



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve
Edwards Certitude Delivery System
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaffsystem
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaff
Edwards Certitude leveringssystem
Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 Ultra -sydänläppäjärjestelmä
Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 Ultra -sydänläppä
Edwards Certitude -asennusjärjestelmä

Directory ■ Katalog ■ Hakemisto	
English (en).....	1
Norsk (no).....	7
Suomi (fi).....	14
Figures ■ Figurer ■ Kuvat.....	21
Symbol Legend ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset.....	24

English

Instructions for Use

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

1.0 Device Description

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System

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

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

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

The THV is intended to be implanted in a native annulus size range associated with the three-dimensional area of the aortic annulus measured at the basal ring during systole as provided in Table 1:

Table 1

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

THV size recommendations are based on native valve annulus size, as measured by transesophageal echocardiography (TEE) or computed

tomography (CT). Patient anatomical factors and multiple imaging modalities should be considered during THV size selection.

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

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

Sizing recommendations for implanting the THV in a failing bioprosthesis, are provided in Table 2:

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

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

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

Table 3

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

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

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

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

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

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 Certitude Delivery System (Figure 2)

The Edwards Certitude delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis. The delivery system consists of a flex catheter to aid in tracking and valve positioning. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the valve. The handle contains a flex wheel to control flexing of the balloon catheter. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. A radiopaque center marker in the balloon is provided to help with valve positioning. The extension tubing is used during THV deployment.

The inflation parameters for valve deployment are:

Table 4

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9620TA20	20 mm	12 mL	7 atm
9630TA23	23 mm	17 mL	7 atm
9630TA26	26 mm	23 mL	7 atm

• Edwards Certitude Introducer Sheath Set (Figure 3)

The Edwards Certitude introducer sheath set facilitates the introduction and removal of devices utilized with the SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve. The sheath has a radiopaque marker for visualization of the sheath tip and non-radiopaque depth markings on the distal end of the body of the sheath. The proximal end of the sheath includes a flush tube and three hemostasis valves. An introducer is supplied with the sheath. The entire introducer is radiopaque.

Table 5

Introducer Sheath Set Information

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

• Qualcrimp Crimping Accessory

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

• Loader (Figure 5)

The loader is used to aid insertion of the delivery system into the sheath (Figure 5).

• Edwards Crimper and Crimp Stopper (Figure 6)

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

• Inflation Device

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

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

2.0 Intended Use

The bioprosthesis is intended for use in patients requiring heart valve replacement. The delivery system and accessories are intended to

facilitate the placement of the bioprosthesis via the transapical and transaortic access approaches.

3.0 Indications

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

4.0 Contraindications

Use of the Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve system is contraindicated in patients who:

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

5.0 Warnings

- The devices are designed, intended, and distributed STERILE for single use only. **Do not resterilize or reuse the devices.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.
- Correct sizing of the THV is essential to minimize the risk of paravalvular leak, migration, and/or annular rupture.
- The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation.
- Accelerated deterioration of the THV may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- When using venous pacing, observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of the pacing lead causing a cardiovascular perforation.
- The THV must remain hydrated at all times and cannot be exposed to 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 valve or the valve 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.
- Valve recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy, except when contraindicated, to minimize the risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians. This device has not been tested for use without anticoagulation.
- The procedure should be conducted under fluoroscopic guidance. Some fluoroscopically guided procedures are associated with a risk of radiation injury to the skin. These injuries may be painful, disfiguring, and long-lasting.
- Caution should be exercised in implanting a valve in patients with clinically significant coronary artery disease.

- Patients with pre-existing bioprostheses should be carefully assessed prior to implantation of the valve to ensure proper valve positioning and deployment.
- Balloon valvuloplasty should be avoided in the treatment of failing bioprostheses as this may result in embolization of bioprosthesis material and mechanical disruption of the valve leaflets.

6.0 Precautions

- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.
- The safety and effectiveness of the THV implantation has not been established in patients who have:
 - Non-calcified aortic annulus
 - Congenital unicuspid aortic valve
 - Pre-existing prosthetic ring in any position
 - Severe ventricular dysfunction with ejection fraction < 20%
 - Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction
 - Aortic stenosis characterized by a combination of AV low flow, low gradient
 - A concomitant paravalvular leak where the failing bioprosthesis is not securely fixed in the native aortic annulus or is not structurally intact (e.g., wireform frame fracture)
 - A partially detached leaflet of the failing bioprosthesis that in the aortic position may obstruct a coronary ostium
 - Bulky calcified aortic valve leaflets in close proximity to coronary ostia.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Special care must be exercised in mitral valve replacement if chordal preservation techniques were used in the primary implantation to avoid entrapment of the subvalvular apparatus.
- Based on the treating physician's consideration of risks and benefits, the valve may be implanted in relatively young patients, although the longer-term durability is still the subject of ongoing clinical research.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- THV recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy to minimize risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians.
- Residual mean gradient may be higher in a "THV-in-failing bioprosthesis" configuration than that observed following implantation of the valve inside a native aortic annulus using the same size device. Patients with elevated mean gradient post procedure should be carefully followed. It is important that the manufacturer, model and size of the preexisting bioprosthetic valve be determined, so that the appropriate valve can be implanted and a prosthesis-patient mismatch be avoided. Additionally, pre-procedure imaging modalities must be employed to make as accurate a determination of the inner diameter as possible.

7.0 Potential Adverse Events

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

- Death
- Stroke/transient ischemic attack, clusters or neurological deficit
- Paralysis
- Permanent disability
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Cardiovascular injury including perforation or dissection of vessels, ventricle, atrium, septum, myocardium or valvular structures that may require intervention
- Pericardial effusion or cardiac tamponade
- Thoracic bleeding
- Embolization including air, calcific valve material or thrombus
- Infection including septicemia and endocarditis
- Heart failure

- Myocardial ischemia or infarction
- Renal insufficiency or renal failure
- Conduction system defect which may require a permanent pacemaker
- Arrhythmias including ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT)
- Retroperitoneal bleed
- Arteriovenous (AV) fistula or pseudoaneurysm
- Reoperation
- Ischemia or nerve injury or brachial plexus injury or compartment syndrome
- Restenosis
- Pulmonary edema
- Pleural effusion
- Bleeding, bleeding requiring transfusion or intervention
- Anemia
- Vessel thrombosis/occlusion
- Abnormal lab values (including electrolyte imbalance)
- Hypertension or hypotension
- Allergic reaction to anesthesia, contrast media, device materials or bovine pericardial tissue
- Hematoma
- Syncope
- Pain or changes (e.g., wound infection, hematoma, and other wound care complications) at the access site
- Exercise intolerance or weakness
- Inflammation
- Angina
- Vasovagal response
- Heart murmur
- Fever

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

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

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

8.0 Directions for Use

8.1 System Compatibility

Table 6

	20 mm System	23 mm System	26 mm System
Product Name	Model		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude delivery system	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude introducer sheath set	9620IS18 (18F)	9620IS21	
inflation device	96402		
Edwards crimper	9600CR		
Qualcrimp crimping accessory, crimp stopper, loader and extension tubing provided by Edwards Lifesciences			

Additional Equipment:

- Balloon catheter per the discretion of the physician
- 20 cc syringe or larger
- 50 cc syringe or larger
- High-pressure 3-way stopcock
- Standard cardiac catheterization lab equipment and supplies, and access to standard heart valve operating room equipment and supplies
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transesophageal or transthoracic echocardiography capabilities
- 18 gauge Seldinger needle (for transaortic)
- 145 cm x 0.035 in (0.89 mm) soft guidewire
- 180 cm or 260 cm x 0.035 in (0.89 mm) & Exchange length 0.035 in (0.89 mm) extra-stiff guidewires
- Temporary pacemaker (PM) and pacing lead
- Sterile rinsing basins, physiological saline, heparinized saline, 15% diluted radiopaque contrast medium
- Sterile table for THV and accessories preparation

8.2 THV Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

8.2.1 THV Rinsing Procedure

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

CAUTION: If the container is found to be damaged, leaking, without adequate sterilant, or missing intact seals, the THV must not be used for implantation, as sterility may be compromised.

1. Set up two (2) sterile bowls with at least 500 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the THV.
2. Carefully remove the valve/holder assembly from the jar without touching the tissue. Verify the valve serial identification number with the number on the jar lid and record in the patient information documents. Inspect the valve for any signs of damage to the frame or tissue.
3. Rinse the THV as follows:
 - a) Place the THV in the first bowl of sterile, physiological saline. Be sure the saline solution completely covers the THV and holder.
 - b) With the valve and holder submerged, slowly agitate (to gently swirl the valve and holder) back and forth for a minimum of 1 minute.
 - c) Transfer the THV and holder to the second rinsing bowl of sterile physiological saline and gently agitate for at least one more minute. Ensure the rinse solution in the first bowl is not used.
 - d) The valve should be left in the final rinse solution until needed to prevent the tissue from drying.

CAUTION: Do not allow the valve to come into contact with the bottom or sides of the rinse bowl during agitation or swirling in the rinse solution. Direct contact between the identification tag

and valve is also to be avoided during the rinse procedure. No other objects should be placed in the rinse bowls. The valve should be kept hydrated to prevent the tissue from drying.

8.2.2 Prepare the System

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

8.2.3 Mount and Crimp the THV onto the Delivery System

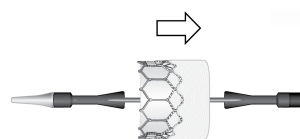
1. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in a bowl of 100 ml physiological saline solution. Gently compress until fully saturated. Swirl for a minimum of 1 minute. Repeat this process in a second bowl.
2. Rotate the crimper until the aperture is fully opened. Attach the 2-piece crimp stopper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

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

5. Place the Qualcrimp crimping accessory over the THV.
6. The orientation of the THV on the delivery system is described below:

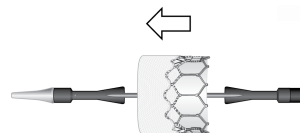
Antegrade Approach:

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



Retrograde Approach:

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



7. Place the THV and Qualcrimp crimping accessory in the crimper. Insert the delivery system coaxially into the THV.
8. Crimp the THV between the two internal shoulders of the delivery system until it reaches the Qualcrimp stop.
9. Remove the Qualcrimp crimping accessory from the THV/balloon assembly and Qualcrimp stop from the crimp stopper, leaving the final stop in place.

Note: Ensure that the THV remains centered and coaxial within the two internal shoulders.

- Place the THV/balloon assembly back in the crimper aperture, fully crimp the THV until it reaches the final stop and hold for 5 seconds.
- Repeat the full crimp of the THV two times for a total of 3 crimps.
- Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the loader over the THV until the tapered tip of the delivery system is exposed and the THV is within the distal end of the loader tube.

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

- Attach the loader cap to the loader and flush through the flush port on the loader. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

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

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

- With 3-way stopcock still closed to the luer lock syringe, unlock the inflation device. Allow the delivery system to reach zero-pressure.
 - Close the 3-way stopcock to the delivery system. Use the luer lock syringe to de-air the inflation device if necessary.
 - Adjust the inflation device to the inflation volume required to deploy the THV, per table 4.
- Re-lock the inflation device. Close the 3-way stopcock to the luer lock syringe and remove syringe.

CAUTION: Maintain the inflation device in a locked position until THV deployment to prevent premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.

8.3 Native Valve Predilation and THV Delivery

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

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

Table 7

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

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

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

8.3.1 Baseline Parameters

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

8.3.2 Access

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

8.3.2.1 Transapical Access

- Access the apex through an anterior mini thoracotomy at the 5th or 6th intercostal space. Incise the pericardium to expose the apex of the left ventricle (LV).
- Attach epicardial pacing leads to left ventricle or insert transvenous pacing leads and secure proximal ends of leads into pacemaker. Set the stimulation parameters, test rapid pacing.
- Place a reinforced double purse string on the LV apex to access the left ventricle.
- Gain aortic valve access through standard transapical techniques.
- Using the sheath depth markers, advance the introducer and sheath over the guidewire to the desired depth while following its progression on fluoroscopy.
- Withdraw the introducer slowly, keeping the sheath in place. Maintain guidewire position across the valve.

8.3.2.2 Transaortic Access

- Access the ascending aorta using standard surgical technique (e.g., a partial J-sternotomy or right parasternal mini thoracotomy).
- Place two reinforced purse string sutures at the intended access site in the ascending aorta.

Note: The selected access site should be soft by digital palpation.

- Introduce a pacemaker lead until its distal end is positioned in the right ventricle. Set the stimulation parameters and test pacing.
- Gain aortic valve access through standard transaortic techniques.
- Insert the Edwards Certitude introducer sheath set, or desired introducer sheath for BAV, into the aorta to approximately 2 cm. Withdraw the introducer slowly, keeping the sheath in place. Maintain guidewire position across the aortic valve.

8.3.3 Valvuloplasty

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

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

8.3.4 THV Delivery

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

- Confirm that the THV is oriented properly and the volume in the inflation device matches the indicated volume.
- Advance the THV/balloon assembly with the loader over the guidewire.
- Engage loader into the sheath housing while maintaining a firm grip.
- Advance the valve out of the loader into the large section of the sheath. Tap on the sheath housing to release air bubbles to the proximal end of the loader. Depress button valve on loader to de-air.
- Advance the THV/balloon assembly through the sheath and position within the target valve.
If needed, rotate the flex wheel on the handle to articulate the THV/balloon assembly into position.

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

- Ensure that the THV is correctly positioned between the two internal shoulders of the delivery system.
- Begin THV deployment:
 - Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - Begin rapid pacing; once systolic blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence.
 - 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. When the balloon has been completely deflated, turn off the pacemaker.

8.3.5 System Removal

- If articulation was used, completely unflex the delivery system.

Retract the delivery system and guidewire into the sheath. Remove the loader and delivery system from the sheath.

CAUTION: Properly deflate the balloon and unflex the delivery system prior to removal.

2. Remove all devices when the ACT level is appropriate.
3. Remove the sheath from the access site, close the access site and confirm hemostasis.

8.4 Verification of THV Position and Measurements

Measure and record hemodynamic parameters.

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

9.0 How Supplied

STERILE: The valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution.

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

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

9.1 Storage

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

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

10.0 MR Safety



MR Conditional

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

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

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

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

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

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 8

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Cobalt	7440-48-4	131 - 314
Nickel	7440-02-0	148 - 298
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	142 - 212
Chromium	7440-47-3	85.2 - 169
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	58.3 - 97.5
Molybdenum	7439-98-7	40.3 - 84.6
Polyethylene	9002-88-4	19.4 - 22.0
Polytetrafluoroethylene	9002-84-0	12.3 - 15.1
Iron	7439-89-6	0 - 8.06
Titanium	7440-32-6	0 - 8.06
Manganese	7439-96-5	0 - 1.21
Silicon	7440-21-3	0 - 1.21
Titanium dioxide	13463-67-7	0.307 - 1.03
Polybutylate	24936-97-8	0.273 - 0.340
Antimony trioxide	1309-64-4	0.161 - 0.243
Carbon	7440-44-0	0 - 0.201
Boron	7440-42-8	0 - 0.121
Phosphorus	7723-14-0	0 - 0.121
Sulfur	7704-34-9	0 - 0.0806
D&C Green No. 6	128-80-3	0.0394 - 0.0513
Silicon dioxide	7631-86-9	0.00422 - 0.00525
Erucamide	112-84-5	0.00110 - 0.00178
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000330 - 0.000453

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 Ultra platform.

Conformity with the entire SAPIEN 3 Ultra 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 valve, delivery system and sheath can be used to locate the SSCP.

The following table contains the Basic UDI-DIs:

Table 9: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System

Product	Model			Basic UDI-DI
	20 mm System	23 mm System	26 mm System	
Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Certitude delivery system	9620TA20	9630TA23	9630TA26	0690103D003CER000QZ
Edwards Certitude introducer sheath set	9620IS18	9620IS21		0690103D003CIS000SL
inflation device	96402			0690103D003IND000TG
Edwards crimper	9600CR			0690103D003CRI000TH

14.0 Expected Lifetime of the Device

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

15.0 Patient Information

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

16.0 Recovered THV and Device Disposal

The explanted THV should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde and returned to the company. Refrigeration is not necessary under these circumstances. Contact Edwards Lifesciences to request an Explant Kit.

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

17.0 Clinical Studies

Refer to the SSCP for clinical benefits.

18.0 References

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

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. Det er opp til legens vurdering å velge egnet tilgangsvei for å implantere THV-en basert på pasientens anatomi og tilknyttet risiko.

1.0 Enhetsbeskrivelse

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaffsystem

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

• Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaff (figur 1)

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

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

Tabell 1

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

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

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

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

Tabell 2 inneholder anbefalte størrelser for implantering av THV-en i en sviktende bioprotese:

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

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

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

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

Tabell 3

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

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

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

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

Merk: Det nøyaktige volumet som trengs for å utplassere THV-en, kan variere avhengig av bioprotensens indre diameter. Faktorer som forkalkning og innvekst av pannusvev blir kanskje ikke visualisert nøyaktig i avbildningen og kan redusere den effektive indre diameteren 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 Certitude leveringssystem (figur 2)

Edwards Certitude leveringssystem forenkler innsettingen av bioprotesen. Leveringssystemet består av et fleksibelt kateter som bidrar til sporing og innplassering av klaffen. Leveringssystemet inkluderer en avsmalnet spiss for å forenkle kryssing av klaffen. Håndtaket består av et hjul til styring av fleksibiliteten til, og bøyning av, ballongkateteret. En stilet er inkludert i ledevaierlumenet på leveringssystemet. Det finnes en røntgentett sentermarkør i ballongen for å bidra til klaffposisjonering. Forlengelsesslange brukes under utplassering av THV.

Fyllingsparametrene for utplasseringen av klaffen er:

Tabell 4

Modell	Nominell ballong-diameter	Nominelt fyllingsvolum	Nominelt sprengtrykk (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9630TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9630TA26	26 mm	23 ml	7 atm

• Edwards Certitude innføringshylsesett (figur 3)

Edwards Certitude innføringshylsesett forenkler innføring og fjerning av SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaff. Hylsen har en røntgentett markør for å vise hylseposisjonen og ikke røntgentette dybde markerer på den distale enden av hylsekroppen. Den proksimale enden av hylsen inneholder et skyllerør og tre hemostaseventiler. Det leveres en innfører sammen med hylsen. Hele innføreren er røntgentett.

Tabell 5

Informasjon om innføringshylsesettet

Modell	9620IS18	9620IS21
Innvendig diameter på hylsen	18 F (6,1 mm)	21 F (6,9 mm)
Effektiv lengde på hylsen	21 cm	21 cm
Størrelse på innføreren	OD: 6,3 mm	OD: 7,0 mm

Modell	9620IS18	9620IS21
Effektiv lengde på innføreren	33 cm	
Diameteren på den største ledevaieren som kan brukes	0,89 mm (0,035 in)	

• Qualcrimp krympetilbehør

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

• Laster (figur 5)

Lasteren benyttes til å forenkle innføring av leveringssystemet inn i hylsen (figur 5).

• Edwards krymper og krympestopper (figur 6)

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

• Fyllingsenhet

En fyllingsenhet med en låsemekanisme brukes under utplassering av klaff.

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

2.0 Tiltent bruk

Bioprotesen er ment å brukes hos pasienter som trenger utskiftning av hjerteklaff. Leveringssystemet og tilbehøret er ment å forenkle plasseringen av bioprotesen via tilnærmingen med transapikal og transaortisk tilgang.

3.0 Indikasjoner

1. Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaffsystem er indisert for pasienter med alvorlig, symptomatisk hjertelidelse på grunn av en forkalket aortaklaffstenose, som vurderes av et hjerteteam som å ha moderat eller større risiko ved åpen hjertekirurgi (dvs. forventet risiko for dødsfall ved kirurgi på $\geq 3\%$ per 30 dager, basert på risikovurderingen til Society of Thoracic Surgeons (STS) og andre kliniske komorbiditeter som ikke måles av STS-risikokalkulatoren).
2. Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaffsystem er indisert for pasienter med symptomatisk hjertelidelse på grunn av en sviktende (stenosert, utilstrekkelig eller begge deler) kirurgisk aortaklaffbioprotese eller en kirurgisk mitralklaffbioprotese, som vurderes av et hjerteteam, inkludert en hjertekirurg, som å ha stor eller større risiko ved åpen kirurgi (dvs. forventet risiko for dødsfall ved kirurgi på $\geq 8\%$ ved 30 dager, basert på risikovurderingen til Society of Thoracic Surgeons (STS) og andre kliniske komorbiditeter som ikke måles av STS-risikokalkulatoren).

4.0 Kontraindikasjoner

Bruk av Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaffsystem er kontraindisert i 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 gjenbehandling.
- Korrekt størrelse på THV-en er avgjørende for å minimere risikoen for paravalvulær lekkasje, migrering og/eller annulær ruptur.
- Legen må kontrollere korrekt orientering av THV-en før den implanteres.
- Akselerert forringelse av THV-en kan skje hos pasienter med endret kalsiummetabolisme.
- Ved bruk av venøs pacing er det avgjørende å observere pacinglederen gjennom hele prosedyren. Dette er for å unngå den potensielle risikoen for at pacinglederen forårsaker en kardiovaskulær perforering.
- THV-en må 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 klaffen helt, eller hvis klaffen 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.
- Pasienter som får implantert klaff, bør holdes på antikoagulerende/ blodplatehemmende behandling, unntatt der dette er kontraindisert, for å minimere risikoen for klafftrombose eller tromboemboliske hendelser, etter legens skjønn. Denne enheten er ikke testet for bruk uten antikoagulasjon.
- Prosedyren bør utføres under fluoroskopisk veiledning. Noen fluoroskopisk veilede prosedyrer er assosiert med risiko for strålingsskade på huden. Slike skader kan være smertefulle, vansirende og langvarige.
- Det bør utvises forsiktighet ved implantasjon av en klaff hos pasienter med klinisk signifikant koronararteriesykdom.
- Pasienter som allerede har bioprotetser, bør evalueres nøye før implantering av klaffen for å sikre korrekt posisjonering og utplassering av klaffen.
- Ballongvalvuloplastikk bør unngås i behandlingen av sviktende bioprotetser, siden det kan føre til embolisering av bioprotetsematerialet og mekanisk forstyrrelse av klaffbladene.

6.0 Forholdsregler

- Den langsiktige holdbarheten til THV-en er ikke fastslått. Jevnlig medisinsk oppfølging anbefales for å evaluere klaffens ytelse.
- Glutaraldehyd kan gi irritasjon på hud samt i øyne, nese og hals. Unngå langvarig eller gjentatt eksponering for, eller innånding av, løsningen. Må bare brukes med tilstrekkelig ventilasjon. Ved hudkontakt skal du umiddelbart skylle det rammede området med vann. Ved kontakt med øynene skal du oppsøke lege umiddelbart. Se HMS-databladet fra Edwards Lifesciences for ytterligere informasjon om eksponering for glutaraldehyd.
- Sikkerheten og effektiviteten til THV-implanteringen har ikke blitt etablert hos pasienter som har:
 - ikke-forkalket aortaannulus
 - medfødt unikuspid aortaklaff
 - pre-eksisterende protesering i enhver stilling
 - alvorlig ventrikkeldysfunksjon med ejeksjonsfraksjon < 20 %
 - hypertrofisk kardiomyopati med eller uten obstruksjon
 - aortastenose kjennetegnet av en kombinasjon av lav AV-flyt og lav gradient
 - en samtidig paravalvulær lekkasje der den sviktende bioproteten ikke er forsvarlig festet i opprinnelig annulus, eller ikke er strukturelt intakt (f.eks. brudd på vaierformramme)
 - et delvis løsrevet blad på den sviktende bioproteten som i aortaposisjon kan obstruere en kransåre
 - omfangsrike forkalkede aortaklaffblader i nærheten av kransårer
- Egnet antibiotikaprofylakse anbefales etter prosedyren hos pasienter som har risiko for proteseinfeksjon og endokarditt.
- Utvis særlig forsiktighet ved mitralklafferstatning dersom kordepreserveringsteknikker ble brukt i den primære implantasjonen for å unngå kordeinnkapsling i det subvalvulære apparatet.
- Etter behandlende leges vurdering av risikoer og fordeler kan klaffen implanteres i relativt unge pasienter. Den langsiktige holdbarheten er imidlertid fortsatt under klinisk forskning.
- Ikke overfyll utplasseringsballongen, da dette kan forhindre korrekt koaptasjon av klaffblad og dermed påvirke klafffunksjonaliteten.
- Pasienter som får implantert THV, bør holdes på antikoagulerende/ blodplatehemmende behandling for å minimere risikoen for klafftrombose eller tromboemboliske hendelser, som bestemt av legene deres.

- Gjennomsnittlig restgradient kan være høyere i en «THV-i-sviktende bioprotese»-konfigurasjon enn den som observeres etter implantering av klaffen i en opprinnelig aortaannulus med samme størrelse enhet. Pasienter med forhøyet gjennomsnittlig gradient etter prosedyren må følges grundig opp. Det er viktig at produsent, modell og størrelse på den pre-eksisterende bioprotese-klaffen blir fastslått, slik at en passende klaff kan implanteres og mismatch mellom protese og pasient unngås. Dessuten må avbildningsmodaliteter brukes for prosedyren til å fastslå den indre diameteren så nøyaktig som mulig.

7.0 Mulige bivirkninger

Mulige risikoer forbundet med den totale prosedyren inkluderer tilgang, hjertekateterisering og narkose:

- dødsfall
- slag / transitorisk iskemisk attack, cluster eller nevrologisk mangel
- lammelse
- varig nedsatt funksjonsevne
- respiratorisk insuffisiens eller pustestans
- kardiovaskulær skade, inkludert perforasjon eller disseksjon av kar, ventrikel, atrium, septum, myokard eller klaffestrukturer som kan kreve inngrep
- perikardeffusjon eller hjertetamponade
- blødning i thorax
- embolisering, inkludert luft, forkalket klaffmateriale eller trombe
- infeksjon, inkludert sepsis og endokarditt
- hjertesvikt
- myokardiskemi eller -infarkt
- nyreinsuffisiens eller nyresvikt
- defekt på ledningssystem som kan kreve permanent pacemaker
- arytmier, inkludert ventrikkelflimmer (VF) og ventrikkeltakykardi (VT)
- retroperitoneal blødning
- arteriovenøs (AV)-fistel eller pseudoaneurisme
- reoperasjon
- iskemi eller nerveskade eller skade på plexus brachialis eller kompartmentsyndrom
- restenose
- lungeødem
- pleuraleffusjon
- blødning, blødning som krever blodoverføring eller inngrep
- anemi
- kartrombose/-okklusjon
- unormale labverdier (inkludert elektrolyttubalanse)
- hypertensjon eller hypotensjon
- allergisk reaksjon på anestesi, kontrastmiddel, enhetsmaterialer eller bovint perikardvev
- hematom
- synkope
- smerter eller endringer (f.eks. infeksjon i sår, hematom og andre komplikasjoner ved sårpleie) ved tilgangsstedet
- treningsintoleranse eller svakhet
- betennelse
- angina
- vasovagal reaksjon
- bilyd
- feber

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

- hjertestans
- kardiogent sjokk
- akutt hjertekirurgi
- hjertesvikt eller lavt minuttvolum
- obstruksjon av koronar gjennomstrømning / forstyrrelse av transvalvulær gjennomstrømning
- trombose i enheten som krever inngrep
- klafftrombose
- enhetsembolisering
- enhetsmigring eller feilposisjonering som krever inngrep
- obstruksjon av venstre ventrikkels utløpstrakt
- klaffutplassering i utilsiktet plassering
- klaffstenose

- strukturell forringelse av klaff (slitasje, brudd, forkalkning, rift/revning i blad grunnet stentposter, bladtreksjon, suturlinjeforstyrrelse av komponenter i en proteseklaff, fortykning, stenose)
- degenerering av enheten
- paravalvulær eller transvalvulær lekkasje
- klaffregurgitasjon
- hemolyse
- enhetseksplantasjon
- mediastinitis
- mediastinal blødning
- ikke-strukturell funksjonsfeil
- mekanisk svikt på leveringssystemet og/eller tilbehør, inkludert ballongruptur og separasjon av spissen
- ny operasjon for tilstand som ikke har oppstått som følge av inngrepet
- allergisk/immunologisk reaksjon overfor implantatet
- skade på mitralklaffen

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

8.0 Bruksanvisning

8.1 Systemkompatibilitet

Tabell 6

	20 mm system	23 mm system	26 mm system
Produktnavn	Modell		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerterklaff	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude leveringssystem	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude innføringsshylsesett	9620IS18 (18 F)	9620IS21	
Fyllingsenhet	96402		
Edwards krymper	9600CR		
Qualcrimp krympetilbehør, krympestopper, laster og forlengelsesslange levert av Edwards Lifesciences			

Tilleggsutstyr:

- ballongkateter etter legens skjønn
- sprøyte på 20 ml eller mer
- sprøyte på 50 ml eller mer
- høytrykks, treveis stoppekran
- standard laboratorieutstyr og materiell til hjertekateterisering og tilgang til standardutstyr til operasjonsrom og materiell til hjerteklaffoperasjon
- fluoroskopi (faste, mobile eller delvis mobile fluoroskopisystemer egnet for bruk ved perkutane koronarinngrep)
- mulighet for transøsofagal eller transthorakal ekkokardiografi
- 18 gauge Seldinger-nål (for transaortisk)
- 145 cm x 0,89 mm (0,035") myk ledevaier
- 180 cm eller 260 cm x 0,89 mm (0,035") og utvekslingslengde 0,89 mm (0,035") ekstra stive ledevaiere
- midlertidig pacemaker (PM) og pacingleder
- sterile renseskåler, fysiologisk saltløsning, heparinisert saltløsning, 15 % fortynnet røntgentett kontrastmiddel
- sterilt bord til klargjøring av THV og tilbehør

8.2 Håndtering og klargjøring av THV

Bruk steril teknikk under klargjøring og implantering av enheten.

8.2.1 Prosedyre for skylling av THV

Før åpning skal du undersøke krukken nøye for tegn på skade (f.eks. sprukket krukke eller lokk, lekkasje eller brutte eller manglende forseglinger).

FORSIKTIG: Hvis det oppdages at beholderen er skadet, lekker, ikke har tilstrekkelig steriliseringsmiddel eller mangler intakte forseglinger, må THV-en ikke brukes til implantering. Steriliteten kan være kompromittert.

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

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

8.2.2 Klargjøre systemet

1. Inspiser alle komponentene visuelt for skade. Sørg for at systemet er fullstendig rettet ut.
2. Prime og skylld innføringen og hylsen med heparinisert saltløsning. Fukt hele lengden av innføringen og hylsen.
3. Før frem innføringen helt inn i hylsehuset.
4. Skru løs lasterheten fra lasteren, og skylld lasterheten med heparinisert saltløsning.
5. Plasser lasterheten på leveringssystemet med innsiden av hetten vendt mot den avsmalnede spissen.
6. Skylld forlengesslangen, og koble den til leveringssystemet.
7. Delvis fyll en sprøyte på minst 50 ml med fortynt kontrastmiddel, og koble til forlengesslangen.
8. Fyll fyllingsenheten med 20 ml fortynt kontrastmiddel, lås fyllingsenheten og koble til forlengesslangen. Lukk treveis stoppekranen til fyllingsenheten.
9. Fjern luft fra leveringssystemet med luerlåsprøyten. La det være null trykk i systemet. Lukk treveis stoppekranen til luerlåsprøyten.
10. Fjern 3 ml væske fra leveringssystemet ved å skru på knotten på den låste fyllingsenheten. La fyllingsenheten forbli låst under THV-krympetrinnene.

8.2.3 Feste og krympe THV-en på leveringssystemet

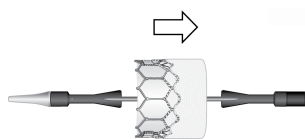
1. Legg Qualcrimp krympetilbehøret helt nedsenket i en skål med 100 ml fysiologisk saltvannsløsning. Trykk forsiktig til den er helt gjennomvåt. Beveg forsiktig rundt i minimum 1 minutt. Gjenta denne prosessen en gang til med en annen skål.
2. Roter krymperen til åpningen er helt åpen. Fest den todelt krympestopperen til krymperen.
3. Fjern THV-en fra holderen, og fjern ID-merket.
4. Hvis det er nødvendig, krymper du THV-en delvis i krymperen til den passer nøyaktig inne i Qualcrimp krympetilbehøret.

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

5. Plasser Qualcrimp krympetilbehøret over THV-en.
6. Retningen til THV-en på leveringssystemet beskrives under:

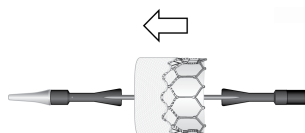
Antegrad tilnærming:

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



Retrograd tilnærming:

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



7. Plasser THV-en og Qualcrimp krympetilbehør i krymperen. Før inn leveringssystemet koaksialt i THV-en.
8. Krymp THV-en mellom de to indre skuldrene i leveringssystemet til den når Qualcrimp stopperen.
9. Fjern Qualcrimp krympetilbehøret fra THV-/ballongenheten og på Qualcrimp stopperen fra krympestopperen, og la det endelige stoppet være på plass.

Merk: Sørg for at THV-en forblir sentrert og koaksial innenfor de to indre skuldrene.

10. Plasser THV-/ballongenheten tilbake i krympeåpningen, krymp THV helt til den når det endelige stoppet og hold i 5 sekunder.
11. Gjenta den fullstendige krympingen av THV-en to ganger for totalt tre krympinger.
12. Skylld lasteren med heparinisert saltløsning. Før umiddelbart lasteren frem over THV-en til den avsmalnede spissen til leveringssystemet er avdekket og THV-en er innenfor den distale enden på lasterrøret.

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

13. Fest lasterheten på lasteren, og skylld gjennom skylleporten på lasteren. Fjern stiletten, og skylld ledevalerlumenet på leveringssystemet.

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

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

14. Lås opp fyllingsenheten mens treveis stoppekranen fortsatt er lukket til luerlåsprøyten. Fest leveringssystemet for å oppnå null trykk.
15. Lukk treveis stoppekranen til leveringssystemet. Bruk luerlåsprøyten til å fjerne luft fra fyllingsenheten om nødvendig.
16. Juster fyllingsenheten til fyllingsvolumet som kreves for å utplassere THV-en, iht. tabell 4.

Lås fyllingsenheten igjen. Lukk treveis stoppekranen til luerlåsprøyten, og fjern sprøyten.

FORSIKTIG: Hold fyllingsenheten i en låst posisjon frem til utplassering av THV-en. Dette forebygger for tidlig fylling av ballongen og påfølgende feilaktig THV-utplassering.

8.3 Predilatasjon av opprinnelig klaff og THV-levering

Predilatasjon av opprinnelig klaff og utplassering av THV skal utføres under narkose med hemodynamisk overvåkning i et kateteriseringslaboratorium / en hybridoperasjonssal med mulighet for fluoroskopisk og ekkokardiografisk avbildning.

Følgende tabell viser minimum nødvendige avstander fra klaffplanet til den distale spissen på hylsen for å la ballongen til Edwards Certitude leveringssystem fylles opp riktig under utplassering av THV. **Disse avstandene inkluderer ikke hylseinsettingsdybden**, som bør tas i betraktning under transaortisk tilnærming når man velger tilgangssted på aorta ascendens.

Tabell 7

Leveringssystem	THV	Minimum nødvendig avstand fra hylsspissen til klaffplan
Modell 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modell 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Modell 9630TA26	26 mm	3,5 cm

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

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

8.3.1 Utgangsparemetre

1. Før frem et grisehalekateter på 5 F (1,67 mm) eller 6 F (2,0 mm) inn i aorta descendens og utfør supra-aortisk angiografi med projeksjonen av opprinnelig aortaklaff vinkelrett på visningen.
2. Evaluer avstandene til høyre og venstre kransåre fra aortaannulus i forhold til THV-ens rammehøyde.
3. Før inn en pacemaker (PM) leder og plasser riktig.
4. Angi stimuleringsparametre for en 1:1-registrering, og test pacing.

8.3.2 Tilgang

FORSIKTIG: Man bør være varsom for å unngå skader på bløtvevet, chordae, aorta, opprinnelige blad eller ventrikelvegg under innføring, plassering og fjerning av utstyr.

8.3.2.1 Transapikal tilgang

1. Oppnå tilgang til apex gjennom en anterior mini-torakotomi ved 5. eller 6. interkostalrom. Gjør innsnitt i perikardium for å dekke apex i venstre ventrikel (VV).
2. Fest epikardielle pacingledninger til venstre ventrikel eller sett inn transvenøse pacingledninger og fest de proksimale endene av elektrodene til pacemakeren. Angi stimuleringsparametre, og test hurtig pacing.
3. Plasser en forsterket dobbel tobakkspungsutur på apex i VV for å få tilgang til venstre ventrikel.
4. Oppnå tilgang til aortaklaffen gjennom standard transapikale teknikker.
5. Før frem innføreren og hylsen over ledevaieren til ønsket dybde ved hjelp av hylsedybde markørene, mens du følger progresjonen med fluoroskopi.
6. Trekk innføreren sakte tilbake mens hylsen forblir på plass. Oppretthold ledevaierens posisjon på tvers av klaffen.

8.3.2.2 Transaortisk tilgang

1. Oppnå tilgang til aorta ascendens med standard kirurgisk teknikk (f.eks. delvis J-sternotomi eller høyresidig parasternal minitorakotomi).
2. Plasser to tobakkspungsuturer ved tiltenkt tilgangssted i aorta ascendens.

Merk: Det valgte tilgangsstedet bør føles mykt ved fingertrykk.

3. Før inn en pacemakerledning til den distale enden er plassert i høyre ventrikel. Angi stimuleringsparametre, og test pacing.
4. Oppnå tilgang til aortaklaff gjennom standard transaortiske teknikker.
5. Sett inn Edwards Certitude innføringshylsesettet, eller ønsket innføringshylse for BAV, i aorta til ca. 2 cm. Trekk innføreren sakte tilbake mens hylsen forblir på plass. Oppretthold ledevaierens posisjon på tvers av aortaklaffen.

8.3.3 Valvuloplastikk

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

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

8.3.4 THV-levering

FORSIKTIG: Man bør være varsom for å unngår skader på bløtvevet, chordae, aorta, opprinnelige blad eller ventrikelvegg under innføring, plassering og fjerning av utstyr.

1. Bekreft at THV-en er riktig orientert og volumet i fyllingsenheten samsvarer med det indikerte volumet.
2. Før frem THV-/ballongenheten med lasteren over ledevaieren.
3. Sett lasteren inn i hylsehuset med et fast grep.
4. Før frem klaffen ut av lasteren og inn i den store delen av hylsen. Bank på hylsehuset for å frigjøre luftbobler til den proksimale enden av lasteren. Trykk på ventilknappen på lasteren for å fjerne luft.
5. Før frem THV-/ballongenheten gjennom hylsen og plasser den i målkaffen. Ved behov kan du rotere hjulet til styring av fleksibilitet på håndtaket for å styre THV-/ballongenheten på plass.

FORSIKTIG: For å forebygge mulig skade på bladene som kan påvirke funksjonaliteten til klaffen, bør THV-en ikke holdes i hylsen i mer enn 5 minutter.

6. Sørg for at THV-en er korrekt plassert mellom de to indre skuldrene til leveringsystemet.
7. Start utplassering av THV:
 - a) Lås opp fyllingsenheten levert av Edwards Lifesciences.
 - b) Start rask pacing. Når systolisk blodtrykk har sunket til 50 mmHg eller lavere, kan ballongfyllingen starte.
 - c) Utplasser klaffen ved å fylle ballongen 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.
 - d) Tøm ballongen. Når ballongen er helt tom, skruer du av pacemakeren.

8.3.5 Systemfjerning

1. Hvis det ble brukt artikulering, må leveringsystemet rettes ut fullstendig.

Trekk tilbake leveringsystemet og ledevaieren inn i hylsen. Fjern lasteren og leveringsystemet fra hylsen.

FORSIKTIG: Tøm ballongen på riktig måte og rett ut leveringsystemet før fjerning.

2. Fjern alle enheter når ACT-nivået er hensiktsmessig.
3. Fjern hylsen fra tilgangsstedet, lukk tilgangsstedet og bekreft hemostase.

8.4 Verifisering av THV-ens posisjon og mål

Mål og registrer hemodynamiske parametre.

1. Utfør et angiogram for å evaluere enhetsytelse og koronar-åpning, om aktuelt.
2. Mål og registrer transvalvulære trykkgradienter.
3. Fjern alle enheter når ACT-nivået er hensiktsmessig (for eksempel ved <150 s).

Se bruksanvisningen til innføringshylsen for fjerning av enheten.
4. Lukk tilgangsstedet.

9.0 Leveringsform

STERIL: Klaffen leveres sterilisert med glutaraldehydløsning.

Leveringsystemet og tilbehør leveres sterilisert med etylenoksidgass.

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

9.1 Oppbevaring

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

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

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

Under skanneforholdene angitt ovenfor forventes transkateter hjerteklaffen å generere en maksimum temperaturstigning på mindre enn 3,0 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

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

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

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 8

Stoff	CAS	Modellmasseområde (mg)
Kobolt	7440-48-4	131–314
Nikkel	7440-02-0	148–298
Polyetylentereftalat	25038-59-9	142–212
Krom	7440-47-3	85,2–169
Kollagener, bovine, polymerer med glutaraldehyd	2370819-60-4	58,3–97,5
Molybden	7439-98-7	40,3–84,6
Polyetylen	9002-88-4	19,4–22,0
Polytetrafluoretylen	9002-84-0	12,3–15,1
Jern	7439-89-6	0–8,06
Titan	7440-32-6	0–8,06
Mangan	7439-96-5	0–1,21
Silisium	7440-21-3	0–1,21
Titandioksid	13463-67-7	0,307–1,03
Polybutylat	24936-97-8	0,273–0,340
Antimontriksid	1309-64-4	0,161–0,243
Karbon	7440-44-0	0–0,201
Bor	7440-42-8	0–0,121
Fosfor	7723-14-0	0–0,121
Svovel	7704-34-9	0–0,0806
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394–0,0513
Silisiumdioksid	7631-86-9	0,00422–0,00525
Erukamid	112-84-5	0,00110–0,00178
4-dodecylbensensulfonsyre	121-65-3	0,000330–0,000453

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 den kort- og langsiktige sikkerheten og effektiviteten til SAPIEN 3 Ultra plattformen.

Samsvaret mellom hele SAPIEN 3 Ultra 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 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 klaffen, leveringssystemet og hylsen kan anvendes for å lokalisere SSCP.

Følgende tabell inneholder de grunnleggende UDI-DI-ene:

Tabell 9: Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaffsystem

Produkt	Modell			Grunn- leggende UDI- DI
	20 mm system	23 mm system	26 mm system	
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaff	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D0 03SAP000V P
Edwards Certitude leveringssystem	9620TA20	9630TA23	9630TA26	0690103D0 03CER000Q Z
Edwards Certitude innføringshylsesett	9620IS18	9620IS21		0690103D0 03CIS000SL
Fyllingsenhet	96402			0690103D0 03IND000T G
Edwards krymper	9600CR			0690103D0 03CRI000TH

14.0 Forventet levetid for enheten

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

15.0 Pasientinformasjon

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

16.0 Gjenvunnet THV og avhending av enhet

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

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

17.0 Kliniske studier

Se SSCP-en for kliniske fordeler.

18.0 Referanser

1. Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC: Cardiovascular Interventions. Vol. 7, nr. 2. 2014: 115–127.

Käyttöohjeet

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

1.0 Laitteen kuvaus

Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 Ultra

-sydänlähäjärjestelmä

Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 Ultra -sydänlähäjärjestelmä (THV) sisältää katetrilla asennettavan Edwards SAPIEN 3 Ultra -sydänlähän sekä asennusjärjestelmät.

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

Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 Ultra -sydänlähä (THV) koostuu pallolaajennettavasta ja röntgenpositiivisesta koboltti-kromirungosta, naudan sydänpussikudoksesta valmistetusta kolmiluiskaisesta lähästä ja polyeteenitereftalaatista (PET-materiaalista) valmistetusta sisä- ja ulkoreunuksesta. Liuskat on käsitelty Carpentier-Edwards TheraFix -prosessin mukaisesti.

THV-lähä on tarkoitettu implantoitavaksi natiiviannulukseen, jonka koko vastaa aortan annuluksen kolmiulotteista pinta-alaa tyvirenkaasta systolen aikana mitattuna, taulukon 1 mukaisesti:

Taulukko 1

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

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

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

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

Taulukossa 2 esitetään THV-lähän implantoinnin kokosuositukset toimimattoman bioproteesin tapauksessa:

Taulukko 2

Lähän todellinen sisähalkaisija ^[1]	THV-lähän koko
16,5–19,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	26 mm

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

Huomautus: Lähän todellinen sisähalkaisija voi olla merkittävä lähän kokoa pienempi. Jos kyseessä on stentitön bioproteesi, joka ei toimi kunnolla, huomioi natiiviannuluksen kokosuositukset.

Toimimattoman bioproteesin mitat pitää määrittää niin, että sopivan kokoinen THV-lähä voidaan implantoida. Se on parasta määrittää käyttämällä tietokonetomografiaa, magneettikuvausta ja/tai transesofageaalista kaikukardiografiaa.

Taulukossa 3 esitetään THV-läppien implantointia koskevat, laitetestiin perustuvat kokosuositukset toimimattoman kirurgisen INSPIRIS RESILIA -aorttobioproteesin, koot 19–25 mm, tapauksessa:

Taulukko 3

INSPIRIS RESILIA -aorttälähän (malli 11500A)* merkitty koko	THV-lähän koko
19 mm	20 mm tai 23 mm
21 mm	23 mm tai 26 mm
23 mm	26 mm

*INSPIRIS RESILIA -aorttälähä, 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 -aorttäläpällä, malli 11500A, suoritetuista lähä läpässä -toimenpiteistä tai laajennustoiminnosta. Kudoksen sisäänkasvun vaikutusta INSPIRIS RESILIA -aorttälähän laajennustoimintoon ei ole arvioitu.

VAROITUS: Älä suorita erillisiä aorttäläppä pallolaajennustoimenpiteitä INSPIRIS RESILIA -aorttäläpällä, joiden koko on 19–25 mm. Seurauksena voi olla lähän laajeneminen, josta voi aiheutua aorttälähän vuoto, sepelvaltimoembolia tai annuluksen repeäminen.

Huomautus: INSPIRIS RESILIA -aorttäläppiä, 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 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 Certitude -asennusjärjestelmä (kuva 2)

Edwards Certitude -asennusjärjestelmä helpottaa bioproteesin asentamista. Asennusjärjestelmä koostuu taipuisasta katetrilla, joka auttaa seurannassa ja lähän sijoittelussa. Asennusjärjestelmässä on kapeneva kärki lähän ohituksen helpottamiseksi. Kädensijassa on taipuisuuden säätöpyörä, joka ohjaa pallokatetrin taipumista. Asennusjärjestelmän ohjainlangan lumenissa on mandriini. Pallossa oleva röntgenpositiivinen keskimerkki helpottaa lähän kohdistusta. Jatkoletkua käytetään THV:n laajennuksen aikana.

Lähän laajentamiseen käytettävät täyttöparametrit ovat seuraavat:

Taulukko 4

Malli	Pallon nimellishalkaisija	Nimellistäyttötilavuus	Nimellinen murtumispaine (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9630TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9630TA26	26 mm	23 ml	7 atm

• Edwards Certitude -sisäänviejäholkkisetti (kuva 3)

Edwards Certitude -sisäänviejäholkkisetti helpottaa katetrilla asennettavan SAPIEN 3 Ultra -sydänlähän kanssa käytettävien laitteiden sisäänvientiä ja poistamista. Holkissa on röntgenpositiivinen merkki holkin kärjen visualisointia varten ja röntgennegatiiviset syvyysmerkinnät holkin rungon distaalipäässä. Holkin proksimaalinen pää sisältää huuhteluputken ja kolme hemostaasiventtiiliä. Holkin mukana toimitetaan sisäänviejä. Koko sisäänviejä on röntgenpositiivinen.

Taulukko 5

Sisäänviejäholkkisetin tiedot

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

• Qualcrimp -puristuslisälaite

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

• Latauslaite (kuva 5)

Latauslaitetta käytetään helpottamaan asennusjärjestelmän sisäänvientia holkkiin (kuva 5).

• Edwards -puristin ja puristuspsyäytin (kuva 6)

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

• Täyttölaitte

Läpän laajentamiseen käytetään lukitusmekanismilla varustettua täyttölaitetta.

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

2.0 Käyttötarkoitus

Bioproteesi on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden sydänlappä on vaihdettava. Asennusjärjestelmä ja lisävarusteet on tarkoitettu helpottamaan bioproteesin sijoittamista transapikaalisen tai transaorttaalisen yhteyden kautta.

3.0 Käyttöaiheet

- Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 Ultra -sydänlappäjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on vaikea, oireileva kalkkeutunut aorttaläpän ahtauma ja joiden riski avosydänleikkauksessa on sydänleikkaustiimin arvion mukaan keski-suuri tai suuri (eli leikkauskuolleisuuden ennustettu riski $\geq 3\%$ 30 päivässä Society of Thoracic Surgeons (STS) -yhdistyksen riskipisteytyksen ja muiden STS-riskilaskuriin sisällyttämättömien kliinisten lisäsairauksien perusteella).
- Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 Ultra -sydänlappä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on oireileva sydänsairaus toimimattoman bioproteesiaorttaläpän tai toimimattoman bioproteesihiippaläpän vuoksi (bioproteesissa on tukos, se ei ole riittävä tai sekä että) ja joiden riski avosydänleikkauksessa on sydänleikkaustiimin, mukaan lukien sydänkirurgi, arvion mukaan suuri tai suurempi (eli leikkauskuolleisuuden ennustettu riski $\geq 8\%$ 30 päivässä Society of Thoracic Surgeons (STS) -yhdistyksen riskipisteytyksen ja muiden STS-riskilaskuriin sisällyttämättömien kliinisten lisäsairauksien perusteella).

4.0 Vasta-aiheet

Katetrilla asennettavan Edwards SAPIEN 3 Ultra -sydänlappäjärjestelmän käyttö on vasta-aiheista potilailla, jotka:

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

5.0 Varoitukset

- Laitteet on suunniteltu ja tarkoitettu STERIILEIKSI ja kertakäyttöisiksi, ja ne myydään STERIILEINÄ ainoastaan kertakäyttöön. **Älä steriloi uudelleen tai käytä uudelleen laitteita.** Mitkään tiedot eivät tue laitteiden steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsitellyn jälkeen.

- THV-läpän on oltava oikean kokoinen, jotta paravalvulaarisen vuodon, läpän siirtymisen ja/tai annuluksen repeämisen riski olisi mahdollisimman pieni.
- Lääkärin on varmistettava THV-läpän oikea asento ennen sen implantointia.
- THV-lappä saattaa rappeutua tavallista nopeammin potilailla, joilla on muuttunut kalsiumaineenvaihdunta.
- Jos käytetään laskimon kautta vietävää tahdistinta, tahdistinjohtoa on tarkkailtava koko toimenpiteen ajan tahdistinjohtoon aiheuttaman sydämen ja verisuonten perforaatiovaaran vuoksi.
- THV-lappä on aina pidettävä kosteana, eikä sitä saa altistaa muille liuoksille, antibiooteille, kemikaaleille tai muille vastaaville kuin sen omalle pakkaus- ja säilytysliuokselle ja steriilille fysiologiselle keittosuolaliuokselle. Näin estetään THV-läpän liuskojen vaurioituminen ja läpän toimivuuden heikkeneminen. Jos THV-läpän liuskoja käsitellään väärin toimenpiteen aikana tai ne vaurioituvat, THV-lappä on vaihdettava.
- Jos potilas on yliherkkä koboltille, nikkelille, kromille, molybdeenille, titaanille, mangaanille, piille, naudan kudokselle ja/tai polymeerimateriaaleille, hän voi saada näiden aineiden aiheuttaman allergisen reaktion.
- Älä käytä THV-lappä, jos pakkauksen turvasinetti on murtunut, sillä steriiliys ei ole enää taattu.
- Älä käytä THV-lappä, jos lämpötilailmaisin on aktivoitunut, sillä läpän toimivuus ei ole enää taattu.
- Älä käytä THV-lappä, jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt, sillä steriiliyttä ja läpän toimivuutta ei voi enää tällöin taata.
- Älä käytä THV-lappä, jos säilytysliuos ei peitä lappä kokonaan tai lappä 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.
- Läpän asennuksen jälkeen potilaan on jatkettava antikoagulaatio- tai verihiutale-estäjähoitoa, paitsi jos tämä on vasta-aiheista, läpän tromboosin ja tromboembolisen tapahtumien riskin vähentämiseksi hoitavan lääkärin päätöksen mukaan. Laitteen käyttöä ei ole testattu ilman antikoagulaatiohoitoa.
- Toimenpide on suoritettava fluoroskopiaohjauksessa. Joihinkin fluoroskopiaohjauksiin toimenpiteisiin liittyy säteilyllä altistumisesta johtuvan ihovamman riski. Nämä vammat voivat olla kivuliaita, esteettisesti rumentavia ja pitkäkestoisia.
- On noudatettava varovaisuutta, kun lappä implantoidaan potilaalle, jolla on kliinisesti merkitsevä sepelvaltimotauti.
- Potilaat, joilla on ennestään bioproteesi, on arvioitava huolellisesti ennen läpän implantointia, jotta lappä saadaan varmasti kohdistetuksi ja laajennetuksi oikein.
- Läpän pallolaajennusta on vältettävä toimimattoman bioproteesin hoidossa, sillä se voi aiheuttaa bioproteesin materiaalin embolisaation ja läpän liuskojen mekaanisen vioittumisen.

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:
 - Kalkkeutumaton aortan anulus
 - Synnyynäinen yksiliuskainen aorttalappä
 - Aiemmin mihin tahansa paikkaan asennettu proteesirengas
 - Vaikea kammioiden vajaatoiminta, jossa ejektiofraktio on $< 20\%$
 - Hypertrofinen kardiomyopatia sekä mahdollisesti ahtaumia
 - Aorttaläpän ahtauma, johon liittyy sekä alhainen aorttaläpän virtaus että alhainen gradientti
 - Samanaikainen paravalvulaarinen vuoto, jossa toimimaton bioproteesi ei ole kunnolla kiinnittynyt natiivianulukseen tai se ei ole rakenteellisesti ehjä (esim. runko on murtunut)
 - Toimimattoman bioproteesin liuska on osittain irronnut ja saattaa aortassa tukkia sepelvaltimon suuaukon

- Tilaa vievät kalkkeutuneet aorttaläpän liuskat lähellä sepelvaltimon aukkoa.
- Potilaille, joilla on tekoläpän infektion ja endokardiitin vaara, suositellaan toimenpiteen jälkeen asianmukaista antibioottiprofylaksia.
- Ole erityisen varovainen hiippaläpän vaihdossa, jos ensisijaisessa implantoinnissa on käytetty jännerihmojen suojaustekniikkoja, jotta subvalvulaarinen elin ei jäisi puristuksiin.
- Hoitavan lääkärin etu- ja riskiarvion perusteella läppä voidaan implantoida suhteellisen nuoriin potilaisiin, vaikka pitkäaikaista kestävyyttä edelleen tutkitaan kliinisesti.
- Älä täytä laajennuspalloa liian täyteen, sillä se voi estää läpän liuskojen oikean koaptaation ja vaikuttaa siten läpän toimintaan.
- THV-läpän asennuksen jälkeen potilaan on jatkettava antikoagulaatio- tai verihuti-estäjähoitoa läpän tromboosin ja tromboembolisten tapahtumien riskin vähentämiseksi hoitavan lääkärin päätöksen mukaan.
- Keskimääräinen jäännösgradientti voi olla suurempi ”THV-läppä toimimattomassa bioproteesissa” -kokoonpanossa kuin siinä tapauksessa, että läppä on implantoitu natiivin annuluksen 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

Kokonaistoimenpiteeseen, johon sisältyvät suuniyhteyden avaaminen, sydänkatetrointi sekä yleisanestesia, liittyy seuraavia mahdollisia riskejä:

- kuolema
- aivohalvaus / ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, klusterit tai neurologiset puutosoireet
- halvaus
- pysyvä haitta
- hengitysvajaus tai hengityksen vajaatoiminta
- sydän- tai verisuonivaurio, kuten suonien, kammion, eteisen, väliseinän, sydänlihaksen tai valvulaaristen rakenteiden perforaatio tai dissektio, joka voi edellyttää interventiota
- nesteen kertyminen sydänpussiin tai sydämen tamponaatio
- rintakehän verenvuoto
- embolisaatio, mukaan lukien ilma, kalkkiutunut läppämateriaali tai trombi
- infektio, mukaan lukien septikemia ja endokardiitti
- sydämen vajaatoiminta
- sydänlihaskemia tai sydäninfarkti
- munuaisinsuffiensi tai munuaisten vajaatoiminta
- sydämen johtoratajärjestelmän vika, joka voi edellyttää pysyvää tahdistinta
- rytmihäiriöt, mukaan lukien kammiovärinä (VF) ja kammiotakykardia (VT)
- vatsakalvontakainen verenvuoto
- valtimo-laskimofisteli tai pseudoaneurysma
- uusintatoimenpide
- iskemia tai hermovaurio tai hartiapunoksen vamma tai lihasaitio-oireyhtymä
- ahtauman uusiutuminen
- keuhkopöhö
- nesteen kertyminen keuhkopussiin
- verenvuoto, verensiirtoa tai toimenpiteitä edellyttävä verenvuoto
- anemia
- verisuonen tromboosi/okklusio
- poikkeavat laboratorioarvot (mukaan lukien elektrolyytitasapainon häiriö)
- korkea tai matala verenpaine
- anestesia-aineen, varjoaineen, laitteen materiaalien tai naudan sydänpussikudoksen aiheuttama allerginen reaktio
- hematooma
- pyörtyminen
- kipu tai muutokset (esim. haavainfektio, hematooma ja muut haavanhoitoon liittyvät komplikaatiot) sisäänvientikohdassa
- liikunnan intoleranssi tai heikkous

- tulehdus
- rasisurintakipu
- vasovagaalinen reaktio
- sydämen sivuääni
- kuume

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

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

Euroopan talousalueella oleva potilas / käyttäjä / kolmas osapuoli: jos tämän laitteen käytön aikana tai käytön seurauksena on ilmennyt vakava 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 6

	20 mm:n järjestelmä	23 mm:n järjestelmä	26 mm:n järjestelmä
Tuotteen nimi	Malli		
Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 Ultra -sydänlappä	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude -asennusjärjestelmä	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude -sisäänviejäholkkisetti	9620IS18 (18F)	9620IS21	
Täyttölaite	96402		
Edwards -puristin	9600CR		
Edwards Lifesciences -yhtiön toimittama Qualcrimp -puristuslisälaite, puristuspysäytin, latauslaite ja jatkoletku			

Lisävälineet:

- Pallokatetri lääkärin harkinnan mukaan
- Vähintään 20 ml:n ruisku
- Vähintään 50 ml:n ruisku
- Korkeapaineinen kolmitiehana
- Sydänkatetrintilaboratorion vakiovarusteet ja -tarvikkeet sekä mahdollisuus käyttää sydänlappäleikkausten vakiovarusteita ja -tarvikkeita
- Fluoroskopialaitteet (kiinteät, kannettavat tai osittain kannettavat perkutaanisiin sepelvaltimotoimenpiteisiin soveltuvat fluoroskopiajärjestelmät)
- Transesofageaaliset tai transtorakaaliset kaikukardiografialaitteet
- Koon 18 G Seldinger-neula (transaortaalin)
- 145 cm x 0,89 mm:n (0,035 tuuma) pehmeä ohjainlanka
- 180 cm tai 260 cm x 0,89 mm (0,035 tuuma) erittäin jäykkä ohjainlanka ja vaihtopituuksinen 0,89 mm (0,035 tuuma) erittäin jäykkä ohjainlanka
- Väliaikainen tahdistin ja tahdistinjohto
- Steriilejä huuhteluastioita, fysiologista keittosuolaliuosta, heparinoitua keittosuolaliuosta, 15 % laimennettua röntgenpositiivista varjoainetta
- Steriili pöytä THV-läpän ja lisävarusteiden valmisteluun

8.2 THV-läpän käsittely ja valmistelu

Noudata laitteen valmistelussa ja implantoinnissa steriiliä tekniikkaa.

8.2.1 THV-läpän huuhtelutoimenpide

Ennen kuin avaat 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.

1. Kaada kahteen (2) steriiliin astiaan vähintään 500 ml steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta ja huuhtelee steriloiva glutaarialdehydi perusteellisesti THV-läpältä.
2. Ota läppä pidikkeineen varovasti purkista koskettamatta kudosta. Tarkista läpän sarjanumero vertaamalla sitä purkin kannessa olevaan numeroon ja kirjaa se potilastietoihin. Tarkista, ettei läpän rungossa tai kudoksessa ole vaurioita.
3. Huuhtelee THV-läppä seuraavalla tavalla:
 - a) Aseta THV-läppä ensimmäiseen steriiliin fysiologista keittosuolaliuosta sisältävään astiaan. Varmista, että keittosuolaliuos peittää kokonaan THV-läpän ja pidikkeen.
 - b) Kun läppä ja pidike ovat liuoksen peitossa, hämmennä hitaasti edestakaisin (jotta läppä ja pidike liikkuvat hitaasti) vähintään 1 minuutin ajan.
 - c) Siirrä THV-läppä ja pidike toiseen fysiologista keittosuolaliuosta sisältävään huuhteluastiaan ja liikuttele hitaasti vielä vähintään 1 minuutin ajan. Varmista, että ensimmäisen astian huuhteluliuosta ei käytetä.

- d) Jätä läppä odottamaan viimeiseen huuhteluliuokseen, kunnes sitä tarvitaan. Näin kudokset pääsevät kuivumaan.

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

8.2.2 Järjestelmän valmistelu

1. Tarkasta kaikki komponentit silmämääräisesti vaurioiden varalta. Varmista, että järjestelmä on täysin suoritettu.
2. Esitäytä ja huuhtelee sisäänviejä ja holkki heparinoidulla keittosuolaliuoksella. Kostuta sisäänviejä ja holkki koko pituudeltaan.
3. Työnnä sisäänviejä eteenpäin kokonaan holkin kotelon sisään.
4. Kierrä latauslaitteen suojus irti latauslaitteesta ja huuhtelee suojus heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
5. Kiinnitä latauslaitteen suojus asennusjärjestelmään niin, että suojuksen sisäpuoli osoittaa järjestelmän kapenevaa kärkeä kohti.
6. Huuhtelee jatkoletku ja liitä se asennusjärjestelmään.
7. Täytä vähintään 50 ml:n ruisku osittain käyttämällä laimennettua varjoainetta ja liitä ruisku jatkoletkuun.
8. Täytä täyttölaitte 20 ml:lla laimennettua varjoainetta, lukitse täyttölaitte ja liitä se jatkoletkuun. Sulje kolmitiehana täyttölaitteen suuntaan.
9. Poista ilma asennusjärjestelmästä käyttämällä luer lock -ruiskua. Jätä järjestelmä nollapaineiseksi. Sulje kolmitiehana luer lock -ruiskun suuntaan.
10. Poista 3 ml nestettä asennusjärjestelmästä kiertämällä lukitun täyttölaitteen nuppia. Pidä täyttölaitte lukittuna THV-läpän puristusvaiheita varten.

8.2.3 THV-läpän asetus ja puristus asennusjärjestelmään

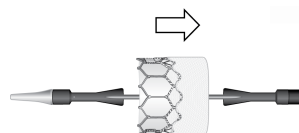
1. Upota Qualcrimp -puristuslisälaite kokonaan astiaan, jossa on 100 ml fysiologista keittosuolaliuosta. Purista sitä kevyesti, jotta se kastuu joka puolelta. Liikuttele sitä vähintään 1 minuutin ajan. Toista sama toimenpide toisessa astiassa.
2. Kierrä puristinta, kunnes aukko on täysin auki. Kiinnitä kaksiosainen puristuspysäytin puristimeen.
3. Irrota THV-läppä pidikkeestään ja poista tunnistet.
4. Purista tarvittaessa THV-läppää vähitellen puristimella, kunnes se mahtuu Qualcrimp -puristuslisälaitteen sisään.

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

5. Aseta Qualcrimp -puristuslisälaite THV:n päälle.
6. THV:n suunta asennusjärjestelmässä on kuvattu seuraavassa:

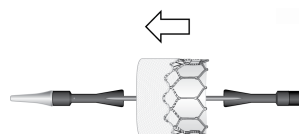
Antegradinen menetelmä:

THV-läpän sisäänvirtauspää (ulkoreunuspää) asennusjärjestelmän proksimaalipäätä kohti.



Retrogradinen menetelmä:

THV-läpän sisäänvirtauspää (ulkoreunuspää) asennusjärjestelmän distaalipäätä kohti.



7. Aseta THV-läppä ja Qualcrimp -puristuslisälaite puristimeen. Vie asennusjärjestelmä samankeskisesti THV-läpän sisään.
8. Purista THV-läppää kahden asennusjärjestelmän sisäisen olakkeen väliin, kunnes se saavuttaa Qualcrimp -pysäyttimen.

9. Irrota Qualcrimp -puristuslääke THV-/pallokokoonpanosta ja Qualcrimp -pysäytin puristuspysäyttimestä. Jätä loppupysäytin paikalleen.

Huomautus: Varmista, että THV pysyy keskitettynä ja samankeskisenä suhteessa kahteen sisäiseen olakkeeseen.

10. Aseta THV-/pallokokoonpano takaisin puristimen aukkoon, purista THV täysin kokoon, kunnes se osuu loppupysäyttimeen, ja pidä paikallaan 5 sekunnin ajan.
11. Toista THV-läpän täysi puristus kaksi kertaa, jotta puristuksia tulee yhteensä kolme.
12. Huuhtelee latauslaitte heparinoidulla keittosuolaliuoksella. Työnnä latauslaitte välittömästi THV-läpän päälle niin pitkälle, että asennusjärjestelmän kapeneva kärki tulee näkyviin ja THV-läppä on latauslaitteen putken distaalisen pään sisällä.

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

13. Kiinnitä latauslaitteen suojus latauslaitteeseen ja huuhtelee latauslaitteen huuhteluportin kautta. Poista mandriini ja huuhtelee asennusjärjestelmän ohjainlangan luumen.

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

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

14. Pidä kolmitiehana suljettuna luer lock -ruiskun suuntaan ja vapauta täyttölaitteen lukitus. Anna asennusjärjestelmän saavuttaa nollapaine.
15. Sulje kolmitiehana asennusjärjestelmän suuntaan. Tyhjennä ilma täyttölaitteesta tarvittaessa luer lock -ruiskun avulla.
16. Sääda täyttölaitte täyttötilavuuteen, joka tarvitaan THV-läpän laajentamiseen taulukon 4 mukaan.

Lukitse täyttölaitte uudelleen. Sulje kolmitiehana luer lock -ruiskun suuntaan ja irrota ruisku.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Pidä täyttölaitte lukittuna THV-läpän laajentamiseen asti, jotta pallo ei täyttyisi ennenaikaisesti eikä THV-läppä laajentuisi virheellisesti.

8.3 Natiiviläpän esilaajennus ja THV-läpän asennus

Natiiviläppä on esilaajennettava ja THV-läppä on asennettava paikalleen yleisanestesiassa ja hemodynaamisessa tarkkailussa. Toimenpide on tehtävä katetrointilaboratoriossa/hybridileikkauksessa, jossa on fluoroskopia- ja kaikukuvauslaitteistot.

Seuraavassa taulukossa näkyvät vaaditut vähimmäisetäisyydet läpän tasolta holkin distaaliseen kärkeen, jotta Edwards Certitude -asennusjärjestelmän pallo pääsee täyttymään asianmukaisesti THV-läpän laajentamisen aikana. **Nämä etäisyydet eivät sisällä holkin sisäänvientisyvyyttä**, joka on otettava huomioon transaortaalisessa menetelmässä, kun valitaan sisäänvientikohtaa nousevassa aortassa.

Taulukko 7

Asennusjärjestelmä:	THV	Vaadittu vähimmäisetäisyys holkin kärkeä läpän tasolle
Malli 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Malli 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Malli 9630TA26	26 mm	3,5 cm

Pidä ACT-arvo ≥ 250 sekunnissa hepariinin avulla.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Varjoaineen käyttöä on valvottava munuaisvaurion riskin pienentämiseksi.

8.3.1 Lähtötason parametrit

1. Työnnä 5F:n (1,67 mm) tai 6F:n (2,0 mm) pigtail-katetri eteenpäin laskevaan aorttaan ja ota angiografiakuva aortan yläpuolelta niin, että natiivin aorttaläpän projektiio on kohtisuorassa näkymään nähden.
2. Arvioi oikean ja vasemman sepelvaltimon aukon etäisyydet aortan annuluksesta suhteessa THV-läpän rungon korkeuteen.
3. Vie tahdistimen johto sisään ja asettele se asianmukaisesti.

4. Aseta stimulaatioparametrit siten, että sydämenlyöntien tunnistus on 1:1, ja testaa tahdistus.

8.3.2 Sisäänvienti

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: On huolehdittava siitä, ettei pehmytkudosta, jännerihoja, aorttaa, natiiviliuskaa tai kammion seinämää vahingoiteta laitteiden asettamisen, sijoittamisen ja poistamisen aikana.

8.3.2.1 Transapikaalinen sisäänvienti

1. Siirry kärkeen anteriorisen minitorakotomian avulla 5. tai 6. interkostaalisesta välistä. Paljasta vasemman kammion kärki tekemällä viilto sydänpussiin.
2. Kiinnitä epikardiaaliset tahdistusjohdot vasempaan kammioon tai aseta endokardiaaliset tahdistusjohdot ja kiinnitä johtojen proksimaaliset päät tahdistimeen. Aseta stimulaatioparametrit ja testaa nopea tahdistus.
3. Valmistele pääsy vasempaan kammioon tekemällä vahvistettu kaksinkertainen tupakkapussiommel vasemman kammion kärkeen.
4. Valmistele sisäänvienti aorttaläppään tavanomaisilla transapikaalisilla tekniikoilla.
5. Työnnä sisäänviejä ja holkki ohjainlankaa pitkin eteenpäin haluttuun syvyyteen holkin syvyyserkintöjä hyödyntäen ja seuraa edistymistä fluoroskopian avulla.
6. Vedä sisäänviejä hitaasti takaisin ja pidä holkki paikallaan. Pidä ohjainlanka paikallaan läpässä.

8.3.2.2 Transaortaalinen sisäänvienti

1. Siirry nousevaan aorttaan käyttäen tavanomaista kirurgista tekniikkaa (esim. osittainen J-sternotomia tai oikea parasternaalinen minitorakotomia).
2. Sijoita kaksi vahvistettua tupakkapussiomelta nousevassa aortassa olevaan aiottuun sisäänvientikohtaan.

Huomautus: Valittu sisäänvientikohta on todettava pehmeäksi digitaalisen palpoinnin avulla.

3. Vie tahdistimen johto eteenpäin, kunnes sen distaalinen pää on oikeassa kammiossa. Aseta stimulaatioparametrit ja testaa tahdistus.
4. Valmistele sisäänvienti aorttaläppään tavanomaisilla transaortaalisilla tekniikoilla.
5. Vie Edwards Certitude -sisäänviejäholkkisettä – tai BAV:n osalta haluttua sisäänviejäholkkia – aorttaan noin 2 cm. Vedä sisäänviejä hitaasti takaisin ja pidä holkki paikallaan. Pidä ohjainlanka paikallaan aorttaläpässä.

8.3.3 Valvuloplastia

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

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

8.3.4 THV-läpän asennus

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: On huolehdittava siitä, ettei pehmytkudosta, jännerihoja, aorttaa, natiiviliuskaa tai kammion seinämää vahingoiteta laitteiden asettamisen, sijoittamisen ja poistamisen aikana.

1. Varmista, että THV on suunnattu oikein ja että täyttölaitteen tilavuus vastaa ilmoitettua tilavuutta.
2. Työnnä THV-/pallokokoonpanoa eteenpäin latauslaitteen ollessa ohjainlangan päällä.
3. Kiinnitä latauslaitte holkin koteloon pitäen siitä tukevasti kiinni.
4. Työnnä läppä eteenpäin ulos latauslaitteesta holkin suureen osaan. Vapauta ilmakuplat latauslaitteen proksimaaliseen päähän napauttamalla holkin koteloa. Poista ilma painamalla latauslaitteessa olevaa painikeventtiiliä.
5. Työnnä THV-/pallokokoonpano eteenpäin holkin läpi ja sijoita se kohdeläpän sisään. Taivuta THV-pallokokoonpano tarvittaessa paikalleen kiertämällä kädensijassa olevaa taipuisuuden säätöpyörää.

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

6. Varmista, että THV on asianmukaisesti paikallaan kahden asennusjärjestelmän sisäisen olakkeen välissä.

7. Aloita THV-läpän laajentaminen:

- Avaa Edwards Lifesciences -yhtiön toimittaman täyttölaitteen lukitus.
- Käynnistä nopea tahdistus. Pallon täyttämisen voi aloittaa, kun systolinen verenpaine on enintään 50 mmHg.
- Laajenna läppä täyttämällä palloon koko Edwards Lifesciences -yhtiön toimittaman täyttölaitteen sisältämä nestemäärä. Odota 3 sekuntia ja tarkista, että täyttölaitteen sylinteri on tyhjä. Näin voidaan varmistaa, että pallo on kokonaan täynnä.
- Tyhjennä pallo. Kun pallo on täysin tyhjä, pysäytä tahdistin.

8.3.5 Järjestelmän poisto

- Jos taivutusta on käytetty, suorista asennusjärjestelmä kokonaan.

Vedä asennusjärjestelmä ja ohjainlanka taaksepäin holkkiin. Poista latauslaite ja asennusjärjestelmä holkista.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Tyhjennä pallo asianmukaisesti ja suorista asennusjärjestelmä ennen poistoa.

- Poista kaikki laitteet, kun ACT on sopivalla tasolla.
- Poista holkki sisäänvientikohdasta, sulje sisäänvientikohta ja varmista hemostaasi.

8.4 THV-läpän asennon tarkistus ja mittaukset

Mittaa ja kirjaa hemodynaamiset parametrit.

- Arvioi tarvittaessa laitteen toiminta ja sepevaltimon avoimuus angiogrammin avulla.
- Mittaa ja kirjaa ylös transvalvulaariset painegradientit.
- Poista kaikki laitteet, kun ACT on sopivalla tasolla (esim. < 150 sec). Katso ohjeet sisäänviejäholkin poistamiseen laitteen omista käyttöohjeista.
- 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

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

Asennusjärjestelmää ja lisävarusteita on säilytettävä kuivassa ja viileässä.

10.0 MR-turvallisuus



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

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

- Staatinen magneettikenttä on 1,5 teslaa (T) tai 3,0 teslaa (T)
- Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 2500 gaussia/cm (25 T/m)
- Magneettikuvauksjärjestelmän raportoima koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 2,0 W/kg (normaalikäyttötilassa).

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

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

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 lääkinälliset laitteet eivät lisää syövän tai lisääntymishäiriöiden riskiä.

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

Taulukko 8

Aine	CAS	Mallin massa-alue (mg)
Koboltti	7440-48-4	131–314
Nikkeli	7440-02-0	148–298
Polyetyleenitereftalaatti	25038-59-9	142–212
Kromi	7440-47-3	85,2–169
Kollageenit, naudan, poly-meerit, joissa glutaarialdehydiä	2370819-60-4	58,3–97,5
Molybdeen	7439-98-7	40,3–84,6
Polyeteeni	9002-88-4	19,4–22,0
Polytetrafluorietyleni	9002-84-0	12,3–15,1
Rauta	7439-89-6	0–8,06
Titaani	7440-32-6	0–8,06
Mangaani	7439-96-5	0–1,21
Pii	7440-21-3	0–1,21
Titaanidioksidi	13463-67-7	0,307–1,03
Polybutilaatti	24936-97-8	0,273–0,340
Antimonitrioksidi	1309-64-4	0,161–0,243
Hiili	7440-44-0	0–0,201
Boori	7440-42-8	0–0,121
Fosfori	7723-14-0	0–0,121
Rikki	7704-34-9	0–0,0806
D&C Green nro 6	128-80-3	0,0394–0,0513
Piidioksidi	7631-86-9	0,00422–0,00525
Erukamidi	112-84-5	0,00110–0,00178
4-dodekylibentseenisulfoni-happo	121-65-3	0,000330–0,000453

12.0 Turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä 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 Ultra -järjestelmän lyhyt- ja pitkäaikaiseen turvallisuuteen ja tehokkuuteen liittyvät hyöty-riskiperusteet.

SAPIEN 3 Ultra -järjestelmän vaatimustenmukaisuus suorituskkyvaatimusten (GSPR) – turvallisuus (MDR GSPR 1), suorituskky (MDR GSPR 1), hyväksyttävät sivuvaikutukset (MDR GSPR 8), käytettävyyden (MDR GSPR 5), laitteen käyttöikä (MDR GSPR 6) ja

hyväksyttävä hyöty-riskiprofiili (MDR GSPR 8) – kanssa on määritetty merkinnöissä mainittujen käyttöaiheiden osalta.

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

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

13.0 Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI)

Yksilöllistä laitemallin tunnistetta (Basic UDI-DI) tarvitaan Eudamediin syötettyjen laitetta koskevien tietojen käyttämiseksi. Lämpen, asennusjärjestelmän ja holkin yksilöllistä laitemallin tunnistetta (Basic UDI-DI) voidaan käyttää SSCP:n paikantamiseen.

Yksilölliset laitemallin tunnisteet (Basic UDI-DI) näkyvät seuraavassa taulukossa:

Taulukko 9: Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 Ultra -sydänläppäjärjestelmä

Tuote	Malli			Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI)
	20 mm:n järjestelmä	23 mm:n järjestelmä	26 mm:n järjestelmä	
Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 Ultra -sydänläppä	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Certitude -asennusjärjestelmä	9620TA20	9630TA23	9630TA26	0690103D003CER000QZ
Edwards Certitude -sisäänviejä-holkkisetti	9620IS18	9620IS21		0690103D003CIS000SL
Täyttölaite	96402			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 kestävyys 5 vuoden seurannassa. Todellisen käyttöiän tutkimista jatketaan, ja se vaihtelee potilaiden välillä.

15.0 Potilastiedot

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

16.0 Poistetun THV-läpän ja laitteen hävittäminen

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

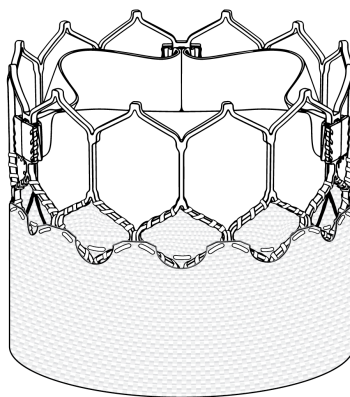
Käytettyjen laitteiden käsittelyssä ja hävittämisessä voi noudattaa sairaalajätettä ja biovaarallisia materiaaleja koskevia menettelytapoja. Laitteiden hävittämiseen ei liity erityisiä riskejä.

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.



9750TFX

Table 10

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

■ 9750TFX

Tabell 10

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

■ 9750TFX

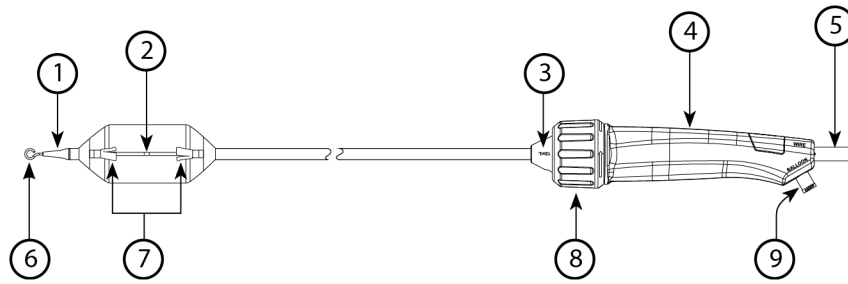
Taulukko 10

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

Figure 1: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve

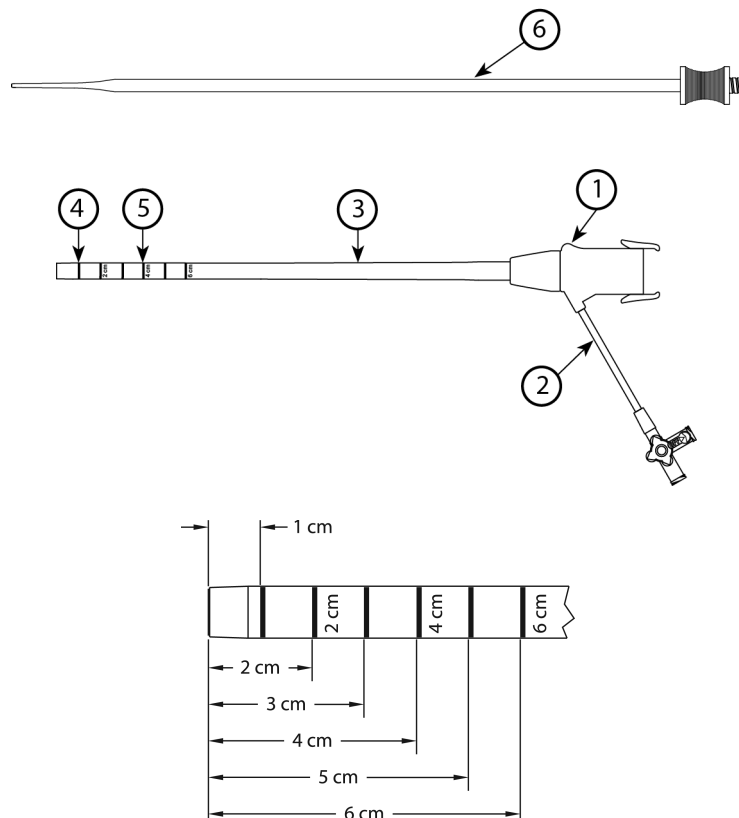
■ Figur 1: Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaff

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



1. Tapered Tip ■ Avsmalnet spiss ■ Kapeneva kärki
2. Center Marker ■ Sentermarkør ■ Keskimerkki
3. Volume Indicator ■ Volumindikator ■ Tilavuusilmaisin
4. Handle ■ Håndtak ■ Kädensija
5. Guidewire Lumen ■ Ledevaierlumen ■ Ohjainlangan lumen
6. Stylet ■ Stilett ■ Mandriini
7. Radiopaque Shoulders ■ Røntgentette skuldre ■ Röntgenpositiiviset olakkeet
8. Flex Wheel ■ Hjul til styring av fleksibilitet ■ Taipaisuuden säätöpyörä
9. Balloon Inflation Port ■ Ballongfyllingsport ■ Pallon täyttöportti

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



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

Figure 3: Edwards Certitude Introducer Sheath Set ■ Figur 3: Edwards Certitude innføringshylsesett ■ Kuva 3: Edwards Certitude -sisäänviejäholkkisetti

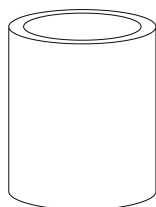


Figure 4: Qualcrimp Crimping Accessory

■ Figur 4: Qualcrimp krympetilbehør

■ Kuva 4: Qualcrimp -puristuslisälaite

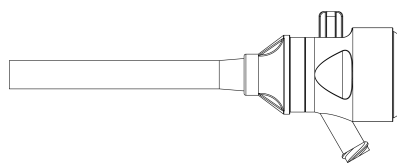


Figure 5: Loader ■ Figur 5: Laster ■ Kuva 5: Latauslaite

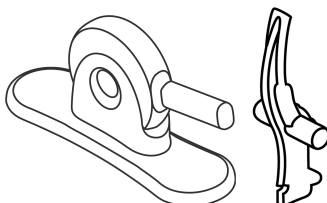


Figure 6: Edwards Crimper and 2-piece Crimp Stopper ■ Figur 6: Edwards krymper og todelt krympestopper

■ Kuva 6: Edwards -puristin ja kaksiosainen puristuspysäytin

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 käyttää 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 käyttää, 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

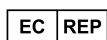
eSheath™	eSheath compatibility	eSheath kompatibilitet	eSheath -yhteensopivuus
	Single sterile barrier system	Enkelt, sterilt barrieresystem	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Enkelt, sterilt barrieresystem med beskyttende innpakning 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 Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2023-01
10055160001 B
© Copyright 2023, 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