciences, hold i tre sekunder, og bekreft at løpet på fyllingsenheten er tomt for å sikre fullstendig fylling av ballongen.
 - Tøm ballongen.

8.3.2.2 Prosedyre med GORE DrySeal fleksibel innføringshylse

1. Oppnå tilgang ved bruk av standard kateteriseringsteknikker.
2. Klargjør GORE DrySeal fleksibel innføringshylse. Se bruksanvisningen for GORE DrySeal fleksibel innføringshylse for å få informasjon om klargjøring og håndtering av enheten.
3. Predilater karet ved behov.
4. Sett inn hylsen i samsvar med bruksanvisningen.
5. Før leveringssystemet inn i hylsen.
6. Før frem leveringssystemet med Edwards logoen i riktig retning (leveringssystemet artikulerer i en retning midt imot skylleporten), gjennom hylsen.

Merk: Leveringssystemet artikulerer i en retning midt imot skylleporten.

FORSIKTIG: Klaffen bør ikke føres frem gjennom hylsen dersom hylsespissen ikke er forbi IVC-bifurkasjonen for å minimere risikoen for skade på iliakale kar.

FORSIKTIG: For å forebygge mulig skade på bladene bør klaffen ikke holdes i hylsen i mer enn 5 minutter.

7. Før kateteret frem til målområdet.
8. Eksponer klaffen ved trekk spissen på GORE DrySeal fleksibel innføringshylse forbi trippelmarkøren.
9. Deaktiver ballonglåsen, og trekk spissen på det fleksible kateteret tilbake til midten av trippelmarkøren. Aktiver ballonglåsen.
10. Kontroller korrekt posisjonering av klaffen i forhold til målområdet.
11. Om nødvendig kan du bruke hjulet til styring av fleksibilitet for å justere den koaksiale orienteringen til klaffen og finjusteringshjulet for å justere posisjonen til klaffen.
12. Før utplassering må du påse at klaffen er riktig posisjonert mellom klaffejusteringsmarkørene, og at det fleksible kateterets spiss er over trippelmarkøren.
13. Start utplassering av klaff:
 - Lås opp fyllingsenheten levert av Edwards Lifesciences.
 - Utplasser klaffen ved å fylle ballongen sakte og kontrollert med hele volumet i fyllingsenheten fra Edwards Lifesciences, hold i tre sekunder, og bekreft at løpet på fyllingsenheten er tomt for å sikre fullstendig fylling av ballongen.
 - Tøm ballongen.

8.3.3 Systemfjerning

1. Rett ut leveringssystemet. Bekreft at Flex kateterspissen er låst over trippelmarkøren.

Hvis hylsen levert av Edwards brukes, ta leveringssystemet ut av hylsen.

Hvis GORE DrySeal Flex innføringshylsen brukes, trekk hylsen og leveringssystemet tilbake inn i vena cava, og ta deretter leveringssystemet ut av hylsen.

FORSIKTIG: Pasientskade kan oppstå dersom leveringssystemet ikke er ubøyd før fjerning.

- Fjern alle enheter når ACT-nivået er hensiktsmessig.
Se bruksanvisningen til Edwards hylsen eller GORE DrySeal Flex innføringshylsen for fjerning av enheten.
- Lukk tilgangsstedet.

9.0 Leveringsform

STERIL: Klaffen leveres sterilisert med glutaraldehydløsning.

Leveringssystemet 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

Klaffen må lagres ved 10 °C til 25 °C (50 °F til 77 °F). Hver krukke sendes i en forpakningseske som inneholder en temperaturindikator. Denne viser om klaffen 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 romgradientfelt på 2500 gauss/cm (25 T/m) eller mindre
- maksimum MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 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, polyme-rer med glutaraldehyd	2370819-60-4	58,3–141

Stoff	CAS	Modellmasseområde (mg)
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
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-dodecylbensensulfonsyre	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

Produkt	Modell				Grunn- leggende UDI-DI
	20 mm system	23 mm system	26 mm system	29 mm system	
Edwards eSheath innførssett	9610ES14			9610ES16	0690103D00 3S3E000NT
Fyllingsenhet	96402			96406	0690103D00 3IND000TG
Edwards krymper	9600CR				0690103D00 3CRI000TH

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 2 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 tekävällä lääkärillä on oltava kokemusta vakiokatetrointitekniikoista.

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 asennusjärjestelmän.

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

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

Seuraava taulukko sisältää kokosuositukset jäykän oikean kammion ulosvirtauskanavalle (RVOT) ja THV THV:ssä -keuhkovaltimoläpälle pallon koon mukaan:

Taulukko 1

Asetuskohdan halkaisija	THV-läpän koko
16,5–20,0 mm	20 mm
20,0–23,0 mm	23 mm
23,0–26,0 mm	26 mm
26,0–29,0 mm	29 mm

Huomautus: Jos kyseessä on stentitön bioproteesi, joka ei toimi kunnolla, huomioi kokosuositukset jäykän oikean kammion ulosvirtauskanavan (RVOT) asetuskohdalle.

Jos toimenpiteessä käytetään kirurgisen läpän sisäistä THV-läppää, katso bioproteesin todellista sisähalkaisijaa koskevat kokosuositukset seuraavasta taulukosta:

Taulukko 2

Läpän todellinen sisähalkaisija ^[1]	THV-läpän koko
16,5–19,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	29 mm

Huomautus: Läpän todellinen sisähalkaisija voi olla merkittävä läpän kokoa pienempi. Toimimattoman bioproteesin mitat pitää määrittää niin, että sopivan kokoinen THV-läppä voidaan implantoida. Se on parasta määrittää käyttämällä pallon koonmäärittystä ja/tai tietokonetomografiaa.

Alla olevassa taulukossa esitetään katetrilla asennettavien Edwards SAPIEN 3 -sydänläppien implantointia koskevat kokosuositukset toimimattoman kirurgisen INSPIRIS RESILIA -bioproteesin, koot 19–25 mm, tapauksessa:

Taulukko 3

INSPIRIS RESILIA -läpän (malli 11500A)* merkitty koko	THV-läpän koko
19 mm	20 mm tai 23 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, TheraFix ja VFit ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

INSPIRIS RESILIA -lähän (malli 11500A)* merkitty koko	THV-lähän koko
21 mm	23 mm tai 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

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

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

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

Huomautus: THV-lähän 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-lähän koko, jolla saadaan aikaan nimellinen THV-lähän laajennus ja riittävä ankkurointi. Älä ylitä nimellistä murtumispainetta. Katso täyttöä koskevat parametrit taulukosta 4.

• Edwards COMMANDER -asennusjärjestelmä (kuva 2)

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

Lähän laajentamiseen käytettävät täyttöparametrit ovat seuraavat:

Taulukko 4

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

• Qualcrimp -puristuslähälaite (kuva 3)

Qualcrimp -puristuslähälaite käytetään THV-lähän kokoon puristamisessa.

• Latauslaite (kuva 4)

Latauslaitetta käytetään helpottamaan asennusjärjestelmän sisäänvientiä holkkiin.

• Edwards -puristin ja puristuspyssäytin (kuva 5)

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

• Edwards -holkki

Katso Edwards -holkin kuvaus laitteen omista käyttöohjeista.

• Täyttölaite

Lähän 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 sydänlähä on vaihdettava. Asennusjärjestelmä ja lisävarusteet on tarkoitettu helpottamaan bioproteesin sijoittamista transfemoraalisen yhteyden kautta.

3.0 Käyttöaiheet

Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänlähäjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joilla on huonosti toimiva aiemmin korjattu tai vaihdettu jäykkä oikean kammion ulosvirtauskanava ja keuhkovaltimolähä (RVOT/PV) tai aiemmin implantoitu lähä keuhkovaltimolähän asetuskohtassa.

4.0 Vasta-aiheet

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

- eivät siedä antikoagulaatio- tai verihäiriö-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-lähän on oltava oikeankokoinen, jotta paravalvulaarisen vuodon, lähän siirtymisen, lähän embolisoinnin ja/tai oikean kammion ulosvirtauskanavan repeämisen riski olisi mahdollisimman pieni.
- Lääkärin on varmistettava THV-lähän oikea asento ennen sen implantointia.
- THV-lähä saattaa rappeutua tavallista nopeammin potilailla, joilla on muuttunut kalsiumaineenvaihdunta.
- Tahdistinjohtoa on ehdottomasti tarkkailtava koko toimenpiteen ajan tahdistinjohtoon aiheuttaman perforaatiovaaran vuoksi.
- Koronaarikompression riski on ehdottomasti arvioitava ennen lähän implantointia, jotta vältetään vakavan potilasvahingon riski.
- THV-lähä on aina pidettävä kosteana, eikä sitä saa altistaa muille liuksille, antibiooteille, kemikaaleille tai muille vastaaville kuin sen omalle pakkaus- ja säilytysliukselle ja steriilille fysiologiselle keittosuolaliukselle. Näin estetään THV-lähän liuskosten vaurioituminen ja lähän toimivuuden heikkeneminen. Jos THV-lähän liuskoja käsitellään väärin toimenpiteen aikana tai ne vaurioituvat, THV-lähä on vaihdettava.
- Jos potilas on yliherkkä koboltille, nikkelille, kromille, molybdeenille, titaanille, mangaanille, piille, nautaan kudokselle ja/tai polymeerimateriaaleille, hän voi saada näiden aineiden aiheuttaman allergisen reaktion.
- Älä käytä THV-lähää, jos pakkauksen turvasinetti on murtunut, sillä steriiliys ei ole enää taattu.
- Älä käytä THV-lähää, jos lämpötilailmaisin on aktivoitunut, sillä lähän toimivuus ei ole enää taattu.
- Älä käytä THV-lähää, jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt, sillä steriiliyttä ja lähän toimivuutta ei voi enää tällöin taata.
- Älä käytä THV-lähää, jos säilytysliuos ei peitä THV-lähää kokonaan tai THV-lähä 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.
- Lähän asennuksen jälkeen potilaan on jatkettava antikoagulaatio- tai verihäiriö-estäjähoitoa, paitsi jos tämä on vasta-aiheista, lähän tromboosin ja tromboembolisten tapahtumien riskin vähentämiseksi hoitavan lääkärin päätöksen mukaan. Laitteen käyttöä ei ole testattu ilman antikoagulaatiohoitoa.

- Toimenpide on suoritettava fluoroskopiaohjauksessa. Joihinkin fluoroskopiaohjattuihin toimenpiteisiin liittyy säteilylle altistumisesta johtuvan ihovamman riski. Nämä vammat voivat olla kivuliaita, esteettisesti rumentavia ja pitkäkestoisia.
- Potilaat, joilla on ennestään bioproteesi, on arvioitava huolellisesti ennen läpän implantointia, jotta läppä saadaan varmasti kohdistetuksi ja laajennetuksi oikein.

6.0 Varotoimet

- THV-läpän pitkäaikaista kestävyyttä ei tunneta. Säännöllinen seuranta on suositeltavaa läpän toiminnan varmistamiseksi.
- Glutaarialdehydi saattaa ärsyttää ihoa, silmiä, nenää ja kurkkua. Vältä pitkäaikaista tai toistuvaa altistusta liuokselle sekä sen hengittämistä. Saa käyttää ainoastaan tilassa, jossa on riittävä ilmanvaihto. Mikäli ainetta pääsee iholle, huuhtelee altistunut kohta välittömästi vedellä. Mikäli ainetta joutuu silmiin, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Lisätietoja altistumisesta glutaarialdehydille saat Edwards Lifesciences -yhtiön käyttöturvallisuustiedotteesta.
- THV-läpän implantoinnin turvallisuutta ja vaikuttavuutta ei ole varmistettu potilailla, joilla on:
 - Veridyskrasia, kuten leukopenia, akuutti anemia, trombositopenia tai aiempi verenvuototaipumus tai koagulopatia
 - Tiedossa oleva yliherkkyys tai vasta-aiheisuus aspiriinille, hepariinille, tiklopidiinille (Ticlid™) tai klopidoogreelille (Plavix™) tai varjoaineherkkyys, jota ei voida esilääkittää riittävästi
 - Positiivinen virtsasta tai seerumista otettu raskaudesta naispotilailla, jotka voivat tulla raskaaksi
 - Samanaikainen paravalvulaarinen vuoto, jossa toimimaton bioproteesi ei ole kunnolla kiinnittynyt natiivianulukseen tai se ei ole rakenteellisesti ehjä (esim. runko on murtunut)
- Jos vastus lisääntyy merkittävästi, kun katetria työnnetään eteenpäin suonessa, keskeytä eteneminen ja tutki vastuksen syy ennen jatkamista. Älä pakota katetria eteenpäin, sillä tämä voi lisätä suonikomplikaatioiden riskiä.
- Jos suonon halkaisija on alle 5,5 mm tai 6 mm, on toimittava varoen, sillä tämä voi estää 14 F:n tai 16 F:n Edwards eSheath -sisäänviejäsetin turvallisen asettamisen.
- Noudata varovaisuutta mutkittelevissa ja kalkkeutuneissa suonissa, jotka voivat estää sisäänviejäsetin turvallisen sisäänviennin.
- Potilaille, joilla on tekoläpän infektion ja endokardiitin vaara, suositellaan toimenpiteen jälkeen asianmukaista antibioottiprofylaksia.
- Älä täytä laajennuspalloa liian täyteen, sillä se voi estää läpän liuskojen oikean koaptaation ja vaikuttaa siten läpän toimintaan.
- Potilaan suonianatomia on arvioitava, jotta vältetään sisäänvientiriski, joka voi estää laitteen asettamisen ja laajentamisen.
- Tromboosin estämiseksi potilas on heparinoitava siten, että ACT on $\geq$ 250 sekuntia ennen asennusjärjestelmän sisäänvientiä.
- Keskimääräinen jäännösgradientti voi olla suurempi "THV-läppä toimimattomassa bioproteesissa" -kokoonpanossa kuin siinä tapauksessa, että läppä on implantoitu natiivin 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

Anestesiaan, interventiotimenpiteeseen ja kuvantamiseen liittyy muun muassa seuraavia mahdollisia riskejä:

- kuolema
- aivohalvaus / ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
- hengitysvajaus tai hengityksen vajaatoiminta
- sydän- tai verisuonivaurio, kuten suonien, sydänlihaksen tai valvulaaristen rakenteiden perforaatio tai vaurio (dissektio), mukaan lukien mahdollisesti interventiota edellyttävä oikean kammion ulosvirtauskanavan repeäminen
- nesteen kertyminen sydänpussiin / sydämen tamponaatio
- embolinen tapahtuma: ilma, kalkkeutunut materiaali, trombi, laitteen palaset
- infektio, mukaan lukien viiltokohdan infektio, septikemia ja endokardiitti

- sydäninfarkti
- munuaisinsuffiensi tai munuaisten vajaatoiminta
- sydämen johtoratajärjestelmän vaurio
- rytmihäiriö
- valtimo-laskimofisteli
- systeeminen tai perifeerinen hermovaurio
- systeeminen ääreisosien iskemia
- keuhkopöhö
- ilmarinta
- nesteen kertyminen keuhkopussiin
- atelektasi
- verensiirtoa tai toimenpiteitä edellyttävä verenhukka
- anemia
- säteilylle altistumisesta johtuva vamma
- elektrolyyttitasapainon häiriö
- korkea tai matala verenpaine
- anestesia-aineen, varjoaineen, antitromboottisen hoidon, laitteen materiaalien tai naudan sydänpussikudoksen aiheuttama allerginen reaktio
- hematooma tai mustelma
- pyörtymisen
- kipu
- liikunnan intoleranssi tai heikkous
- tulehdus
- rasitusrintakipu
- kuume
- sydämen vajaatoiminta

Läppään, asennusjärjestelmään ja/tai lisävarusteisiin liittyviä mahdollisia riskejä voivat olla muun muassa seuraavat:

- sydänpysähdys
- sydänperäinen sokki
- sepelvaltimotukkeuma / transvalvulaarisen virtauksen häiriö
- interventiota edellyttävä laitetroumboosi
- kolmiliuskaläpän vahingoittuminen
- interventiota edellyttävä laite-embolisatio
- toimenpiteitä vaativa laitteen akuutti siirtyminen tai virheasento
- endokardiitti
- hemolyysi / hemolyyttinen anemia
- läpän rakenteellinen rappeutuminen (kuluminen, murtuminen, kalkkeutuminen, liuskojen repeämät tai repeytyminen stentin tukien kohdalta, liuskan vetäytyminen, tekoläpän komponenttien ommellinjan katkeaminen, paksuuntuminen, ahtautuminen)
- THV-läpän vika, josta aiheutuu keuhkoläppäoireita
- paravalvulaarinen tai transvalvulaarinen vuoto
- asennusjärjestelmän ja/tai lisävarusteiden mekaaninen vika
- kiireellinen tai ei-kiireellinen uusi interventio
- dyspnea

Euroopan talousalueella oleva potilas / käyttäjä / kolmas osapuoli: jos tämän laitteen käytön aikana tai käytön seurauksena on ilmennyt vakava haittatapahtuma, 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 järjestelmä	23 mm:n järjestelmä	26 mm:n järjestelmä	29 mm:n järjestelmä
Tuotteen nimi	Malli			
Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänläppä	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards COMMANDER -asennusjärjestelmä	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29

Edwards eSheath -sisäänviejäsetti	9610ES14	9610ES16
Täyttölaitte	96402	96406
Edwards -puristin	9600CR	
Qualcrimp -puristuslisälaite, puristuspysäytin ja Edwards Lifesciences - yhtiön toimittama latauslaite		

Lisävälineet:

- Muu yhteensopiva holkki:
 - Läpän koko: 20, 23, 26 mm, taipuisa GORE DrySeal -sisäänviejäholkki (24F, 65 cm)
 - Läpän koko: 29 mm, taipuisa GORE DrySeal -sisäänviejäholkki (26F, 65 cm)
- Pallokatetri lääkärin harkinnan mukaan
- Vähintään 20 ml:n ruisku
- Vähintään 50 ml:n ruisku
- Korkeapaineinen kolmitiehana
- Sydänkatetrintilaboration vakiovarusteet ja -tarvikkeet sekä mahdollisuus käyttää sydänlappäleikkausten vakiovarusteita ja -tarvikkeita
- Fluoroskopialaitteet (kiinteät, kannettavat tai osittain kannettavat perkutaanisiin sepelvaltimotoimenpiteisiin soveltuvat fluoroskopijärjestelmät)
- Transtorakaaliset kaikukardiografialaitteet
- Vaihtopituuksinen 0,89 mm:n (0,035 tuuma) jäykkä ohjainlanka
- Väliaikainen sydämentahdistin ja tahdistinjohto lääkärin harkinnan mukaan
- Steriilejä huuhteluastioita, fysiologista keittosuolaliuosta, heparinoitua keittosuolaliuosta ja 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 lappäpurkin, 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.

- Kaada kahteen (2) steriiliin astiaan vähintään 500 ml steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta ja huuhtelee steriloiva glutaarialdehydi perusteellisesti THV-läpäästä.
- 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.
- Huuhtelee THV-läppä seuraavalla tavalla:
 - Aseta läppä ensimmäiseen steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta sisältävään astiaan. Varmista, että keittosuolaliuos peittää kokonaan THV-läpän ja pidikkeen.
 - Kun läppä ja pidike ovat liuoksen peitossa, hämmennä hitaasti edestakaisin (jotta läppä ja pidike liikkuvat hitaasti) vähintään 1 minuutin ajan.
 - Siirrä THV-läppä ja pidike toiseen fysiologista keittosuolaliuosta sisältävään huuhteluastiaan ja liikuttele hitaasti vielä vähintään 1 minuutin ajan. Varmista, että ensimmäisen astian huuhteluliuosta ei käytetä.
 - Jätä läppä odottamaan viimeiseen huuhteluliuokseen, kunnes sitä tarvitaan. Näin kudos ei pääse kuivumaan.

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

8.2.2 Järjestelmän valmistelu

Katso ohjeet Edwards -holkin, taipuisan GORE DrySeal -sisäänviejäholkin ja pallokatettrin valmisteluun niiden omista käyttöohjeista.

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

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

- Huuhtelee taipuisa katetri.
- Irrota pallon distaalinen suojuus varovasti asennusjärjestelmästä.
- Poista ohjainlangan luumenin distaalipäässä oleva mandriini ja laita se sivuun. Huuhtelee ohjainlangan luumen heparinoidulla keittosuolaliuoksella ja aseta mandriini takaisin ohjainlangan luumenin distaalipäähän.
- Huomautus:** Jos et saa asetetuksi mandriinia takaisin ohjainlangan luumeniin, luumen voi vaurioitua puristuksen aikana.
- Palauta asennusjärjestelmä oletusasentoon ja varmista, että taipuisan katetrin kärki on pallon proksimaalisen suojuksen sisällä.
- Jos käytössä on Edwards -yhtiön toimittama holkki, kierrä latauslaitteen suojuus irti latauslaitteen putkesta ja huuhtelee latauslaitteen suojuus. Aseta latauslaitteen suojuus proksimaalisen pallon suojuksen ja taipuisan katetrin päälle niin, että suojuksen sisäpuoli osoittaa kohti distaalikärkeä. Jos käytössä on taipuisa GORE DrySeal -sisäänviejäholkki, siirry kohtaan 7.
- Vie pallokatetri kokonaan taipuisaan katetriin. Irrota pallon proksimaalinen suojuus pallon varren sinisen osan päältä.
- Liitä kolmitiehana pallon täyttöporttiin. Vedä vähintään 50 ml:n ruiskuun 15–20 ml laimennettua varjoainetta ja liitä ruisku kolmitiehanaan.
- Täytä Edwards Lifesciences -yhtiön toimittamaan täyttölaitteeseen ilmoitettua täyttötilavuutta enemmän varjoainetta. Lukitse täyttölaitte ja liitä se kolmitiehanaan.
- Sulje kolmitiehana Edwards Lifesciences -yhtiön toimittamaan täyttölaitteeseen päin ja poista ilma järjestelmästä vähintään 50 ml:n ruiskulla. Vapauta mäntä hitaasti ja jätä järjestelmä nollapaineiseksi.

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

- Sulje hana asennusjärjestelmän suuntaan. Vedä varjoainetta ruiskuun kiertämällä Edwards Lifesciences -yhtiön toimittaman täyttölaitteen nuppia, kunnes sitä on läpän laajentamiseen vaadittava määrä täyttöparametrien mukaan.
- Sulje hana vähintään 50 ml:n ruiskuun päin. Irrota ruisku. Tarkista, että täyttötilavuus on oikea, ja lukitse Edwards Lifesciences -yhtiön toimittama täyttölaitte.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Pidä Edwards Lifesciences -yhtiön toimittama täyttölaitte lukittuna läpän laajentamiseen saakka.

8.2.3 THV-läpän asetus ja puristus asennusjärjestelmään

8.2.3.1 Toimenpide käytettäessä Edwards -yhtiön toimittamaa holkkia

- Kaada kahteen (2) steriiliin astiaan vähintään 100 ml steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta ja huuhtelee Qualcrimp -puristuslisälaite perusteellisesti.
- Upota Qualcrimp -puristuslisälaite kauttaaltaan ensimmäiseen astiaan ja purista sitä kevyesti, jotta keittosuolaliuos pääsee tunkeutumaan kaikkialle. Liikuttele Qualcrimp -puristuslisälaitetta hitaasti liuoksessa vähintään 1 minuutin ajan. Toista sama toimenpide toisessa astiassa.
- Poista puristin pakkauksesta.
- Kierrä puristimen kädensijaa, kunnes aukko on täysin auki.
- Irrota läppä pidikkeestään ja poista tunniste.
- Kiinnitä kaksiosainen puristuspysäytin puristimen alustaan ja napsauta se paikalleen.
- Avaa ensin puristin auki ja aseta läppä varovasti puristimen aukkoon. Purista läppää hitaasti, kunnes se mahtuu Qualcrimp -puristuslisälaitteeseen.
- Aseta Qualcrimp -puristuslisälaite läpän päälle siten, että läppä tulee Qualcrimp -puristuslisälaitteen reunan suuntaisesti.
- Aseta läppä ja Qualcrimp -puristuslisälaite puristimen aukkoon. Vie asennusjärjestelmä samankeskeisesti läpän puristusosassa olevaan läppään (2–3 mm distaalisesti pallon varresta) siten, että

- asennusjärjestelmässä olevan läpän sisäänvirtauspää (ulkoreunuspää) tulee asennusjärjestelmän proksimaalipäätä kohti.
- Purista läppää, kunnes se saavuttaa kaksiosaisen puristus pysäyttimen Qualcrimp -pysäyttimen.
 - Irrota Qualcrimp -puristuslisälaite varovasti läpistä. Irrota Qualcrimp -pysäytin loppupysäyttimestä. Jätä loppupysäytin paikalleen.
 - Purista läppä täysin kokoon, kunnes se osuu loppupysäyttimeen.
- Huomautus: Varmista, että läpän puristusosa pysyy samankeskisästi läpän sisällä.**
- Toista läpän täysi puristus vielä kaksi kertaa, jotta puristuksia tulee yhteensä kolme.
 - Vedä pallon vartta ja lukitse se oletusasentoon.
 - Huuhtelee latauslaite heparinoidulla keittosuolaliuoksella. Työnnä läppä välittömästi niin pitkälle latauslaitteeseen, että asennusjärjestelmän kapeneva kärki tulee näkyviin.
- TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Liuskojen mahdollisten vaurioiden ehkäisemiseksi läppää saa pitää täysin kokoon puristettuna ja/tai latauslaitteen sisällä enintään 15 minuuttia.**
- Kiinnitä latauslaitteen suojus latauslaitteeseen, huuhtelee asennusjärjestelmä uudelleen huuhteluportin kautta ja sulje hana asennusjärjestelmän suuntaan.
- Poista mandriini ja huuhtelee asennusjärjestelmän ohjainlangan luumen.
- TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Pidä läppä kosteana implantoinnin aloittamiseen saakka.**
- TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Lääkärin on varmistettava läpän oikea asento ennen sen implantointia.**
- 8.2.3.2 Toimenpide käytettäessä taipuisaa GORE DrySeal -sisäänviejäholkkia**
- Kaada kahteen (2) steriiliin astiaan vähintään 100 ml steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta ja huuhtelee Qualcrimp -puristuslisälaite perusteellisesti.
 - Upota Qualcrimp -puristuslisälaite kauttaaltaan ensimmäiseen astiaan ja purista sitä kevyesti, jotta keittosuolaliuos pääsee tunkeutumaan kaikkialle. Liikuttelee Qualcrimp -puristuslisälaitetta hitaasti liuoksessa vähintään 1 minuutin ajan. Toista sama toimenpide toisessa astiassa.
 - Poista puristin pakkauksesta.
 - Kierrä puristimen kädensijaa, kunnes aukko on täysin auki.
 - Irrota läppä pidikkeestään ja poista tunniste.
 - Kiinnitä kaksiosainen puristus pysäytin puristimen alustaan ja napsauta se paikalleen.
 - Avaa ensin puristin auki ja aseta läppä varovasti puristimen aukkoon. Purista läppää hitaasti, kunnes se mahtuu Qualcrimp -puristuslisälaitteeseen.
 - Aseta Qualcrimp -puristuslisälaite läpän päälle siten, että läppä tulee Qualcrimp -puristuslisälaitteen reunan suuntaisesti.
 - Aseta läppä ja Qualcrimp -puristuslisälaite puristimen aukkoon. Vie asennusjärjestelmä samankeskisästi läpän puristusosassa olevaan läppään (2–3 mm distaalisesti pallon varresta) siten, että asennusjärjestelmässä olevan läpän sisäänvirtauspää (ulkoreunuspää) tulee asennusjärjestelmän proksimaalipäätä kohti.
 - Purista läppää, kunnes se saavuttaa kaksiosaisen puristus pysäyttimen Qualcrimp -pysäyttimen.
 - Irrota Qualcrimp -puristuslisälaite varovasti läpistä. Irrota Qualcrimp -pysäytin loppupysäyttimestä. Jätä loppupysäytin paikalleen.
 - Purista läppä täysin kokoon, kunnes se osuu loppupysäyttimeen.
- Huomautus: Varmista, että läpän puristusosa pysyy samankeskisästi läpän sisällä.**
- Toista läpän täysi puristus vielä kaksi kertaa, jotta puristuksia tulee yhteensä kolme.
 - Vedä pallon vartta ja lukitse se oletusasentoon.
 - Huuhtelee katetri heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
- TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Liuskojen mahdollisten vaurioiden ehkäisemiseksi läppää saa pitää täysin kokoon puristettuna ja/tai latauslaitteen sisällä enintään 15 minuuttia.**
- Sulje hana asennusjärjestelmän suuntaan.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Pidä läppä kosteana implantoinnin aloittamiseen saakka.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Lääkärin on varmistettava läpän oikea asento ennen sen implantointia.

- Aloita läpän suuntaaminen irrottamalla pallon lukko ja vetämällä pallokatetria suoraan taaksepäin, kunnes osa varoitusmerkistä on näkyvissä. Älä vedä varoituserkin ohi.

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

- Avaa hana ja huuhtelee taipuisa katetri heparinoidulla keittosuolaliuoksella. Sulje hana.
- Lukitse pallo.
- Aseta läppä fluoroskopian avulla läpän kohdistusmerkkien väliin käyttämällä hienosäätöpyörää.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä käännä hienosäätöpyörää, jos palloa ei ole lukittu.

VAROITUS: Älä vie läppää läpän distaalisen kohdistusmerkin ohi. Siinä tapauksessa läppää ei voi laajentaa oikein.

- Poista mandriini ja huuhtelee asennusjärjestelmän ohjainlangan luumen.

8.3 Asetuskohdan esilaajennus ja läpän asettaminen paikalleen

Asetuskohdan esilaajennus ennen implantointia on valinnaista ja tehdään lääkärin harkinnan mukaan.

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

Pidä ACT-arvo toimenpiteen aikana ≥ 250 sekunnissa hepariinin avulla.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Liiallisen varjoaineen käyttö voi aiheuttaa munuaisten vajaatoimintaa. Mittaa potilaan kreatiniinitaso ennen toimenpidettä. Varjoaineen käyttöä täytyy tarkkailla.

8.3.1 Asetuskohdan esilaajennus

Esilaajenna asetuskohda lääkärin harkinnan mukaan noudattaen valitun pallokatetrin käyttöohjeita.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Minimoi kanavan repeämisriski toimimalla varoen, kun pallon halkaisija on suurempi kuin aiotun asetuskohdan esilaajennuksessa käytettävän kanavan nimellishalkaisija (alkuperäinen implanttikoko).

8.3.2 THV-läpän asennus

8.3.2.1 Toimenpide käytettäessä Edwards -yhtiön toimittamaa holkkia

- Avaa suoniyhteys käyttämällä normaaleja katetrointitekniikoita.
- Valmistelee Edwards -holkki. Edwards -holkin valmistelu- ja käsittelyohjeet saat laitteen käyttöohjeista.
- Esilaajenna suoni tarvittaessa.
- Vie holkki sisään käyttöohjeiden mukaisesti.
- Työnnä latauslaitekokoonpanoa holkkiin, kunnes latauslaite pysähtyy.
- Työnnä asennusjärjestelmää holkin läpi niin, että Edwards -logo osoittaa oikeaan suuntaan (asennusjärjestelmä taipuu huuhteluporttiin nähden vastakkaiseen suuntaan), kunnes läppä tulee ulos holkista. Vedä latauslaitetta taaksepäin asennusjärjestelmän proksimaalipäähän.

Huomautus: Asennusjärjestelmä taipuu huuhteluporttiin nähden vastakkaiseen suuntaan.

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

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Liuskojen mahdollisten vaurioiden ehkäisemiseksi läppää saa pitää holkin sisällä enintään 5 minuuttia.

- Aloita läpän suuntaaminen onttolaskimossa irrottamalla pallon lukko ja vetämällä pallokatetria suoraan taaksepäin, kunnes osa varoitusmerkistä on näkyvissä. Älä vedä varoituserkin ohi.

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

Lukitse pallo.

Aseta läppä läpän kohdistusmerkkien väliin hienosäätöpyörän avulla.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä käännä hienosäätöpyörää, jos palloa ei ole lukittu.

VAROITUS: Älä vie läppää läpän distaalisen kohdistusmerkin ohi. Siinä tapauksessa läppää ei voi laajentaa oikein.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Pidä ohjainlanka paikallaan läpän kohdistuksen aikana.

VAROITUS: Jos läpän kohdistusta ei tehdä suorassa osassa, tämän vaiheen suorittamisessa saattaa olla vaikeuksia, jotka voivat johtaa asennusjärjestelmän vaurioitumiseen ja pallon täytön vaikeuksiin. Vaihtoehtoisten fluoroskopianäkyvien käyttö voi auttaa arvioimaan anatomian kaarevuutta. Jos läpän kohdistuksen aikana ilmenee liiallista kireyttä, asennusjärjestelmän asettaminen onttolaskimon toiseen suoraan osaan ja puristuksen (tai kireyden) lievittäminen järjestelmässä on tarpeen.

8. Työnnä katetria eteenpäin, käytä taipuisuuden säätöpyörää tarvittaessa ja ohita asetuskohta.

Huomautus: Varmista, että Edwards -logo tulee oikeasuuntaisesti, jotta taivutus on oikeanlainen. Asennusjärjestelmä taipuu huuhteluporttiin nähden vastakkaiseen suuntaan.

9. Mikäli käyttöpituuksella on jatkettava, poista latauslaite kiertämällä latauslaitteen suojus auki ja irrottamalla latauslaitteen letku asennusjärjestelmästä.
10. Vapauta pallon lukko ja vedä taipuisan katetrin kärki taaksepäin kolmoismerkin keskelle. Lukitse pallo.
11. Varmista, että läppä on oikeassa kohdassa suhteessa asetuskohtaan.
12. Säädä tarvittaessa läpän samankeskisyyttä taipuisuuden säätöpyörällä ja läpän kohdistusta hienosäätöpyörällä.
13. Varmista ennen laajentamista, että läppä on asetettu oikein läpän kohdistusmerkkien väliin ja että taipuisan katetrin kärki on lukittu kolmoismerkin päälle.
14. Aloita läpän laajentaminen:
 - Avaa Edwards Lifesciences -yhtiön toimittaman täyttölaitteen lukitus.
 - Laajenna läppä täyttämällä palloon koko Edwards Lifesciences -yhtiön toimittaman täyttölaitteen sisältämä nestemäärä hitaasti ja kontrolloidusti. Odota 3 sekuntia ja tarkista, että täyttölaitteen sylinteri on tyhjä. Näin voidaan varmistaa, että pallo on kokonaan täynnä.
 - Tyhjennä pallo.

8.3.2.2 Toimenpide käytettäessä taipuisaa GORE DrySeal -sisäänviejäholkkia

1. Avaa suonyhteys käyttämällä normaaleja katetrintekniikoita.
2. Valmistele taipuisa GORE DrySeal -sisäänviejäholkki. Taipuisan GORE DrySeal -sisäänviejäholkin valmistelu- ja käsittelyohjeet saat laitteen käyttöohjeista.
3. Esilaajenna suoni tarvittaessa.
4. Vie holkki sisään käyttöohjeiden mukaisesti.
5. Vie asennusjärjestelmä holkkiin.
6. Työnnä asennusjärjestelmä holkin läpi niin, että Edwards -logo osoittaa oikeaan suuntaan (asennusjärjestelmä taipuu huuhteluporttiin nähden vastakkaiseen suuntaan).

Huomautus: Asennusjärjestelmä taipuu huuhteluporttiin nähden vastakkaiseen suuntaan.

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

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Liuskojen mahdollisten vaurioiden ehkäisemiseksi läppää saa pitää holkin sisällä enintään 5 minuuttia.

7. Vie katetri asetuskohtaan.
8. Paljasta läppä vetämällä taipuisan GORE DrySeal -sisäänviejäholkin kärki taaksepäin kolmoismerkin ohi.
9. Vapauta pallon lukko ja vedä taipuisan katetrin kärki taaksepäin kolmoismerkin keskelle. Lukitse pallo.
10. Varmista, että läppä on oikeassa kohdassa suhteessa asetuskohtaan.

11. Säädä tarvittaessa läpän samankeskisyyttä taipuisuuden säätöpyörällä ja läpän kohdistusta hienosäätöpyörällä.
12. Varmista ennen laajentamista, että läppä on asetettu oikein läpän kohdistusmerkkien väliin ja että taipuisan katetrin kärki on lukittu kolmoismerkin päälle.
13. Aloita läpän laajentaminen:
 - Avaa Edwards Lifesciences -yhtiön toimittaman täyttölaitteen lukitus.
 - Laajenna läppä täyttämällä palloon koko Edwards Lifesciences -yhtiön toimittaman täyttölaitteen sisältämä nestemäärä hitaasti ja kontrolloidusti. Odota 3 sekuntia ja tarkista, että täyttölaitteen sylinteri on tyhjä. Näin voidaan varmistaa, että pallo on kokonaan täynnä.
 - Tyhjennä pallo.

8.3.3 Järjestelmän poisto

1. Suorista asennusjärjestelmä. Varmista, että taipuisan katetrin kärki on lukittunut kolmoismerkin päälle.

Jos käytössä on Edwards -yhtiön toimittama holkki, poista asennusjärjestelmä holkista.

Jos käytössä on taipuisa GORE DrySeal -sisäänviejäholkki, vedä holkki ja asennusjärjestelmä taaksepäin onttolaskimoon ja poista sitten asennusjärjestelmä holkista.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos asennusjärjestelmää ei suoriteta ennen sen poistamista, potilas voi saada vammoja.

2. Poista kaikki laitteet, kun ACT on sopivalla tasolla.

Katso ohjeet Edwards -holkin tai taipuisan GORE DrySeal -sisäänviejäholkin poistamiseen laitteen omista käyttöohjeista.

3. Sulje sisäänvientikohta.

9.0 Toimitustapa

STERIILI: Läppä toimitetaan glutaarialdehydiliuoksella steriloituna.

Asennusjärjestelmä ja lisävarusteet toimitetaan etyleenioksidilla steriloituina.

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

Läpän säilytyslämpötilan on oltava 10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F). Jokainen purkki toimitetaan pakkauksessa, jonka sisällä oleva lämpötilailmaisin havaitsee, mikäli 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 täytyessä:

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa (T) tai 3,0 teslaa (T)
- Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 2 500 gaussia/cm (25 T/m)
- Magneettikuvauksjärjestelmän raporttoima koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 2 W/kg (normaalikäyttötilassa)

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

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

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

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-dodekyylibentseenisulfoni-happo	121-65-3	0,000286–0,000430

12.0 Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä 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 suorituskykyvaatimusten (GSPR) – turvallisuus (MDR GSPR1), suorituskyky (MDR GSPR1), hyväksyttävät sivuvaikutukset (MDR GSPR8), käytettävyys (MDR GSPR5), laitteen käyttöikä (MDR GSPR6) ja hyväksyttävä hyöty-riskiprofiili (MDR GSPR8) – kanssa on määritetty merkintöjen 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 laitteita 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 - sisään-viejäsetti	9610ES14			9610ES16	0690103D003S3E000NT
Täyttölaitte	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards -puristin	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Laitteen odotettu käyttöikä

Katetrilla asennettavalle Edwards -sydänläppälle 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 2 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 kiinnityksineeseen, kuten 10 %:n formaliniini tai 2 %:n glutaarialdehydiin ja palautettava valmistajalle. Näissä olosuhteissa sitä ei tarvitse säilyttää jääkaapissa. Eksplantoitipakkauksen saat Edwards Lifesciences -yhtiöltä.

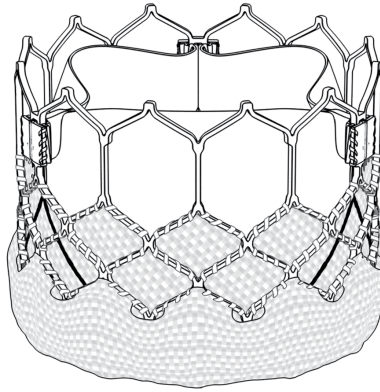
Käytettyjen laitteiden käsittelyssä ja hävittämisessä voi noudattaa sairaalajätettä ja biovaarallisia materiaaleja koskevia menettelytapoja. Laitteiden hävittämiseen ei liity erityisiä riskejä.

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

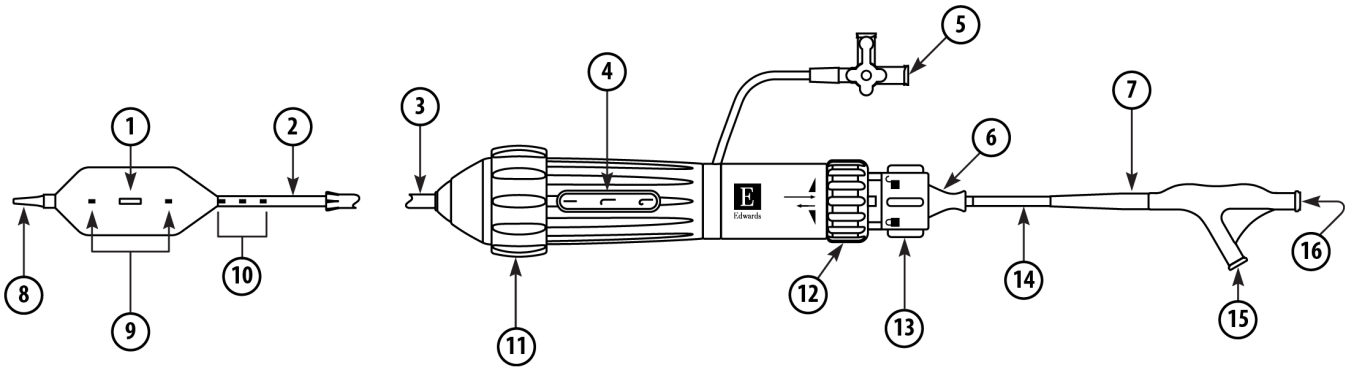
■ 9600TFX

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



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 ■ Klaffjusteringsmarkører ■ 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 2: Edwards COMMANDER Delivery System ■ Figur 2: Edwards COMMANDER leveringssystem
■ Kuva 2: Edwards COMMANDER -asennusjärjestelmä

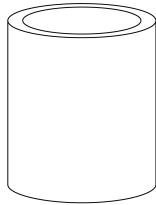


Figure 3: Qualcrimp Crimping Accessory
■ Figur 3: Qualcrimp krympetilbehør
■ Kuva 3: Qualcrimp -puristuslisälaite



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

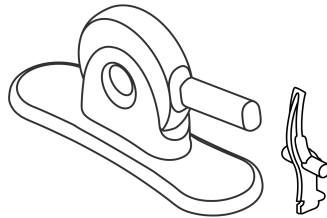


Figure 5: Edwards Crimper and 2-piece Crimp Stopper
■ Figur 5: Edwards krymper og todelt krympestopper
■ Kuva 5: Edwards -puristin ja kaksiosainen puristus pysäytin

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 resteriseres	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



2022-07
10051249001 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