



Edwards

Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve System

Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, and Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

Edwards Commander Delivery System

Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra og SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter hjerteklaffsystem

Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra og Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter hjerteklaff

Edwards Commander leveringssystem

Katetrilla asennettavat Edwards SAPIEN 3 -, SAPIEN 3 Ultra - ja SAPIEN 3 Ultra RESILIA -sydänläppäjärjestelmät

Katetrilla asennettavat Edwards SAPIEN 3 -, Edwards SAPIEN 3 Ultra - ja Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA -sydänläppät

Edwards Commander -asennusjärjestelmä

Directory ■ Katalog ■ Hakemisto	
English (en).....	1
Norsk (no).....	15
Suomi (fi).....	28
Symbol Legend ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset.....	41

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 balloon aortic valvuloplasty and standard catheterization. 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, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve System

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

• Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (Figure 1)

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

• Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve - (Figure 2)

The Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve 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.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve - (Figure 3)

The Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve is comprised of a balloon-expandable, radiopaque, cobalt-chromium frame, trileaflet RESILIA bovine pericardial tissue valve, and polyethylene terephthalate (PET) inner and outer fabric skirts.

RESILIA Tissue: RESILIA tissue is created with a novel technology called Edwards Integrity Preservation. The technology incorporates a stable capping anti-calcification process, which blocks residual aldehyde groups that are known to bind with calcium. The technology also incorporates tissue preservation with glycerol, which replaces the traditional storage in liquid-based solutions such as glutaraldehyde. The storage method eliminates tissue exposure to the residual unbound aldehyde groups commonly found in glutaraldehyde storage solutions.

9600TFX

Table 1

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

Figure 1: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

9750TFX

Table 2

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

Figure 2: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve

9755RSL

Table 3

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

Figure 3: Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

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. Sizing recommendations for implanting the Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valves in a native annulus are provided in the table below:

Table 4

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 mm	20 mm
18 - 22 mm	338 - 430 mm ²	20.7 - 23.4 mm	23 mm
21 - 25 mm	430 - 546 mm ²	23.4 - 26.4 mm	26 mm
24 - 28 mm	540 - 683 mm ²	26.2 - 29.5 mm	29 mm

Valve 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 valve size selection.

Note: Risks associated with undersizing and oversizing should be considered.

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

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

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

Sizing recommendations for implanting the Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valves in a failing bioprosthesis, except for the INSPIRIS RESILIA aortic valve sizes 19 - 25 mm, are provided in the table below:

Table 5

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

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

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

Table 6

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

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

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

Note: INSPIRIS RESILIA aortic valve model 11500A sizes 27 - 29 mm do not incorporate VFit technology and therefore follow the surgical valve True ID sizing provided in Table 5.

Note: Exact volume required to deploy the THV may vary depending on the prosthesis 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 prosthesis 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 7.

• **Edwards Commander Delivery System (Figure 4)**

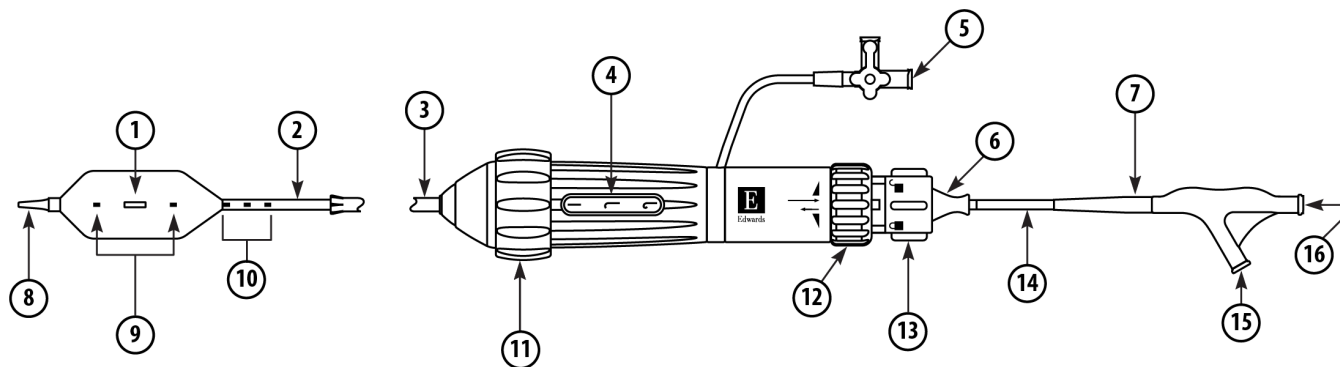
The Edwards Commander delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis.

It consists of a flex catheter to aid in valve alignment to the balloon, tracking, and positioning of the valve. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the valve. The handle contains a flex wheel to control flexing of the flex catheter, and a balloon lock and fine adjustment wheel to facilitate valve alignment and positioning of the valve within the target location. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. The balloon catheter has radiopaque valve alignment markers defining the working length of the balloon. A radiopaque center marker in the balloon is provided to help with valve positioning. A radiopaque triple marker proximal to the balloon indicates the flex catheter position during deployment.

The inflation parameters for valve deployment are:

Table 7

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9610TF20 9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23 9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26 9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29 9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



1. Center Marker
2. Valve Crimp Section
3. Flex Catheter
4. Flex Indicator
5. Flush Port
6. Strain Relief
7. Volume Indicator
8. Tapered Tip
9. Valve Alignment Markers
10. Triple Marker
11. Flex Wheel
12. Fine Adjustment Wheel
13. Balloon Lock
14. Balloon Catheter
15. Balloon Inflation Port
16. Guidewire Lumen

Figure 4: Edwards Commander Delivery System

Additional Accessories

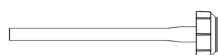


Figure 5: Loader

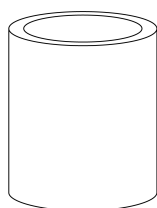


Figure 6: Qualcrimp Crimping Accessory

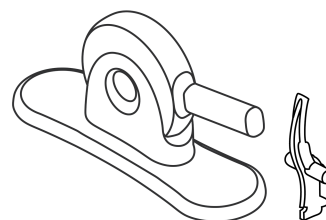


Figure 7: Edwards Crimper and Crimp Stopper

• Loader (Figure 5)

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

• Edwards Sheath

Refer to the sheath instructions for use for device description.

• Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 6)

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping.

• Edwards Crimper and Crimp Stopper (Figure 7)

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

• Inflation Device

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

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

2.0 Intended Use

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

3.0 Indications

1. The Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve system is indicated for use in patients with asymptomatic or symptomatic heart disease due to native calcific aortic stenosis at any or all levels of surgical risk for open heart surgery.
2. The Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve system is indicated for patients with symptomatic heart disease due to failure (stenosed, insufficient, or combined) of an aortic transcatheter bioprosthetic or surgical aortic or mitral bioprosthetic valve who are

judged by a heart team, including a cardiac surgeon, to be at high or greater risk for open surgical therapy (i.e., predicted risk of surgical mortality $\geq 8\%$ at 30 days, based on the Society of Thoracic Surgeons (STS) risk score and other clinical co-morbidities unmeasured by the STS risk calculator).

4.0 Contraindications

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

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

5.0 Warnings

- Observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of pacing lead perforation.
- 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.
- Incorrect sizing of the valve may lead to paravalvular leak, migration, embolization, residual gradient (patient-prosthesis mismatch) and/or annular rupture.
- Accelerated deterioration of the valve due to calcific degeneration may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- Prior to delivery, the valve 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. Valve leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the valve.
- 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.
- Do not use the valve if the tamper evident seal is broken, the storage solution does not completely cover the valve (SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve only), the temperature indicator has been activated, the valve is damaged, or the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised. Do not use the SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve if the foil pouch has been opened or damaged, as exposure to moisture can potentially impact leaflet performance.
- 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 (e.g., kinked or stretched), cannot be flushed, or the expiration date has elapsed.
- Patient injury could occur if the delivery system is not un-flexed prior to removal.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, glycerol, bovine tissue, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.
- 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 physician. This device has not been tested for use without anticoagulation.
- 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.
- The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation.
- Access characteristics such as severe obstructive or circumferential calcification, severe tortuosity, vessel diameters less than 5.5 mm (for size 20, 23 and 26 mm SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve) or 6.0 mm (for 29 mm SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve) may preclude safe placement of the sheath and should be carefully assessed prior to the procedure.

6.0 Precautions

- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Limited clinical data are available for transcatheter aortic valve replacement in patients with a congenital bicuspid aortic valve who are deemed to be at low surgical risk. Anatomical characteristics should be considered when using the valve in this population. In addition, patient age should be considered as long-term durability of the valve has not been established.
- 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.
- If a significant increase in resistance occurs when advancing the catheter through the vasculature, stop advancement and investigate the cause of resistance before proceeding. Do not force passage, as this could increase the risk of vascular complications. As compared to SAPIEN 3, system advancement force may be higher with the use of SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve in tortuous/challenging vessel anatomies.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Additional precautions for transseptal replacement of a failed mitral valve bioprosthesis include, presence of devices or thrombus or other abnormalities in the caval vein precluding safe transvenous femoral access for transseptal approach; presence of Atrial Septal Occluder Device or calcium preventing safe transseptal access.
- Special care must be exercised in mitral valve replacement if chordal preservation techniques were used in the primary implantation to avoid entrapment of the subvalvular apparatus.
- Based on the treating physician's consideration of risks and benefits, the valve may be implanted in relatively young patients, although the longer-term durability is still the subject of ongoing clinical research.
- Safety and effectiveness of the THV implantation have not been established for patients who have:
 - Non-calcified aortic annulus
 - Severe ventricular dysfunction with ejection fraction $< 20\%$
 - Congenital unicuspid aortic valve
 - Pre-existing prosthetic ring in any position
 - Severe mitral annular calcification (MAC), severe ($> 3+$) mitral insufficiency, or Gorlin syndrome
 - Blood dyscrasias defined as: leukopenia (WBC < 3000 cells/ μL), acute anemia (Hb < 9 g/dL), thrombocytopenia (platelet count $< 50,000$ cells/ μL), or history of bleeding diathesis or coagulopathy
 - Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction (HOCM)
 - Aortic stenosis characterized by a combination of AV low flow, low gradient
 - Echocardiographic evidence of intracardiac mass, thrombus, or vegetation
 - A known hypersensitivity or contraindication to aspirin, heparin, ticlopidine (Ticlid[™]), or clopidogrel (Plavix[™]), or sensitivity to contrast media, which cannot be adequately premedicated

- Significant aortic disease, including abdominal aortic or thoracic aneurysm defined as maximal luminal diameter 5 cm or greater; marked tortuosity (hyperacute bend), aortic arch atheroma (especially if thick [> 5 mm], protruding, or ulcerated) or narrowing (especially with calcification and surface irregularities) of the abdominal or thoracic aorta, severe “unfolding” and tortuosity of the thoracic aorta
- Bulky calcified aortic valve leaflets in close proximity to coronary ostia
- A concomitant paravalvular leak where the failing bioprosthesis is not securely fixed in the native annulus or is not structurally intact (e.g., wireframe frame fracture)
- A partially detached leaflet of the failing bioprosthesis that in the aortic position may obstruct a coronary ostium
- The risks of subclavian/axillary access are low and acceptable, but subclavian/axillary access should be considered when the physician determines there is an increased risk associated with transfemoral access.
- For Left axillary approach, a left subclavian takeoff angle $\sim \geq 90^\circ$ from the aortic arch causes sharp angles, which may be responsible for potential sheath kinking, subclavian/axillary dissection and aortic arch damage.
- For left/right axillary approach, ensure there is flow in the Left Internal Mammary Artery (LIMA)/Right Internal Mammary Artery (RIMA) during procedure and monitor pressure in homolateral radial artery.
- Residual mean gradient may be higher in a “THV-in-failing prosthesis” 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 bioprosthesis 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.
- Post-procedure and follow-up assessment of TAVR device performance by Doppler echocardiography may be impacted by inherent limitations in the Bernoulli equation used to determine measurements such as mean gradient, EOA, and prosthesis-patient mismatch. These limitations may lead to an overstating or understating of valve performance measurements after TAVR implantation. Therefore, a post-TAVR echocardiogram should be used to establish a baseline from which future follow-up visits are compared to. Confirmatory direct pressure measurement via cardiac catheterization may be considered, when indicated, prior to reintervention.

7.0 Potential Adverse Events

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

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

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

- Cardiac arrest
- Cardiogenic shock
- Emergency cardiac surgery
- Cardiac failure or low cardiac output

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

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

8.0 Directions for Use

8.1 System Compatibility

Table 8

Product Name	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
	Model			
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander Delivery System	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath Introducer Set or Edwards eSheath+ Introducer Set	9610ES14 or 914ESP			9610ES16 or 916ESP
Inflation Device	96402			96406
Edwards Crimper	9600CR			
Qualcrimp crimping accessory, crimp stopper and loader provided by Edwards Lifesciences				

Table 9

Product Name	20 mm System	23 mm System	26 mm System
	Model		
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander Delivery System	9610TF20 or 9750CM20	9610TF23 or 9750CM23	9610TF26 or 9750CM26
Edwards eSheath Introducer Set or Edwards eSheath+ Introducer Set	9610ES14 or 914ESP		
Inflation Device	96402		
Edwards Crimper	9600CR		
Qualcrimp crimping accessory, crimp stopper and loader provided by Edwards Lifesciences			

Table 10

Product Name	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
	Model			
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
Edwards Commander Delivery System	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29

Product Name	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
	Model			
Edwards eSheath+ Introducer Set	914ESP			916ESP
Inflation Device	96402			96406
Edwards Crimper	9600CR			
Qualcrimp crimping accessory, crimp stopper and loader provided by Edwards Lifesciences				

Additional Equipment:

- Balloon catheter per the discretion of the physician
- 20 cc syringe or larger
- 50 cc syringe or larger
- High-pressure 3-way stopcock (x2)
- Standard cardiac catheterization lab equipment and supplies, and access to standard heart valve operating room equipment and supplies
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transesophageal or transthoracic echocardiography capabilities
- Exchange length 0.035 in (0.89 mm) extra-stiff guidewire
- Temporary pacemaker (PM) and pacing lead
- Instrumentation for transseptal access and septostomy, as applicable
- Sterile rinsing basins, physiological saline, heparinized saline, 15% diluted radiopaque contrast medium
- Sterile table for valve and accessories preparation

8.2 Valve Handling and Preparation

Maintain sterile technique during device preparation and implantation.

8.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

The SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve is provided sterile and nonpyrogenic. The packaging consists of a carton containing a foil pouch. Within the foil pouch is a tray that is sealed with a Tyvek lid. Inside of the tray is the valve holder which contains the valve.

1. Remove the tamper evident label to open the carton.
2. Remove the foil pouch from the carton in the non-sterile field. Before opening, examine the package for evidence of damage and broken or missing seals. Open pouch and remove tray in the non-sterile field.

WARNING: Do not open foil pouch into sterile field, as sterility may be compromised. The foil pouch is a protective cover only. Only the valve holder may be introduced into the sterile field.

Note: If the foil pouch is opened during the procedure and the valve is not used, discard the valve.

3. The tray is labeled with the model, size, and serial number. The model, size, and serial number should be confirmed with the number on the valve package and valve implant data card.
4. Near the sterile field, hold the base of the tray and peel the lid from the tray.
5. The valve holder and contents are sterile. Transfer the valve holder to the sterile field.

CAUTION: The contents of the valve holder must be handled using a sterile technique. Take care when removing the valve holder from the tray to ensure there is no contact with the nonsterile adhesive on the lip of the tray.

8.2.2 Valve Soaking/Rinsing Procedure

8.2.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

1. Setup one (1) sterile bowl with at least 500 ml of sterile physiological saline to soak the valve.
2. Open the valve holder by holding the base and lifting the lid. Carefully remove the valve from the valve holder without touching the tissue. Inspect the valve for any signs of damage to the frame or tissue.
3. Place the valve in the sterile bowl of sterile physiological saline. Be sure that the sterile physiological saline completely covers the valve for at least two minutes to hydrate the leaflets. The valve should be left in the sterile physiological saline to prevent the tissue from drying.

CAUTION: No other objects should be placed in the soak bowl. The valve should be kept hydrated to prevent the tissue from drying.

8.2.2.2 SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve

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: Valves from containers found to be damaged, leaking, without adequate sterilant, or missing intact seals must not be used for implantation as sterility may be compromised.

1. Set up two (2) sterile bowls with at least 500 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the glutaraldehyde sterilant from the valve.
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.

8.2.3 Prepare the System

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

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

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

Note: Failure to insert the stylet back into the guidewire lumen may result in damage to the lumen during the valve crimping process.

5. Place the delivery system into the default position (end of strain relief is aligned between the two white markers on the balloon shaft) and make sure that the flex catheter tip is covered by the proximal balloon cover. Unscrew the loader cap from the loader tube and flush the loader cap with heparinized saline. Place the loader cap over the proximal balloon cover and onto the flex catheter with the inside of the cap oriented towards the distal tip.
6. Fully advance the balloon catheter in the flex catheter.
Peel off the proximal balloon cover over the blue section of the balloon shaft.
7. Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Partially fill a 50 cc or larger syringe with 15 - 20 ml diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.
8. Fill the inflation device provided by Edwards Lifesciences with excess volume of diluted contrast medium relative to the indicated inflation volume. Lock the inflation device and attach to the 3-way stopcock.
9. Close the 3-way stopcock to the inflation device provided by Edwards Lifesciences. Pull vacuum using the 50 cc or larger syringe to de-air the system. Slowly release the plunger to ensure that the contrast medium enters the lumen of the delivery system. Repeat until all air bubbles are removed from the system. Leave zero-pressure in the system.

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

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

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

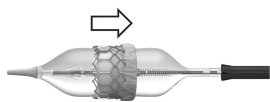
8.2.4 Mount and Crimp the Valve on the Delivery System

1. Set up two (2) additional sterile bowls with at least 100 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the Qualcrimp crimping accessory.
2. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in the first bowl and gently compress it to ensure complete saline absorption. Slowly swirl the Qualcrimp crimping accessory for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl.
3. Remove the valve from the soaking/rinsing bowl. When using the SAPIEN 3 or SAPIEN 3 Ultra valve remove the valve from the holder and remove the ID tag.
4. Rotate the crimper handle until the aperture is fully open. Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
5. With the crimper in the open position, gently place the valve into the crimper aperture. Gradually crimp the valve until it fits into the Qualcrimp crimping accessory.

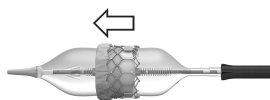
Note: This step is not necessary for the 20 mm valve.

6. Place the Qualcrimp crimping accessory over the THV making sure the THV is parallel to the edge of the Qualcrimp crimping accessory.
7. Place the valve and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the valve on the Valve Crimp Section (2-3 mm distal to the balloon shaft) with the orientation of the valve on the delivery system as described below:

Antegrade approach: Inflow (outer skirt end) of the valve towards the proximal end of the delivery system.



Retrograde approach: Inflow (outer skirt end) of the valve towards the distal end of the delivery system.



8. Center the balloon shaft coaxially within the THV. Crimp the THV until it reaches the Qualcrimp crimping accessory stop located on the 2-piece crimp stopper.
9. Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the THV. Remove the Qualcrimp crimping accessory stop from the crimp stopper, leaving the final stop in place.
10. Center the THV within the crimper aperture. Fully crimp the THV until it reaches the final stop and hold for 5 seconds.

Note: Ensure that the Valve Crimp Section remains coaxial within the THV. Ensure that the THV is fully within the crimper jaws during crimping.

11. Repeat the full crimp of the THV two more times for a total of three full crimps for 5 seconds each.
12. Pull the balloon shaft and lock in the default position.
13. Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the THV into the loader until it is completely inside the loader.

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

14. Attach the loader cap to the loader, re-flush the delivery system through the flush port and close the stopcock to the delivery system. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

CAUTION: Keep 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.

8.3 Native Valve Predilation and Valve Delivery

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

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

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

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

CAUTION: Procedure may require an arterial cut-down with surgical closure of the puncture site due to the size of the arteriotomy.

8.3.1 Baseline Parameters

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

8.3.2 Native Valve Predilation

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

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

8.3.3 Valve Delivery

1. Gain access using standard catheterization techniques.
2. Prepare and insert the Edwards sheath per its instructions for use.
3. Insert the loader into the sheath until the loader stops.
4. Advance the delivery system, with the Edwards logo in the proper orientation (the delivery system articulates in a direction opposite from the flush port), through the sheath until the valve exits the sheath.

Note: Maintain the proper orientation of the flex catheter throughout the procedure. The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.

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

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

5. In a straight section of the vasculature, initiate valve alignment by disengaging the balloon lock and pulling the balloon catheter straight back until part of the warning marker is visible. Do not pull past the warning marker.

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

Engage the balloon lock.

Use the fine adjustment wheel to position the valve between the valve alignment markers.

CAUTION: Do not turn the fine adjustment wheel if the balloon lock is not engaged.

WARNING: Do not position the THV past the distal valve alignment marker to minimize the risk of improper valve deployment or THV embolization.

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

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

6. Advance the catheter and use the flex wheel, if needed, to cross the valve.

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

7. Disengage the balloon lock and retract the tip of the flex catheter to the center of the triple marker. Engage the Balloon Lock.
8. Verify the correct position of the THV with respect to the target location.
9. As necessary, utilize the flex wheel to adjust the co-axiality of the THV and the fine adjustment Wheel to adjust the position of the THV.
10. Before deployment, ensure that the THV is correctly positioned between the valve alignment markers and the flex catheter tip is over the triple marker.
11. 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.
 - Using slow controlled inflation, deploy the THV 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 catheter has been completely deflated, turn off the pacemaker.

8.3.4 System Removal

1. Unflex the delivery system while retracting the device, if needed. Verify that the flex catheter tip is locked over the triple marker. Retract the loader to the proximal end of the delivery system and remove the delivery system from the sheath.

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

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

2. Remove all devices when the ACT level is appropriate. Refer to the Edwards sheath instructions for use for device removal.
3. Close the access site.

9.0 How Supplied

STERILE: The SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra valves are supplied sterilized with glutaraldehyde solution. The SAPIEN 3 Ultra RESILIA valve, delivery system, and accessories are supplied sterilized with ethylene oxide gas.

The valves are supplied nonpyrogenic in packaging to which a tamper evident seal has been applied.

9.1 Storage

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

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

10.0 MR Safety



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Edwards SAPIEN 3, and SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valves are 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 T or 3.0 T
- Maximum spatial gradient field of 3000 gauss/cm (30 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the SAPIEN 3, and SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valves are expected to produce a maximum temperature rise of 1.9 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends as far as 9.0 mm from the implant for spin echo images and 23 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 valve

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 tables show the qualitative and quantitative information on the materials and substances:

Table 11: SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Cobalt	7440-48-4	131 - 427
Nickel	7440-02-0	148 - 405
Chromium	7440-47-3	85.2 - 230
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	102 - 170
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	58.3 - 141
Molybdenum	7439-98-7	40.3 - 115
Polytetrafluoroethylene	9002-84-0	17.5 - 25.5
Polyethylene	9002-88-4	14.2 - 19.7
Iron	7439-89-6	0 - 10.9
Titanium	7440-32-6	0 - 10.9
Manganese	7439-96-5	0 - 1.64
Silicon	7440-21-3	0 - 1.64
Titanium dioxide	13463-67-7	0.219 - 0.752
Polybutylate	24936-97-8	0.273 - 0.383
Carbon	7440-44-0	0 - 0.274
Antimony trioxide	1309-64-4	0.112 - 0.190
Boron	7440-42-8	0 - 0.164
Phosphorus	7723-14-0	0 - 0.164
Sulfur	7704-34-9	0 - 0.109
D&C Green No. 6	128-80-3	0.0394 - 0.0578
Silicon dioxide	7631-86-9	0.00422 - 0.00592
Erucamide	112-84-5	0.000683 - 0.00128

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000286 - 0.000430

Table 12: SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve

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

Table 13: SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Glycerol	56-81-5	0 - 487
Cobalt	7440-48-4	131 - 427
Nickel	7440-02-0	148 - 405
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	142 - 284
Chromium	7440-47-3	85.2 - 230
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	61.7 - 157
Molybdenum	7439-98-7	40.3 - 115
Polyethylene	9002-88-4	26.7 - 38.6
Polytetrafluoroethylene	9002-84-0	13.6 - 19.6
Iron	7439-89-6	0 - 10.9
Titanium	7440-32-6	0 - 10.9
Manganese	7439-96-5	0 - 1.64
Silicon	7440-21-3	0 - 1.64
Titanium dioxide	13463-67-7	0.365 - 1.41
Polybutylate	24936-97-8	0.273 - 0.383
Antimony trioxide	1309-64-4	0.161 - 0.328
Carbon	7440-44-0	0 - 0.274
Boron	7440-42-8	0 - 0.164
Phosphorus	7723-14-0	0 - 0.164
Sulfur	7704-34-9	0 - 0.109
D&C Green No. 6	128-80-3	0.0394 - 0.0578

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Silicon dioxide	7631-86-9	0.00422 - 0.00592
Erucamide	112-84-5	0.00110 - 0.00246
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000330 - 0.000587

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/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA platform.

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

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

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

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

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

The following tables contain the Basic UDI-DIs:

Table 14: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

Product	Model				Basic UDI-DI
	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System	
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander Delivery System	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath Introducer Set or Edwards eSheath+ Introducer Set	9610ES14 or 914ESP			9610ES16 or 916ESP	0690103D003S3E000NT
Inflation Device	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards Crimper	9600CR				0690103D003CRI000TH

Table 15: 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 Commander Delivery System	9610TF20 or 9750CM20	9610TF23 or 9750CM23	9610TF26 or 9750CM26	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath Introducer Set or Edwards eSheath+ Introducer Set	9610ES14 or 914ESP			0690103D003S3E000NT
Inflation Device	96402			0690103D003IND000TG
Edwards Crimper	9600CR			0690103D003CRI000TH

Table 16: Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve System

Product	Model				Basic UDI-DI
	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System	
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve	9755RSL (20 mm)	9755RSL (23 mm)	9755RSL (26 mm)	9755RSL (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander Delivery System	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath+ Introducer Set	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT
Inflation Device	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards Crimper	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Expected Lifetime of the Device

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

15.0 Patient Information

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

16.0 Recovered THV and Device Disposal

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

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

17.0 Clinical Studies

Refer to the SSCP for clinical benefits.

18.0 References

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

Bruksanvisning

Implantasjon av transkateter hjerteklaff skal kun utføres av leger som har fått opplæring av Edwards Lifesciences. Legen som utfører implantasjonen, skal ha erfaring med ballong-aortaklaff-valvuloplastikk og standard 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, SAPIEN 3 Ultra og SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter hjerteklaffsystem

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

• Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff (figur 1)

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

• Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaff – (figur 2)

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

• Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter hjerteklaff – (figur 3)

Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter hjerteklaff består av en ballongekspanderbar, røntgentett ramme i kobolt-krom, treblads RESILIA bovin perikard vevsklaff og indre og ytre skjørt i polyetylentereftalat (PET).

RESILIA vev: RESILIA vev er laget med en ny teknologi kalt Edwards Integrity Preservation. Teknologien inkluderer en antiforkalkningsprosess med stabilt øvre nivå, som blokkerer gjenværende aldehydgrupper som er kjent for å binde seg med kalsium. Teknologien inkluderer også vevspreservering med glyserol, som erstatter den tradisjonelle oppbevaringen i væskebaserte løsninger som glutaraldehyd. Oppbevaringsmetoden eliminerer vevseksposering for de gjenværende ubundne aldehydgruppene som ofte finnes i oppbevaringsløsninger med glutaraldehyd.

9600TFX

Tabell 1

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

Figur 1: Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff

9750TFX

Tabell 2

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

Figur 2: Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaff

9755RSL

Tabell 3

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

Figur 3: Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter hjerteklaff

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. Tabellen nedenfor inneholder anbefalte størrelser for implantering av Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra og SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter hjerteklaffer i opprinnelig annulus:

Tabell 4

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 mm	20 mm

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

Anbefalinger for størrelse på klaffen 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 ved valg av størrelse på klaffen.

Merk: Risiko forbundet med under- og overdimensjonering bør vurderes.

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.

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

Tabell 5

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

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

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

Tabell 6

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

*INSPIRIS RESILIA aortaklaffmodell 11500A i størrelsene 19–25 mm inneholder VFit teknologi som består av ekspanderbare bånd og fluoroskopisk synlige markører utformet for potensielle fremtidige klaff-i-klaff-prosedyrer. Det er for tiden ingen tilgjengelig kliniske data om INSPIRIS RESILIA aortaklaffmodell 11500A, klaff-i-klaff-prosedyrer 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 5.

Merk: Det nøyaktige volumet som trengs for å utplassere THV-en, kan variere avhengig av protesens 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 protesen 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 fyllingsparameterne i Tabell 7.

• **Edwards Commander leveringssystem (figur 4)**

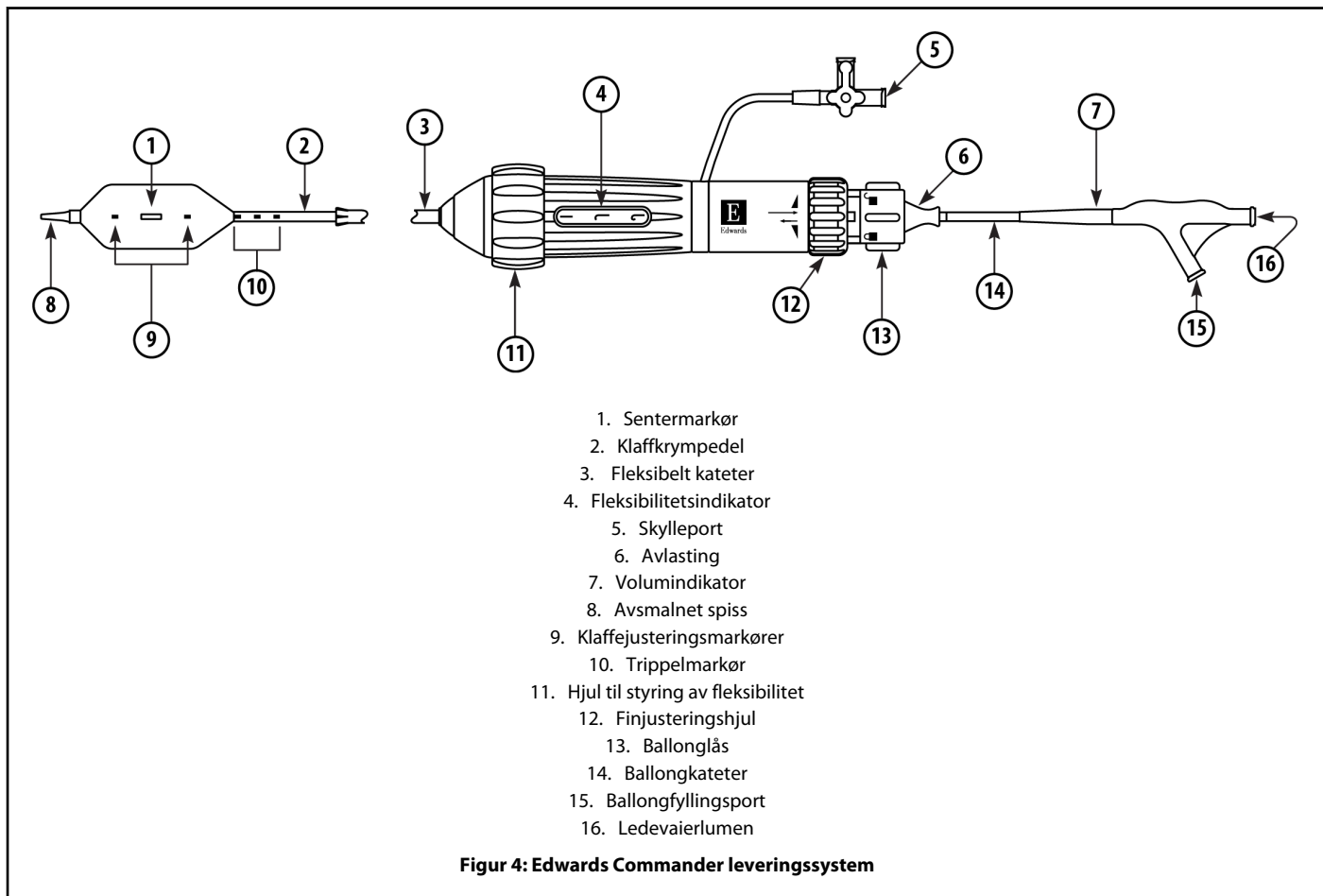
Edwards Commander leveringssystem forenkler innsettingen av bioprotesen.

Det består av et fleksibelt kateter for å avhjelpe klaffjustering med ballongen, sporing og posisjonering av klaffen. Leveringssystemet inkluderer en avsmalnet spiss for å forenkle kryssing av klaffen. Håndtaket inneholder et hjul til styring av fleksibilitet for å kontrollere bøyning av det fleksible kateteret og en ballonglås og et finjusteringshjul for å forenkle klaffjustering og posisjonering av klaffen på målstedet. En stilet er inkludert i ledevaierlumenet på leveringssystemet. Ballongkateteret har røntgentette klaffejusteringsmarkører som definerer ballongens arbeidslengde. Det finnes en røntgentett sentermarkør i ballongen for å bidra til klaffposisjonering. En røntgentett trippelmarkør proksimalt for ballongen indikerer det fleksible kateterets posisjon under utplassering.

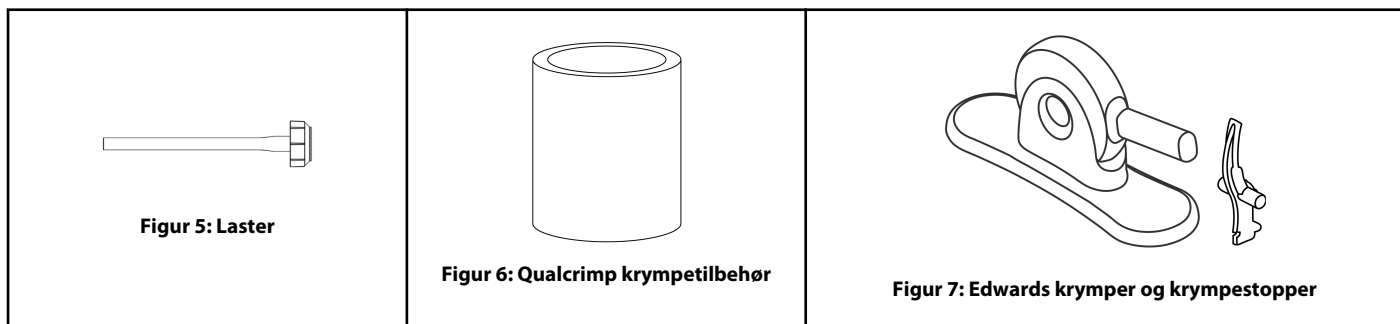
Fyllingsparameterne for utplasseringen av klaffen er:

Tabell 7

Modell	Nominell ballongdiameter	Nominelt fyllingsvolum	Nominelt sprengtrykk (RBP)
9610TF20 9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23 9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26 9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29 9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



Ytterligere tilbehør



• **Laster (figur 5)**

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

• **Edwards hylse**

Se bruksanvisningen til hylsen for beskrivelse av enheten.

• **Qualcrimp krympetilbehør (figur 6)**

Qualcrimp krympetilbehør brukes under krymping av THV-en.

• **Edwards krymper og krympestopper (figur 7)**

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

• **Fyllingsenhet**

En fyllingsenhet med en låsemekanisme brukes under utplassering av klaff.

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

2.0 Tiltenkt bruk

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

3.0 Indikasjoner

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

4.0 Kontraindikasjoner

Bruk av Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra og SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter hjerteklaffsystem er kontraindisert i pasienter som:

- tåler en antikoagulerende/blodplatehemmende behandling dårlig, eller som har bakteriell endokarditt eller andre aktive infeksjoner.

5.0 Advarsler

- Det er absolutt nødvendig å observere pacingledere gjennom hele prosedyren. Dette for å unngå potensiell risiko for perforering av pacingledere.
- Enhetene er designet, tiltenkt og distribuert STERILE. De er kun til engangsbruk. **Enhetene må ikke resteriliseres eller gjenbrukes.** Det finnes ingen data som støtter enhetenes sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter repossessing.
- Feil måling av størrelse på klaffen kan føre til paravalvulær lekkasje, migrasjon, embolisering, restgradient (manglende samsvar mellom pasient og protese) og/eller annulusruptur.
- Akselerert forringelse av klaffen på grunn av forkalkning kan skje hos pasienter med endret kalsiummetabolisme.
- Før utplassering må klaffen hele tiden holdes hydrert og kan ikke eksponeres for andre løsninger, antibiotika, kjemikalier osv. enn oppbevaringsløsningen fra forsendelsen og steril fysiologisk saltvannsløsning. Dette for å hindre skade på bladene som kan påvirke klaffens funksjonalitet. Klaffeblander som feilhåndteres eller skades under en hvilken som helst del av prosedyren, krever utskiftning av klaffen.
- Det bør utvises forsiktighet ved implantasjon av en klaff hos pasienter med klinisk signifikant koronararteriesykdom.
- Pasienter som allerede har bioprotoser, bør evalueres nøye før implantering av klaffen for å sikre korrekt posisjonering og utplassering av klaffen.
- Ikke bruk klaffen hvis forseglingen er brutt, oppbevaringsløsningen dekker ikke klaffen helt (kun SAPIEN 3 og SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaff), temperaturindikatoren er aktivert, klaffen er skadet eller utløpsdatoen er passert, ettersom enten steriliteten eller klafffunksjonen kan være redusert. Ikke bruk SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter hjerteklaff hvis folieposen har blitt åpnet eller skadet, da eksponering for fuktighet potensielt kan påvirke bladets ytelse.
- Ikke feilhåndter leveringssystemet eller bruk leveringssystemet og tilbehørsenheter hvis pakningens sterile barrierer og noen av komponentene er åpnet eller skadet (f.eks. bøyd eller strukket), ikke kan skylles eller har gått ut på dato.
- Pasientskade kan oppstå dersom leveringssystemet ikke er ubøyd før fjerning.
- Pasienter med hypersensitivitet for kobolt, nikkel, krom, molybden, titan, mangan, silisium, glyserol, bovint vev og/eller polymermaterialer kan få en allergisk reaksjon på disse materialene.
- 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.
- Ballongvalvuloplastikk bør unngås i behandlingen av sviktende bioprotoser, siden det kan føre til embolisering av bioprotosematerialet og mekanisk forstyrrelse av klaffeblandene.
- Legen må kontrollere korrekt orientering av klaffen før den implanteres.
- Tilgangsegenskaper som alvorlig obstruksjon eller forkalkning rundt hele omkretsen, kraftige buktninger, kardiameter mindre enn 5,5 mm (for størrelsene 20, 23 og 26 mm SAPIEN 3 / SAPIEN 3 Ultra / SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter hjerteklaff) eller 6,0 mm (for 29 mm SAPIEN 3 og SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter hjerteklaff) kan hindre trygg plassering av hylsen, og må vurderes nøye før prosedyren.

6.0 Forholdsregler

- Den langsiktige holdbarheten til THV-en er ikke fastslått. Jevnlig medisinsk oppfølging anbefales for å evaluere klaffens ytelse.
- Det er begrensede kliniske data tilgjengelig for transkateter utskifting av aortaklaff hos pasienter med medfødt bikuspid aortaklaff som anses å ha lav kirurgisk risiko. Anatomiske egenskaper skal vurderes ved bruk av klaffen i denne populasjonen. Pasientens alder skal i tillegg vurderes, ettersom klaffens langsiktige holdbarhet ikke er fastslått.
- 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.
- Hvis det oppstår en betydelig økning i motstand når kateteret føres frem gjennom vaskulaturen, skal du stoppe fremføringen og undersøke årsaken til motstanden før du fortsetter. Ikke tving kateteret frem, da dette kan øke risikoen for vaskulære komplikasjoner. Sammenlignet med SAPIEN 3 kan kraften som brukes for å føre systemet frem, være høyere ved bruk av SAPIEN 3 Ultra / SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter hjerteklaff i vridde/utfordrende karanatomier.
- Ikke overfyll utplasseringsballongen. Dette kan forhindre korrekt klaffeblandkoaptasjon og dermed påvirke klaffefunksjonaliteten.
- Egnet antibiotikaprofylakse anbefales etter prosedyren hos pasienter som har risiko for proteseklaffinfeksjon og endokarditt.
- Ytterligere forholdsregler for transeptal utskifting av en sviktende mitralklaffbioprotese omfatter: tilstedeværelse av apparater eller trombe eller andre abnormiteter i vena cava som hindrer sikker transvenøs femoral tilgang for transeptal tilnærming, tilstedeværelse av atrial septal okkluderingsenhet eller kalsium som hindrer sikker transeptal tilgang.
- 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.

- Sikkerheten og effektiviteten til THV-implantasjonen har ikke blitt etablert hos pasienter som har:
 - ikke-forkalket aortaannulus
 - alvorlig ventrikkeldysfunksjon med ejeksjonsfraksjon < 20 %
 - medfødt unikuspid aortaklaff
 - pre-eksisterende protesering i enhver posisjon
 - alvorlig mitral annulær forkalkning (MAC), alvorlig (> 3+) mitral insuffisiens eller Gorlins syndrom
 - blod dyskrasier, definert som: leukopeni (WBC < 3000 celler/ μ l), akutt anemi (Hb < 9 g/dl), trombocytopeni (antall blodplater < 50 000 celler/ μ l) eller historikk med blødningsdiatese eller koagulopati
 - hypertrofisk kardiomyopati med eller uten obstruksjon (HOCM)
 - aortastenose kjennetegnet av en kombinasjon av lav AV-flow og lav gradient
 - ekkokardiografiske bevis på intrakardial masse, trombe eller vegetasjon
 - kjent overfølsomhet eller kontraindikasjon overfor aspirin, heparin, tiklopidin (TiclidTM) eller klopidoogrel (PlavixTM), eller kjent overfølsomhet overfor kontrastmiddel, som ikke kan håndteres profylaktisk
 - signifikant aortasykdom, inkludert abdominal aorta- eller thoraxaneurisme definert som maksimal luminal diameter 5 cm eller større: markerte buktninger (hyperakutt buktning), aortabue-aterom (spesielt hvis tykkelse > 5 mm), utstående eller sårdannelse) eller innsnevring (spesielt med forkalkning og uregelmessigheter i overflaten) av abdominal eller thoraxaorta, alvorlig «utfolding» og buktninger i thoraxaorta
 - omfangsrike forkalkede aortaklaffblader i nærheten av koronarostier
 - en samtidig paravalvulær lekkasje der den sviktende bioprotesen ikke er forsvarlig festet i opprinnelig annulus, eller ikke er strukturelt intakt (f.eks. brudd på vaierformramme)
 - et delvis løsrevet blad på den sviktende bioprotesen som i aortaposisjon kan obstruere et koronarostium
- Risikoen ved subklavisk/aksillær tilgang er lav og akseptabel, men subklavisk/aksillær tilgang bør vurderes når legen mener det er en forhøyet risiko knyttet til transfemorale tilgang.
- Ved venstre aksillær tilnærming forårsaker en venstre subklavisk startvinkel $\sim \geq 90^\circ$ fra aortabuen skarpe vinkler, som kan være ansvarlig for potensiell knekk på hylse, subklavisk/aksillær disseksjon og skade på aortabuen.
- Ved venstre/høyre aksillær tilnærming må du sørge for at det er gjennomstrømming i venstre arteria mammaria interna (LIMA) / høyre arteria mammaria interna (RIMA) under prosedyren og overvåke trykk i homolateral radial arterie.
- Gjennomsnittlig restgradient kan være høyere i en «THV-i-sviktende protese»-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 bioprotesen blir fastslått, slik at en passende klaff kan implanteres og mismatch mellom protese og pasient unngås. Dessuten må avbildningsmodaliteter brukes før prosedyren for å fastslå den indre diameteren så nøyaktig som mulig.
- Vurdering av TAVR-enhetens ytelse ved Doppler-ekkokardiografi etter prosedyren og under oppfølging kan påvirkes av iboende begrensninger i Bernoulli-ligningen som brukes til å bestemme målinger som gjennomsnittlig gradient, EOA og manglende samsvar mellom protese og pasient. Disse begrensningene kan føre til en overvurdering eller undervurdering av målinger av klaffens ytelse etter TAVR-implantasjon. Derfor bør det brukes et ekkokardiogram etter TAVR for å etablere et utgangspunkt som fremtidige oppfølgingsbesøk sammenlignes med. Bekreftende direkte trykkmåling via hjertekateterisering kan vurderes, når indisert, før reintervensjon.

7.0 Mulige bivirkninger

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

- dødsfall
- slag / transitorisk iskemisk attack, cluster eller nevrologisk mangel
- lammelse
- varig nedsatt funksjonsevne
- respiratorisk insuffisiens eller pustestans
- blødning som krever blodoverføring eller intervensjon
- kardiovaskulær skade, inkludert perforasjon eller disseksjon av kar, ventrikel, atrium, septum, myokard eller klaffestrukturer som kan kreve inngrep
- perikardeffusjon eller hjertetamponade
- blødning i thorax
- embolisering, inkludert luft, forkalket klaffmateriale eller trombe
- infeksjon, inkludert sepsis og endokarditt
- hjertesvikt
- myokardiskemi eller -infarkt
- nyreinsuffisiens eller nyresvikt
- defekt på ledningssystem som kan kreve permanent pacemaker
- arytmier, inkludert ventrikkelflimmer (VF) og ventrikkeltakykardi (VT)
- retroperitoneal blødning
- arteriovenøs (AV)-fistel eller pseudoaneurisme
- reoperasjon
- iskemi eller nerveskade eller skade på plexus brachialis eller kompartmentsyndrom
- restenose
- lungeødem
- pleuraleffusjon
- blødning, blødning som krever blodoverføring eller inngrep
- anemi
- kartrombose/-okklusjon
- unormale 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, bioprotesen 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
- enhetsmigresjon eller feilposisjonering som krever inngrep
- obstruksjon av venstre ventrikkels utløpstrakt
- klaffutplassering i utilsiktet plassering
- klaffstenose
- karkrampe
- strukturell forringelse av klaff (slitasje, brudd, forkalkning, rift/revning i blad grunnet stentposter, bladtreksjon, suturlinjeforstyrrelse av komponenter i en proteseklaff, fortykning, stenose)
- degenerering av enheten
- paravalvulær eller transvalvulær lekkasje
- klaffregurgitasjon
- hemolyse
- enhetseksplantasjon
- ikke-strukturell funksjonsfeil
- mekanisk svikt på leveringssystemet og/eller tilbehør, inkludert ballongruptur og separasjon av spissen
- ny operasjon for tilstand som ikke har oppstått som følge av inngrepet
- allergisk/immunologisk reaksjon overfor implantatet
- skade på mitralklaffen

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

8.0 Bruksanvisning

8.1 Systemkompatibilitet

Tabell 8

Produktnavn	20 mm system	23 mm system	26 mm system	29 mm system
	Modell			
Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander leveringssystem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath innførersett eller Edwards eSheath+ innførersett	9610ES14 eller 914ESP			9610ES16 eller 916ESP
Fyllingsenhet	96402			96406
Edwards krymper	9600CR			
Qualcrimp krympetilbehør, krympestopper og laster levert av Edwards Lifesciences				

Tabell 9

Produktnavn	20 mm system	23 mm system	26 mm system
	Modell		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaff	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander leveringssystem	9610TF20 eller 9750CM20	9610TF23 eller 9750CM23	9610TF26 eller 9750CM26
Edwards eSheath innførersett eller Edwards eSheath+ innførersett	9610ES14 eller 914ESP		
Fyllingsenhet	96402		
Edwards krymper	9600CR		

Produktnavn	20 mm system	23 mm system	26 mm system
	Modell		
Qualcrimp krympetilbehør, krympestopper og laster levert av Edwards Lifesciences			

Tabell 10

Produkt ­ navn	20 mm system	23 mm system	26 mm system	29 mm system
	Modell			
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkate- ter hjerteklaff	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
Edwards Commander leveringssystem	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Edwards eSheath+ innførsersett	914ESP			916ESP
Fyllingsenhet	96402			96406
Edwards krymper	9600CR			
Qualcrimp krympetilbehør, krympestopper og laster levert av Edwards Lifesciences				

Tilleggsutstyr:

- ballongkateter etter legens skjønn
- sprøyte på 20 ml eller mer
- sprøyte på 50 ml eller mer
- høytrykks, treveis stoppekran (x2)
- standard laboratorieutstyr og materiell til hjertekateterisering og tilgang til standardutstyr til operasjonsrom og materiell til hjerteklaffoperasjon
- fluoroskopi (faste, mobile eller delvis mobile fluoroskopisystemer egnet for bruk ved perkutane koronarinnngrep)
- mulighet for transøsofageal eller transthorakalt ekkokardiografi
- ekstra stiv ledevaier med 0,035" (0,89 mm) utvekslingslengde
- midlertidig pacemaker (PM) og pacingleder
- instrumentering for transseptal tilgang og septostomi, etter behov
- sterile renseskåler, fysiologisk saltløsning, heparinisert saltløsning, 15 % fortynnet røntgentett kontrastmiddel
- sterilt bord til klargjøring av klaff og tilbehør

8.2 Håndtering og klargjøring av klaff

Oppretthold steril teknikk under klargjøring og implantering av enheten.

8.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter hjerteklaff

SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter hjerteklaff leveres steril og ikke-pyrogen. Emballasjen består av en kartong som inneholder en foliepose. I folieposen er det et brett som er forseglet med et Tyvek-lokk. I brettet er klaffholderen som inneholder klaffen.

1. Fjern etiketten for å åpne kartongen.
2. Fjern folieposen fra kartongen i det usterile feltet. Før pakningen åpnes, må du undersøke den nøye og se etter tegn på skader og brutte eller manglende forseglinger. Åpne posen og fjern brettet i det usterile feltet.

ADVARSEL: Ikke åpne folieposen i det sterile felt. Steriliteten kan bli redusert. Folieposen er kun et beskyttende lag. Bare klaffholderen kan føres inn i det sterile feltet.

Merk: Hvis folieposen åpnes under prosedyren og klaffen ikke brukes, må klaffen kastes.

3. Brettet er merket med modell, størrelse og serienummer. Modellen, størrelsen og serienummeret skal kontrolleres mot nummeret på pakningen med klaffen og kortet med informasjon om klaffeimplantatet.
4. Hold i bunnen av brettet og trekk av lokket på brettet mens du befinner deg i nærheten av det sterile feltet.
5. Klaffholderen og innholdet er sterile. Overfør klaffholderen til det sterile feltet.

FORSIKTIG: Innholdet i klaffholderen må håndteres ved hjelp av en steril teknikk. Vær forsiktig når du tar klaffholderen ut av brettet for å sikre at det ikke er kontakt med det usterile festemiddelet på kanten av brettet.

8.2.2 Prosedyre for bløtlegging/skylling av klaff

8.2.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter hjerteklaff

1. Sett opp én (1) steril skål med minst 500 ml steril fysiologisk saltløsning for å bløtlegge klaffen.
2. Åpne klaffholderen ved å holde sokkelen og løfte lokket. Ta forsiktig klaffen ut av klaffholderen uten å berøre vevet. Inspiser klaffen for eventuelle tegn på skade på rammen eller vevet.
3. Plasser klaffen i den sterile skålen med steril, fysiologisk saltløsning. Sørg for at den sterile fysiologiske saltløsningen dekker klaffen helt i minst to minutter for å fukte bladene. Klaffen bør ligge i den sterile fysiologiske saltløsningen for å forhindre at vevet tørker ut.

FORSIKTIG: Ingen andre objekter skal plasseres i skylleskålen. Klaffen skal holdes fuktet for å forhindre at vevet tørker ut.

8.2.2.2 SAPIEN 3 og SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaff

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

FORSIKTIG: Klaffer fra beholdere som er skadet, lekker, ikke har tilstrekkelig steriliseringsmiddel eller mangler intakte forseglinger må ikke brukes til implantering. Steriliteten kan være redusert.

1. Gjør klar to (2) sterile skåler med minst 500 ml steril fysiologisk saltløsning for grundig å skylle glutaraldehyd-steriliseringsmiddelet av klaffen.
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:

- Plasser THV-en i den første skålen med steril, fysiologisk saltløsning. Kontroller at saltløsningen dekker THV-en og holderen fullstendig.
- Med klaffen og holderen helt nedsenket rister du skålen sakte (for å forsiktig skylle klaffen og holderen) frem og tilbake i minimum 1 minutt.
- 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.
- 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 holdes fuktet for å forhindre at vevet tørker ut.

8.2.3 Klargjøre systemet

- Inspiser alle komponentene visuelt for skade. Påse at leveringssystemet er helt rettet ut og at ballongkateteret er helt fremført i det fleksible kateteret.

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

- Skyll leveringssystemet med heparinisert saltløsning gjennom skylleporten.
- Fjern forsiktig det distale ballongdekslet fra leveringssystemet. Fjern stiletten fra den distale enden av ledevaierlumenet, og sett den vekk.
- Skyll ledevaierlumenet med heparinisert saltløsning, og sett stiletten tilbake i den distale enden av ledevaierlumenet.

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

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

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

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

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

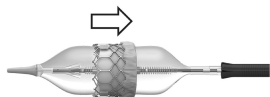
8.2.4 Feste og krympe klaffen på leveringssystemet

- Sett opp ytterligere to (2) sterile skåler med minst 100 ml steril fysiologisk saltløsning for å skylle Qualcrimp krympetilbehøret grundig.
- La Qualcrimp krympetilbehøret dekket helt med væske i den første skålen, og trykk forsiktig på det for å sikre full absorpsjon av saltløsningen. Beveg Qualcrimp krympetilbehøret forsiktig i løsningen i minimum 1 minutt. Gjenta denne prosessen i den andre skålen.
- Ta klaffen ut av bløtleggings-/skylleskålen. Når du bruker SAPIEN 3 eller SAPIEN 3 Ultra klaffen, tar du klaffen ut av holderen og fjerner ID-merket.
- Roter krymperhåndtaket til åpningen er helt åpen. Fest den todelte krympestopperen til sokkelen av krymperen, og klikk den på plass.
- Hold krymperen åpen, og plasser klaffen forsiktig i krymperåpningen. Krymp klaffen gradvis til den passer i Qualcrimp krympetilbehøret.

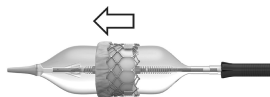
Merk: Dette trinnet er ikke nødvendig for 20 mm klaffen.

- Plasser Qualcrimp krympetilbehøret over THV-en mens du sørger for at THV-en er parallell med kanten på Qualcrimp krympetilbehør.
- Plasser klaffen og Qualcrimp krympetilbehør i krymperåpningen. Sett inn leveringssystemet koaksialt i klaffen på klaffkrympedelen (2–3 mm distalt for ballongskaftet) med orienteringen av klaffen i leveringssystemet som beskrevet nedenfor:

Antegrad tilnærming: Innløpsenden (ytre skjørt) av klaffen mot den proksimale enden av leveringssystemet.



Retrograd tilnærming: Innløpsenden (ytre skjørt) av klaffen mot den distale enden av leveringssystemet.



- Sentrer ballongskaftet koaksialt i THV-en. Krymp THV-en til den når Qualcrimp krympetilbehørsstoppen plassert på den todelte krympestopperen.
- Fjern forsiktig Qualcrimp krympetilbehørsstoppen fra THV-en. Fjern Qualcrimp krympetilbehørsstoppen fra krympestopperen, og la endelig stopp være på plass.
- Sentrer THV-en i krymperåpningen. Krymp THV-en fullstendig til den når det siste stoppet, og hold i 5 sekunder.

Merk: Påse at klaffkrympedelen er koaksial i THV-en. Påse at THV-en er helt inne i krymperkjeften under krymping.

- Gjenta den fullstendige krympingen av THV-en to ganger til for totalt tre fullstendige krympinger der hver varer i 5 sekunder.
- Trekk ballongskaftet, og lås det i standardposisjonen.
- Skyll lasteren med heparinisert saltløsning. Før umiddelbart THV-en frem i lasteren til den er helt inne i lasteren.

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

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

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

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

8.3 Predilatasjon av opprinnelig klaff og levering av klaff

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

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

Ballongvalvuloplastikk bør unngås i behandlingen av sviktende bi proteser, siden det kan føre til embolisering av bi protesematerialet og mekanisk forstyrrelse av klaffebladene.

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

FORSIKTIG: Prosedyren kan kreve en arterielt innsnitt med kirurgisk lukking av stikkstedet på grunn av størrelsen på arteriotomien.

8.3.1 Utgangsparmetre

1. Utfør et angiogram med fluoroskopisk visning vinkelrett på klaffen.
2. Evaluer avstanden til venstre og høyre koronarostier fra aortaannulus i forhold til klaffens 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 Predilatasjon av opprinnelig klaff

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

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

8.3.3 Levering av klaff

1. Oppnå tilgang ved bruk av standard kateteriseringsteknikker.
2. Klargjør og sett inn Edwards hylsen i samsvar med bruksanvisningen.
3. Sett lasteren inn i hylsen til lasteren stanser.
4. Før frem leveringssystemet med Edwards logoen i riktig retning (leveringssystemet artikulerer i en retning midt imot skylleporten), gjennom hylsen til klaffen kommer ut av hylsen.

Merk: Oppretthold riktig orientering av det fleksible kateteret gjennom hele prosedyren. Leveringssystemet artikulerer i en retning midt imot skylleporten.

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

FORSIKTIG: For å forebygge mulig skade på bladene og mulig påvirkning av funksjonaliteten til klaffen, bør klaffen ikke holdes i hylsen i mer enn 5 minutter.

5. Start klaffejusteringen i en rett del av vaskulaturen ved å deaktivere ballonglåsen og trekke ballongkateteret rett tilbake til advarselmarkøren blir synlig. Ikke trekk forbi advarselmarkøren.

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

Aktiver ballonglåsen.

Bruk finjusteringshjulet for å plassere klaffen mellom klaffejusteringsmarkørene.

FORSIKTIG: Ikke drei finjusteringshjulet hvis ballonglåsen ikke er aktivert.

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

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

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

6. Før frem kateteret, og bruk om nødvendig hjulet til styring av fleksibilitet for å krysse klaffen.

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

7. Deaktiver ballonglåsen, og trekk spissen på det fleksible kateteret tilbake til midten av trippelmarkøren. Aktiver ballonglåsen.
8. Kontroller korrekt posisjonering av THV-en i forhold til målplasseringen.
9. Om nødvendig kan du bruke hjulet til styring av fleksibilitet for å justere koaksialiteten til THV-en og finjusteringshjulet for å justere posisjonen til THV-en.
10. Før utplassering må du påse at THV-en er riktig posisjonert mellom klaffejusteringsmarkørene, og at spissen til det fleksible kateteret er over trippelmarkøren.
11. Start utplassering av THV:
 - Lås opp fyllingsenheten levert av Edwards Lifesciences.
 - Start rask pacing. Når systolisk blodtrykk har sunket til 50 mmHg eller lavere, kan ballongfyllingen starte.
 - Utplasser THV-en ved å fylle ballongen sakte og kontrollert med hele volumet i fyllingsenheten fra Edwards Lifesciences, hold i 3 sekunder, og bekreft at løpet på fyllingsenheten er tomt for å sikre fullstendig fylling av ballongen.
 - Tøm ballongen. Når ballongkateteret er helt tomt, skru du av pacemakeren.

8.3.4 Systemfjerning

1. Rett ut leveringssystemet når enheten trekkes tilbake, hvis nødvendig. Bekreft at spissen på det fleksible kateteret er låst over trippelmarkøren. Trekk tilbake lasteren til den proksimale enden av leveringssystemet og fjern leveringssystemet fra hylsen.

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

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

2. Fjern alle enheter når ACT-nivået er hensiktsmessig. Se bruksanvisningen til Edwards hylsen for fjerning av enheten.
3. Lukk tilgangsstedet.

9.0 Leveringsform

STERILE: SAPIEN 3 og SAPIEN 3 Ultra klaffer leveres sterilisert med glutaraldehydløsning. SAPIEN 3 Ultra RESILIA klaff, leveringssystem og tilbehør leveres sterilisert med etylenoksidgass.

Klaffene leveres ikke-pyrogene i emballasje med forsegling.

9.1 Oppbevaring

Klaffen må lagres ved 10 °C til 25 °C (50 °F til 77 °F). Hver klaff sendes i en forpakningseske som inneholder en temperaturindikator. Denne viser om klaffen har vært utsatt for ekstreme temperaturer.

Leveringssystemet skal oppbevares tørt og kjølig.

10.0 MR-sikkerhet



MR-sikker under spesifiserte forhold

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

- statisk magnetfelt på 1,5 T eller 3,0 T
- maksimum spatialt gradientfelt på 3000 gauss/cm (30 T/m) eller mindre
- maksimum MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg (normal driftsmodus)

Under skanneforholdene angitt ovenfor forventes SAPIEN 3, and SAPIEN 3 Ultra og SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter hjerteklaffer å generere en maksimum temperaturstigning på 1,9 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av enheten seg så langt som til 9,0 mm fra implantatet for spinn-ekkbilder og 23 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 klaffen

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

Tabell 11: SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff

Stoff	CAS	Modellmasseområde (mg)
Kobolt	7440-48-4	131–427
Nikkel	7440-02-0	148–405
Krom	7440-47-3	85,2–230
Polyetylentereftalat	25038-59-9	102–170
Kollagener, bovine, polymerer med glutaraldehyd	2370819-60-4	58,3–141
Molybden	7439-98-7	40,3–115
Polytetrafluoretylen	9002-84-0	17,5–25,5
Polyetylen	9002-88-4	14,2–19,7
Jern	7439-89-6	0–10,9
Titan	7440-32-6	0–10,9
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Silisium	7440-21-3	0–1,64
Titandioksid	13463-67-7	0,219–0,752
Polybutilat	24936-97-8	0,273–0,383
Karbon	7440-44-0	0–0,274
Antimontrioksid	1309-64-4	0,112–0,190

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

Tabell 12: SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaff

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
Polybutilat	24936-97-8	0,273–0,340
Antimontrioksid	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

Tabell 13: SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter hjerteklaff

Stoff	CAS	Modellmasseområde (mg)
Glyserol	56-81-5	0–487
Kobolt	7440-48-4	131–427
Nikkel	7440-02-0	148–405
Polyetylentereftalat	25038-59-9	142–284
Krom	7440-47-3	85,2–230
Kollagener, bovine, polymerer med glutaraldehyd	2370819-60-4	61,7–157
Molybden	7439-98-7	40,3–115
Polyetylen	9002-88-4	26,7–38,6
Polytetrafluoretylen	9002-84-0	13,6–19,6
Jern	7439-89-6	0–10,9
Titan	7440-32-6	0–10,9
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Silisium	7440-21-3	0–1,64
Titandioksid	13463-67-7	0,365–1,41
Polybutilat	24936-97-8	0,273–0,383

Stoff	CAS	Modellmasseområde (mg)
Antimontrioksid	1309-64-4	0,161–0,328
Karbon	7440-44-0	0–0,274
Bor	7440-42-8	0–0,164
Fosfor	7723-14-0	0–0,164
Svovel	7704-34-9	0–0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Silisiumdioksid	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamid	112-84-5	0,00110–0,00246
4-dodecylbensensulfonsyre	121-65-3	0,000330–0,000587

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 / SAPIEN 3 Ultra / SAPIEN 3 Ultra RESILIA plattformen.

Samsvaret mellom hele SAPIEN 3 / SAPIEN 3 Ultra / SAPIEN 3 Ultra RESILIA 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 utstyrsidentifikasjon-enhetsidentifikator (UDI-DI)

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

Følgende tabeller inneholder de grunnleggende UDI-DI-ene:

Tabell 14: Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaffsystem

Produkt	Modell				Grunnleggende UDI-DI
	20 mm system	23 mm system	26 mm system	29 mm system	
Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander leveringssystem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath innførsersett eller Edwards eSheath+ innførsersett	9610ES14 eller 914ESP			9610ES16 eller 916ESP	0690103D003S3E000NT
Fyllingsenhet	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards krymper	9600CR				0690103D003CRI000TH

Tabell 15: Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateter hjerteklaffsystem

Produkt	Modell			Grunnleggende 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)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander leveringssystem	9610TF20 eller 9750CM20	9610TF23 eller 9750CM23	9610TF26 eller 9750CM26	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath innførsersett eller Edwards eSheath+ innførsersett	9610ES14 eller 914ESP			0690103D003S3E000NT
Fyllingsenhet	96402			0690103D003IND000TG

Produkt	Modell			Grunnleggende UDI-DI
	20 mm system	23 mm system	26 mm system	
Edwards krymper	9600CR			0690103D003CRI000TH

Tabell 16: Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter hjerteklaffsystem

Produkt	Modell				Grunnleggende UDI-DI
	20 mm system	23 mm system	26 mm system	29 mm system	
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateter hjerteklaff	9755RSL (20 mm)	9755RSL (23 mm)	9755RSL (26 mm)	9755RSL (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander leveringsystem	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath+ innføerset	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT
Fyllingsenhet	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards krymper	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Forventet levetid for enheten

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

15.0 Pasientinformasjon

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

16.0 Gjenvunnet THV og avhending av enhet

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

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

17.0 Kliniske studier

Se SSCP-en for kliniske fordeler.

18.0 Referanser

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

Käyttöohjeet

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

1.0 Laitteen kuvaus

Katetrilla asennettavat Edwards SAPIEN 3 -, SAPIEN 3 Ultra - ja SAPIEN 3 Ultra RESILIA -sydänlähäjärjestelmät

Katetrilla asennettavat Edwards SAPIEN 3 -, SAPIEN 3 Ultra - ja SAPIEN 3 Ultra RESILIA -sydänlähäjärjestelmät (THV) sisältävät katetrilla asennettavat Edwards SAPIEN 3 -, SAPIEN 3 Ultra - ja SAPIEN 3 Ultra RESILIA -sydänlähät sekä asennusjärjestelmät.

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

Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänlähä koostuu pallolaajennettavasta ja röntgenpositiivisesta koboltti-kromirungosta, naudan sydänpussikudoksesta valmistetusta kolmiliuskaisesta lähästä ja polyeteenitereftalaatista (PET) valmistetusta reunuksesta. Liuskat on käsitelty Carpentier-Edwards TheraFix -prosessin mukaisesti.

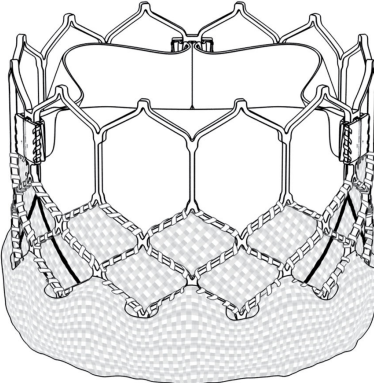
• Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 Ultra -sydänlähä (kuva 2)

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

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

Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA -sydänlähä koostuu pallolaajennettavasta ja röntgenpositiivisesta koboltti-kromirungosta, naudan sydänpussikudoksesta valmistetusta kolmiliuskaisesta RESILIA-lähästä ja polyeteenitereftalaatista (PET-materiaalista) valmistetusta sisä- ja ulkoreunuksesta.

RESILIA -kudos: RESILIA -kudos valmistetaan uudella Edwards Integrity Preservation -tekniikalla. Tekniikkaan kuuluva stabiili peittävä kalkkeutumisenestoprosessi estää jäännösdehdyryhmät, joiden tiedetään sitoutuvan kalsiumiin. Tekniikkaan kuuluu myös kudoksen säilyminen glyserolissa, joka korvaa perinteisen säilytyksen nestepohjaisissa liuoksissa, kuten glutaarialdehydissä. Säilytysmenetelmän avulla vältetään kudoksen altistuminen sitoutumattomille jäännösdehdyryhmille, jotka ovat tavallisia glutaarialdehydisäilytysliuoksissa.

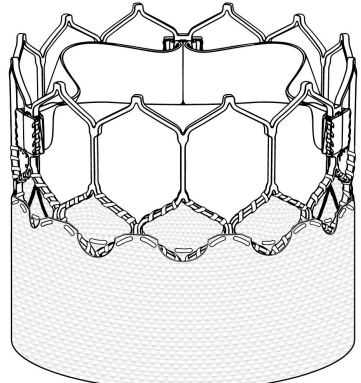


9600TFX

Taulukko 1

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

Kuva 1: Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänläppä

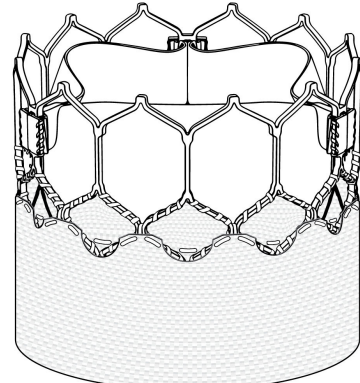


9750TFX

Taulukko 2

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

Kuva 2: Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 Ultra -sydänläppä



9755RSL

Taulukko 3

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

Kuva 3: Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA -sydänläppä

THV-lähä on tarkoitettu implantoitavaksi natiiviannulukseseen, jonka koko vastaa aortan annuluksen kolmiulotteista pinta-alaa tyvirenkaasta systolen aikana mitattuna. Alla olevassa taulukossa esitetään kokosuositukset, jotka koskevat katetrilla asennettavien Edwards SAPIEN 3 -, SAPIEN 3 Ultra - ja SAPIEN 3 Ultra RESILIA -sydänlähien implantointia natiiviannulukseseen:

Taulukko 4

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

Läpän kokosuositukset perustuvat natiiviläpän annuluksen kokoon, joka on mitattu transesofageaalisella kaikukardiografialla (TEE) tai tietokonetomografialla (TT). Läpän koon valinnassa on huomioitava potilaan yksilöllinen anatomia ja harkittava useiden kuvausmenetelmien käyttöä.

Huomautus: Liian pienen tai liian suuren läpän valintaan liittyvät riskit on huomioitava.

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

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

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

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

Taulukko 5

Läpän todellinen sisähalkaisija ^[1]	THV THV:ssä (Natiiviläpän annuluksen koko)	THV-läpän koko
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

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

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

Taulukko 6

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

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

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

Huomautus: INSPIRIS RESILIA -aorttaläppiä, malli 11500A, koot 27–29 mm, ei ole varustettu VFit -tekniikalla, ja ne ovat siten kohdassa Taulukko 5 eriteltujen läpän todellisten sisähalkaisijoiden mukaisia.

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

Nämä tekijät pitää ottaa huomioon ja arvioida, jotta voidaan määrittää sopivin THV-läpän koko, jolla saadaan aikaan nimellinen THV-läpän laajennus ja riittävä ankkurointi. Älä ylitä nimellistä murtumispainetta. Katso täyttöä koskevat parametrit kohdasta Taulukko 7.

• Edwards Commander -asennusjärjestelmä (kuva 4)

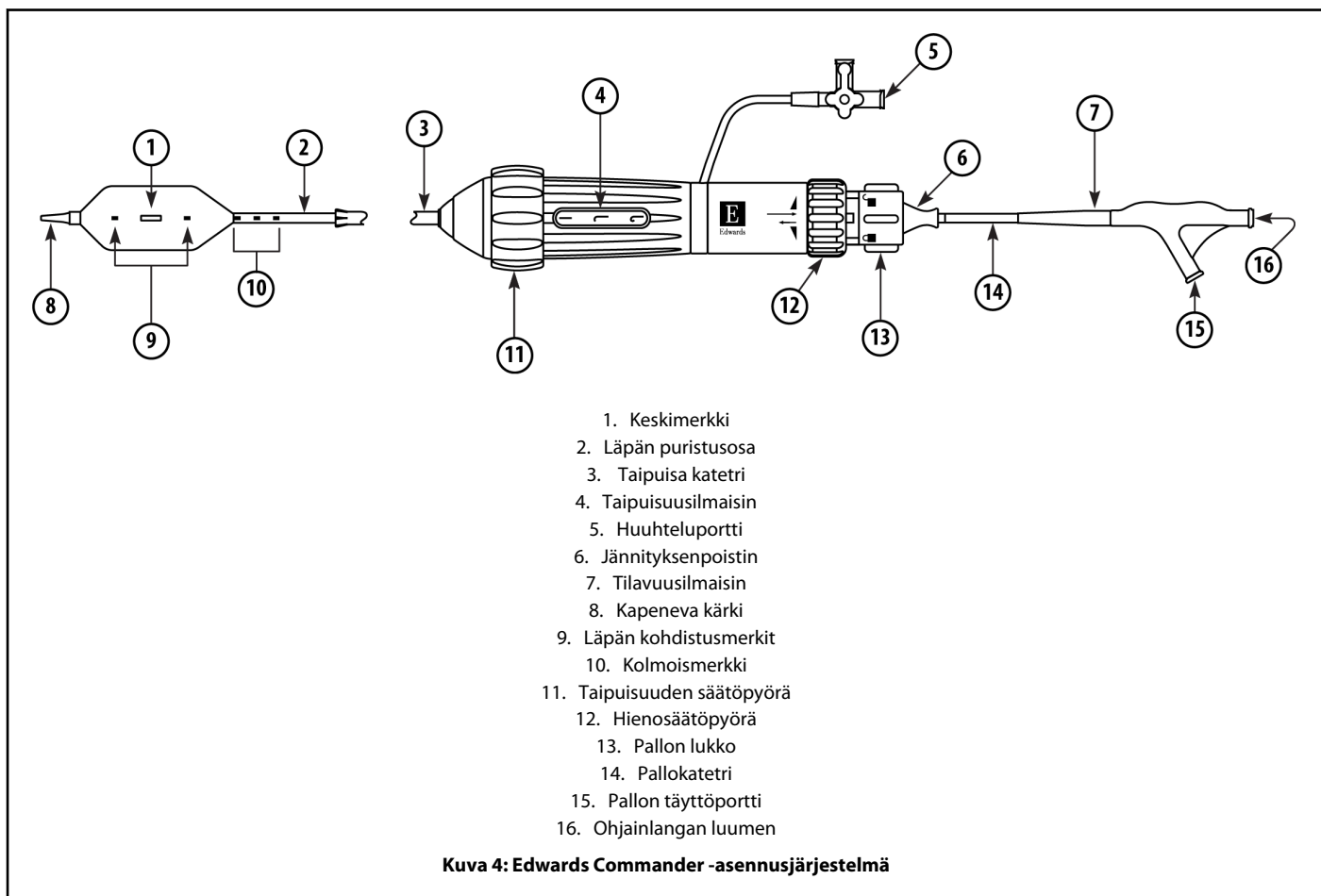
Edwards Commander -asennusjärjestelmä helpottaa bioproteesin asentamista.

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

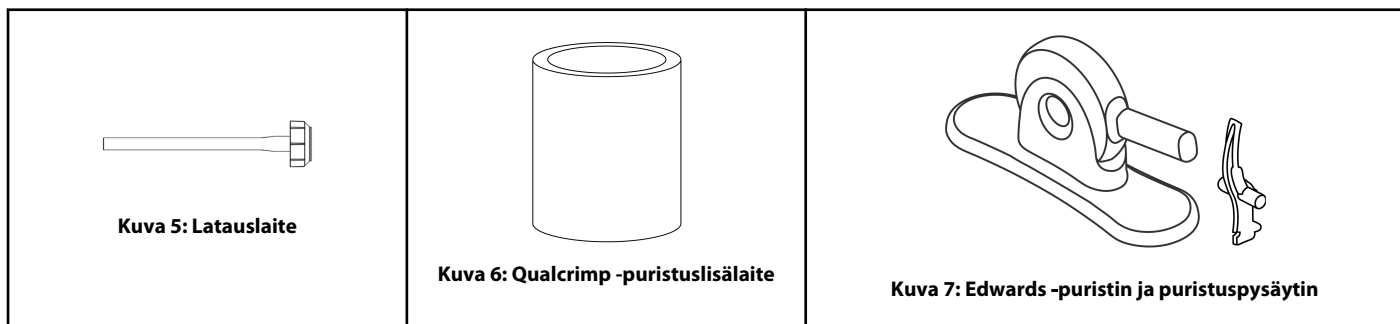
Läpän laajentamiseen käytettävät täyttöparametrit ovat seuraavat:

Taulukko 7

Malli	Pallon nimellishalkaisija	Nimellistäyttötilavuus	Nimellinen murtumispaine (RBP)
9610TF20 9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23 9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26 9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29 9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



Muut lisävarusteet



• Latauslaite (kuva 5)

Latauslaite helpottaa asennusjärjestelmän sisäänvientiä holkkiin.

• Edwards -holkki

Katso holkin kuvaus laitteen omista käyttöohjeista.

• Qualcrimp -puristuslisälaite (kuva 6)

Qualcrimp -puristuslisälaitea käytetään THV-lämpen kokoon puristamisessa.

• Edwards -puristin ja puristus pysäytin (kuva 7)

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

• Täyttölaite

Läpän laajentamiseen käytetään lukitusmekanismilla varustettua täyttölaitetta.

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

2.0 Käyttötarkoitus

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

3.0 Käyttöaiheet

1. Katetrilla asennettavat Edwards SAPIEN 3 -, SAPIEN 3 Ultra - ja SAPIEN 3 Ultra RESILIA -sydänlappäjärjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on kalkkeutuneesta natiivin aorttaläpän ahtaumasta johtuva oireeton tai oireinen sydänsairaus, millä tahansa tai kaikilla avosydänleikkauksen kirurgisilla riskitasoilla.
2. Katetrilla asennettavat Edwards SAPIEN 3 -, SAPIEN 3 Ultra - ja SAPIEN 3 Ultra RESILIA -sydänlappäjärjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on oireileva sydänsairaus toimimattoman katetrilla asennettavan aortan bioproteesiläpän tai toimimattoman aorta- tai hiippaläpän bioproteesiläpän vuoksi (bioproteesissa on ahtaus, se ei ole riittävä tai sekä että) ja joiden riski avoleikkauksessa on sydänleikkaustiimin, johon kuuluu sydänkirurgi, arvion mukaan suuri tai suurempi (eli leikkauksuolleisuuden ennustettu riski $\geq 8\%$ 30 päivässä Society of Thoracic Surgeons (STS) -yhdistyksen riskipisteytyksen ja STS-riskilaskuriin sisällyttämättömien muiden samanaikaisten sairauksien perusteella).

4.0 Vasta-aiheet

Katetrilla asennettavien Edwards SAPIEN 3 -, ja SAPIEN 3 Ultra - ja SAPIEN 3 Ultra RESILIA -sydänlappäjärjestelmien käyttö on vasta-aiheista potilailla, jotka

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

5.0 Varoitukset

- Tahdistinjohtoa on ehdottomasti tarkkailtava koko toimenpiteen ajan tahdistinjohtoon aiheuttaman perforaatiovaaran vuoksi.
- Laitteet on suunniteltu ja tarkoitettu STERIILEIKSI ainoastaan kertakäyttöön, ja niitä myydään STERIILEINÄ ainoastaan kertakäyttöön. **Laitteita ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.** Mitkään tiedot eivät tue laitteiden steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen.
- Väärän kokoisen läpän implantoinnista voi aiheutua paravalvulaarinen vuoto, siirtyminen, embolisaatio, jäännösgradientti (potilaan ja proteesin yhteensopimattomuus) ja/tai annuluksen repeäminen.
- Kalsifisen degeneraation vuoksi läppä saattaa rappeutua tavallista nopeammin potilailla, joilla on muuttunut kalsiumaineenvaihdunta.
- Ennen asennusta läppä on aina pidettävä kosteana, eikä sitä saa altistaa muille liuoksille, antibiooteille, kemikaaleille tai muille vastaaville kuin sen omalle pakkaus- ja säilytysliuokselle ja steriilille fysiologiselle keittosuolaliuokselle. Näin estetään THV-läpän liuskavauriot ja läpän toimivuuden heikkeneminen. Jos läpän liuskoja käsitellään väärin toimenpiteen aikana tai ne vaurioituvat, läppä on vaihdettava.
- On noudatettava varovaisuutta, kun läppä implantoidaan potilaalle, jolla on kliinisesti merkitsevä sepevaltimotauti.
- Potilaat, joilla on ennestään bioproteesi, on arvioitava huolellisesti ennen läpän implantointia, jotta läppä saadaan varmasti kohdistetuksi ja laajennetuksi oikein.
- Älä käytä läppää, jos turvasinetti ei ole ehjä, säilytysliuos ei peitä läppää kokonaan (vain katetrilla asennettavat SAPIEN 3 - ja SAPIEN 3 Ultra -sydänlappät), lämpötilailmaisoin on aktivoitunut, läppä on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt, sillä steriiliyttä ja läpän toimivuutta ei voida enää tällöin taata. Älä käytä katetrilla asennettavaa SAPIEN 3 Ultra RESILIA -sydänlappää, jos foliopussi on avattu tai vaurioitunut, sillä altistuminen kosteudelle voi heikentää liuskojen suorituskykyä.
- Älä käsittele asennusjärjestelmää väärin äläkä käytä asennusjärjestelmää tai lisävarusteita, jos pakkauksen steriili suojus tai jokin osa on avattu tai vaurioitunut (esim. taittunut tai venynyt) tai niiden huuhtelu ei onnistu tai jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt.
- Jos asennusjärjestelmää ei suoriteta ennen sen poistamista, potilas voi saada vammoja.
- Jos potilas on yliherkkä koboltille, nikkelille, kromille, molybdeenille, titaanille, mangaanille, piille, glyserolille, nautan kudokselle ja/tai polymeerimateriaaleille, hän voi saada näiden aineiden aiheuttaman allergisen reaktion.
- Läpän asennuksen jälkeen potilaan on jatkettava antikoagulaatio- tai verihuti-estäjähoitoa, paitsi jos tämä on vasta-aiheista, läpän tromboosin ja tromboembolisten tapahtumien riskin vähentämiseksi hoitavan lääkärin päätöksen mukaan. Laitteen käyttöä ei ole testattu ilman antikoagulaatiohoitoa.
- Läpän pallolaajennusta on vältettävä toimimattoman bioproteesin hoidossa, sillä se voi aiheuttaa bioproteesin materiaalin embolisaation ja läpän liuskojen mekaanisen vioittumisen.
- Lääkärin on varmistettava läpän oikea asento ennen sen implantointia.
- Suoniyhteyden ominaisuudet, kuten vaikea ahtauma tai kehämäinen kalkkeutuma, vaikeat mutkat tai alle 5,5 mm:n suonen halkaisija (käytettäessä 20, 23 tai 26 mm:n kokoista katetrilla asennettavaa SAPIEN 3 - / SAPIEN 3 Ultra - / SAPIEN 3 Ultra RESILIA -sydänlappää) tai alle 6,0 mm:n suonen halkaisija (käytettäessä 29 mm:n katetrilla asennettavaa SAPIEN 3 - tai SAPIEN 3 Ultra RESILIA -sydänlappää), voivat estää holkin turvallisen asettamisen, ja ne on arvioitava huolellisesti ennen toimenpidettä.

6.0 Varotoimet

- THV-läpän pitkäaikaista kestävyyttä ei tunneta. Säännöllinen seuranta on suositeltavaa läpän toiminnan varmistamiseksi.
- Kliinisiä tietoja on saatavilla rajallisesti katetrilla tehtävästä aorttaläpän vaihdosta potilailla, joilla on synnynnäinen kaksiliuskainen aorttalappä ja joilla leikkaukseen liittyvä riski katsotaan vähäiseksi. Anatomiset ominaisuudet on otettava huomioon, kun läppää käytetään näillä potilailla. Lisäksi on otettava huomioon potilaan ikä, sillä läpän pitkäaikaista kestävyyttä ei ole selvitetty.
- Glutaarialdehydi saattaa ärsyttää ihoa, silmiä, nenää ja kurkkua. Vältä pitkäaikaista tai toistuvaa altistusta liuokselle sekä sen hengittämistä. Saa käyttäa 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.
- Jos vastus lisääntyy merkittävästi, kun katetria viedään eteenpäin verisuonistossa, keskeytä katetrin vienti eteenpäin ja tutki vastuksen syy ennen jatkamista. Älä vie katetria väkisin eteenpäin, sillä tämä voi lisätä verisuonikomplikaatioiden riskiä. Kun mutkittelevissa/haastavissa verisuonianatomioissa käytetään katetrilla asennettavaa SAPIEN 3 Ultra - / SAPIEN 3 Ultra RESILIA -sydänlappää, järjestelmää voidaan viedä eteenpäin suuremmalla voimalla kuin SAPIEN 3 -läpän tapauksessa.
- Älä täytä laajennuspalloa liian täyteen, sillä se voi estää läpän liuskojen oikean koaptaation ja vaikuttaa siten läpän toimintaan.
- Potilaille, joilla on tekoäpän infektion ja endokardiitin vaara, suositellaan toimenpiteen jälkeen asianmukaista antibioottiprofylaksia.
- Toimimattoman hiippaläpän bioproteesin transseptaaliseen korvaamiseen liittyvät ylimääräiset varotoimet koskevat seuraavia seikkoja: onttolaskimossa oleva laite tai trombi tai muu poikkeavuus, joka estää turvallisen reilaskimoyhteyden transseptaalista menetelmää varten, tai eteisen septaalinen okklusiolaite tai kalsium, joka estää turvallisen transseptaalisen sisäänviennin.

- 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.
- THV-läpän implantoinnin turvallisuutta ja vaikuttavuutta ei ole varmistettu potilailla, joilla on:
 - kalkkeutumaton aortan annulus
 - vaikea kammioiden vajaatoiminta, jossa ejektiofraktio on < 20 %
 - synnynnäinen yksiliuskainen aorttaläppä
 - aiemmin mihin tahansa paikkaan asennettu proteesirengas
 - vaikea mitraaliannuluksen kalkkeutuminen (MAC), vaikea (> 3+) hiippaläpän vuoto tai Gorlinin oireyhtymä
 - veridyskrasia, kuten leukopenia (WBC < 3000 solua/μl), akuutti anemia (Hb < 9 g/dl), trombosytopenia (verihiutalemäärä < 50 000 solua/μl) tai aiempi verenvuototaipumus tai koagulopatia
 - hypertrofinen kardiomyopatia sekä mahdollisesti ahtaumia (HOCM)
 - aorttaläpän ahtaus, johon liittyy sekä alhainen AV-virtaus että alhainen gradientti
 - kaikukardiografialla osoitettu sydämen sisäinen massa, trombi tai vegetaatio
 - tiedossa oleva yliherkyys tai vasta-aiheisuus aspiriinille, hepariinille, tiklopidiinille (Ticlid™) tai klopidoogreelille (Plavix™) tai varjoaineherkyys, jota ei voida esilääkitä riittävästi
 - merkitsevä aorttasairaus, mukaan lukien vatsa- tai rinta-aortan aneurysma, jonka määritelmänä on ontelon enimmäishalkaisija vähintään 5 cm; merkittävä mutkaisuus (hyperakuutti taipuma), aortankaaren aterooma (erityisesti, jos paksu > 5 mm), ulkoneva tai haavainen), vatsa- tai rinta-aortan ahtaus (erityisesti kalkkeutumisen ja pinnan epäsäännöllisyyden vuoksi), rinta-aortan vakava aukitaituminen ja mutkaisuus
 - tilaa vievät kalkkeutuneet aorttaläpän liuskat lähellä sepelvaltimon aukkoa
 - samanaikainen paravalvulaarinen vuoto, jossa toimimaton bioproteesi ei ole kunnolla kiinnittynyt natiiviannulukseen tai ei ole rakenteellisesti ehjä (esim. runko on murtunut)
 - toimimattoman bioproteesin osittain irronnut liuska, joka saattaa aortan kohdassa tukkia sepelvaltimon suuaukon
- Solis-/kainalosisäänvientiin liittyvät riskit ovat vähäisiä ja hyväksyttäviä, mutta solis-/kainalosisäänvientiä on harkittava, kun lääkäri toteaa, että transfemoraaliseen sisäänvientiin liittyy kohonnut riski.
- Kun käytetään vasemman kainalon menetelmää ja vasen solisluunalainen lähtökulma on ~ ≥ 90° aortankaaresta, seurauksena on teräviä kulmia, mistä voi aiheutua holkien taituminen, solis-/kainalodissekaatio ja aortankaaren vaurioituminen.
- Kun käytetään sisäänvientiä vasemmasta/oikeasta kainalosta, varmista, että rintakehän vasemmassa sisävaltimossa (LIMA) / rintakehän oikeassa sisävaltimossa (RIMA) on virtaus toimenpiteen ajan, ja tarkkaile homolateraalisen vartinävaltimon painetta.
- Keskimääräinen jäännösgradientti voi olla suurempi ”THV-läppä toimimattomassa proteesissa” -kokoonpanossa kuin siinä tapauksessa, että läppä on implantoitu natiivin aortan annuluksen sisään käyttäen samankokoista laitetta. Potilaita, joiden keskimääräinen toimenpiteen jälkeinen gradientti on koholla, on seurattava tarkasti. On tärkeää, että ennestään potilaalla olevan bioproteesin valmistaja, malli ja koko voidaan määrittää, jotta potilaaseen voidaan implantoida sopiva läppä ja voidaan välttää proteesin ja potilaan yhteensopimattomuus. Lisäksi läpän sisähalkaisija on määritettävä mahdollisimman tarkasti ennen toimenpidettä kuvantamismodaliteetteja käyttämällä.
- TAVR-laitteen suorituskyvyn arviointiin doppler-kaikukardiografialla voivat toimenpiteen jälkeen ja seurannan aikana vaikuttaa Bernoullin yhtälön luontaiset rajoitteet; yhtälöä käytetään keskimääräisen gradientin, EOA:n sekä proteesin ja potilaan yhteensopimattomuuden kaltaisten määreiden selvittämiseen. Nämä rajoitteet voivat johtaa läpän suorituskykyä määreiden yli- tai aliarvioimiseen TAVR-laitteen implantoinnin jälkeen. Siksi TAVR-implantoinnin jälkeen on selvitettävä kaikukardiografian avulla lähtötaso, johon tulevien seurantakäyntien tietoja verrataan. Suoraa paineen varmistusmittausta sydänkatetroinnin avulla voidaan harkita ennen uutta interventiota, kun se on käyttöaiheista.

7.0 Mahdolliset haittatapahtumat

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

- kuolema
- aivohalvaus / ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, klusterit tai neurologiset puutosoireet
- halvaus
- pysyvä haitta
- hengitysvajaus tai hengityksen vajaatoiminta
- verensiirtoa tai interventiota edellyttävä verenvuoto
- sydän- tai verisuonivaurio, kuten suonien, kammion, eteisen, väliseinän, sydänlihaksen tai valvulaaristen rakenteiden perforaatio tai dissektio, joka voi edellyttää interventiota
- nesteen kertyminen sydänpussiin tai sydämen tamponaatio
- rintakehän verenvuoto
- embolisaatio, mukaan lukien ilma, kalkkiutunut läppämateriaali tai trombi
- infektio, mukaan lukien septikemia ja endokardiitti
- sydämen vajaatoiminta
- sydänlihaskemia tai sydäninfarkti
- 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 elektrolyyttitasapainon häiriö)
- korkea tai matala verenpaine
- anestesia-aineen, varjoaineen tai 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
- rasisrintakipu
- vasovagaalinen reaktio
- sydämen sivuääni
- kuume

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

- sydänpysähdys
- sydänperäinen sokki
- hätäsydänleikkaus
- sydämen vajaatoiminta tai pieni sydämen minuuttitilavuus
- sepelvaltimotukkeuma / transvalvulaarisen virtauksen häiriö
- interventiota edellyttävä laitetromboosi
- läpän tromboosi
- laitteen embolisaatio
- toimenpiteitä edellyttävä laitteen siirtyminen tai virheasento
- vasemman kammion ulosvirtauskanavan ahtauma
- läpän laajentaminen virheelliseen kohtaan
- läpän ahtauma
- verisuonispasmi
- läpän rakenteellinen rappeutuminen (kuluminen, murtuminen, kalkkeutuminen, liuskojen repeämät tai repeytyminen stentin tukien kohdalta, liuskan vetäytyminen, tekoläpän komponenttien ommellinjan katkeaminen, paksuuntuminen, ahtauma)
- laitteen rappeutuminen
- paravalvulaarinen tai transvalvulaarinen vuoto
- läpän takaisinvirtaus
- hemolyysi
- laitteen eksplantointi
- 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 haattatapahtuma, 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 8

Tuotteen nimi	20 mm:n järjestelmä	23 mm:n järjestelmä	26 mm:n järjestelmä	29 mm:n järjestelmä
	Malli			
Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänläppä	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander -asennusjärjestelmä	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath -sisäänviejäsetti	9610ES14			9610ES16
tai	tai			tai
Edwards eSheath+ -sisäänviejäsetti	914ESP			916ESP
Täyttölaite	96402			96406
Edwards -puristin	9600CR			
Qualcrimp -puristuslisälaite, puristuspysäytin ja Edwards Lifesciences -yhtiön toimittama latauslaite				

Taulukko 9

Tuotteen nimi	20 mm:n järjestelmä	23 mm:n järjestelmä	26 mm:n järjestelmä
	Malli		
Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 Ultra -sydänläppä	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)

Tuotteen nimi	20 mm:n järjestelmä	23 mm:n järjestelmä	26 mm:n järjestelmä
	Malli		
Edwards Commander -asennusjärjestelmä	9610TF20 tai 9750CM20	9610TF23 tai 9750CM23	9610TF26 tai 9750CM26
Edwards eSheath -sisäänviejäsetti tai Edwards eSheath+ -sisäänviejäsetti	9610ES14 tai 914ESP		
Täyttölaite	96402		
Edwards -puristin	9600CR		
Qualcrimp -puristuslisälaite, puristuspysäytin ja Edwards Lifesciences -yhtiön toimittama latauslaite			

Taulukko 10

Tuotteen nimi	20 mm:n järjestelmä	23 mm:n järjestelmä	26 mm:n järjestelmä	29 mm:n järjestelmä
	Malli			
Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA -sydänläppä	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
Edwards Commander -asennusjärjestelmä	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Edwards eSheath+ -sisäänviejäsetti	914ESP			916ESP
Täyttölaite	96402			96406
Edwards -puristin	9600CR			
Qualcrimp -puristuslisälaite, puristuspysäytin ja Edwards Lifesciences -yhtiön toimittama latauslaite				

Lisävälineet:

- Pallokatetri lääkärin harkinnan mukaan
- Vähintään 20 ml:n ruisku
- Vähintään 50 ml:n ruisku
- Korkeapaineinen kolmitiehana (2 kpl)
- Sydänkatetrintilaboratorion vakiovarusteet ja -tarvikkeet sekä mahdollisuus käyttää sydänläppäleikkausten vakiovarusteita ja -tarvikkeita
- Fluoroskopialaitteet (kiinteät, kannettavat tai osittain kannettavat perkutaanisiin sepelvaltimotoimenpiteisiin soveltuvat fluoroskopiajärjestelmät)
- Transesofageaaliset tai transtorakaliset kaikukardiografialaitteet
- Vaihtopituuksinen 0,89 mm:n (0,035 tuuman) erittäin jäykkä ohjainlanka
- Väliaikainen tahdistin ja tahdistinjohto
- Laitteet transeptaalisen reitin avaamiseen ja septostomiaan tarpeen mukaan
- Steriilejä huuhteluastioita, fysiologista keittosuolaliuosta, heparinoitua keittosuolaliuosta, 15 % laimennettua röntgenpositiivista varjoainetta
- Steriili pöytä läpän ja lisävarusteiden valmisteluun

8.2 Läpän käsittely ja valmistelu

Noudata laitteen valmistelussa ja implantoinnissa steriiliä tekniikkaa.

8.2.1 Katetrilla asennettava SAPIEN 3 Ultra RESILIA -sydänläppä

Katetrilla asennettava SAPIEN 3 Ultra RESILIA -sydänläppä toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana. Pakkaus koostuu kartonkipakkauksesta, joka sisältää foliopussin. Foliopussissa on alusta, joka on sinetöity Tyvek-kannella. Alustan sisällä on läpän pidike, joka sisältää läpän.

1. Irrota turvaetiketti ja avaa kartonkipakkaus.
2. Ota foliopussi kartonkipakkauksesta epästeriilillä alueella. Tarkista ennen avaamista, ettei pakkauksessa näy merkkejä vaurioista tai vioittuneesta tai puutteellisesta sinetöinnistä. Avaa pussi ja ota alusta pussista epästeriilillä alueella.

VAROITUS: Älä avaa foliopussia steriilille alueelle, sillä steriiliys on voinut vaarantua. Foliopussi on vain suojapäällys. Vain läpän pidikkeen saa viedä steriilille alueelle.

Huomautus: Jos foliopussi avataan toimenpiteen aikana eikä läppää käytetä, hävitä läppä.

3. Alustaan on merkitty malli, koko ja sarjanumero. Malli, koko ja sarjanumero on varmistettava vertaamalla läpän pakkauksessa ja läpän implantaatitietokortissa olevaan numeroon.
4. Pidä kiinni alustasta ja avaa alustan kansi lähellä steriiliä aluetta.
5. Läpän pidike ja sen sisältö ovat steriilejä. Siirrä läpän pidike steriilille alueelle.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Läpän pidikkeen sisällön käsittelyssä on noudatettava steriiliä tekniikkaa. Ota läpän pidike varovasti alustalta, jotta se ei kosketa alustan huuloksen epästeriiliä liimapintaa.

8.2.2 Läpän liotus/huuhtelu

8.2.2.1 Katetrilla asennettava SAPIEN 3 Ultra RESILIA -sydänläppä

1. Kaada yhteen (1) steriiliin astiaan vähintään 500 ml steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta läpän liottamiseksi.
2. Avaa läpän pidike pitämällä kiinni alaosa ja nostamalla kantta. Ota läppä varovasti läpän pidikkeestä koskettamatta kudosta. Tarkista, ettei läpän rungossa tai kudoksessa ole vaurioita.
3. Aseta läppä steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta sisältävään steriiliin astiaan. Varmista, että steriili fysiologinen keittosuolaliuos peittää läpän kokonaan vähintään kahden minuutin ajan, jotta liuskat kostuvat. Läppä on jätettävä steriiliin fysiologiseen keittosuolaliuokseen, jotta kudokset ei pääse kuivumaan.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Liotusastiaan ei saa laittaa mitään muuta. Läppä on pidettävä kosteana, jotta kudokset ei pääse kuivumaan.

8.2.2.2 Katetrilla asennettavat SAPIEN 3 - ja SAPIEN 3 Ultra -sydänläpät

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

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos säiliö on vaurioitunut tai vuotaa, siinä ei ole riittävästi sterilointiainetta tai sen sinetti ei ole ehjä, 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 läpistä.
2. Ota läppä pidikkeineen varovasti purkista koskettamatta kudosta. Tarkista läpän sarjanumero vertaamalla sitä purkin kannessa olevaan numeroon ja kirjaa se potilastietoihin. Tarkista, ettei läpän rungossa tai kudoksessa ole vaurioita.
3. Huuhtelee THV-läppä seuraavalla tavalla:
 - a) Aseta THV-läppä ensimmäiseen steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta sisältävään astiaan. Varmista, että keittosuolaliuos peittää kokonaan THV-läpän ja pidikkeen.
 - b) Kun läppä ja pidike ovat liuoksen peitossa, hämmennä hitaasti edestakaisin (jotta läppä ja pidike liikkuvat hitaasti) vähintään 1 minuutin ajan.
 - c) Siirrä THV-läppä ja pidike toiseen fysiologista keittosuolaliuosta sisältävään huuhteluastiaan ja liikuttele hitaasti vielä vähintään 1 minuutin ajan. Varmista, että ensimmäisen astian huuhteluliuosta ei käytetä.
 - d) Jätä läppä odottamaan viimeiseen huuhteluliukseen, kunnes sitä tarvitaan. Näin kudos ei pääse kuivumaan.

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

8.2.3 Järjestelmän valmistelu

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

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

2. Huuhtelee asennusjärjestelmä heparinoidulla keittosuolaliuksella huuhteluportin kautta.
3. Irrota pallon distaalinen suojus varovasti asennusjärjestelmästä. Poista ohjainlangan luumenin distaalipäässä oleva mandriini ja laita se sivuun.
4. Huuhtelee ohjainlangan luumenin heparinoidulla keittosuolaliuksella ja aseta mandriini takaisin ohjainlangan luumenin distaalipäähän.

Huomautus: Jos mandriinia ei aseteta takaisin ohjainlangan luumeniin, luumen voi vaurioitua läpän puristuksen aikana.

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

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

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

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

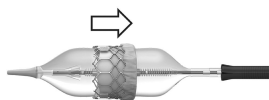
8.2.4 Läpän asetus ja puristus asennusjärjestelmään

1. Kaada kahteen (2) steriiliin astiaan vähintään 100 ml steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta ja huuhtelee Qualcrimp -puristuslisläite perusteellisesti.
2. Upota Qualcrimp -puristuslisläite kauttaaltaan ensimmäiseen astiaan ja purista sitä kevyesti, jotta keittosuolaliuos pääsee tunkeutumaan kaikkialle. Liikuttele Qualcrimp -puristuslisläitettä hitaasti liuoksessa vähintään 1 minuutin ajan. Toista sama toimenpide toisessa astiassa.
3. Ota läppä liotus-/huuhteluastiasta. Kun käytetään SAPIEN 3 - tai SAPIEN 3 Ultra -läppää, irrota läppä pidikkeestä ja poista tunnistet.
4. Kierrä puristimen kädensijaa, kunnes aukko on täysin auki. Kiinnitä kaksiosainen puristuspysäytin puristimen alustaan ja napsauta se paikalleen.
5. Avaa ensin puristin auki ja aseta läppä varovasti puristimen aukkoon. Purista läppää hitaasti, kunnes se mahtuu Qualcrimp -puristuslislaitteeseen.

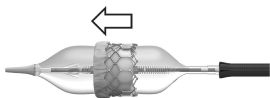
Huomautus: Tämä vaihe ei ole tarpeen käytettäessä 20 mm:n läppää.

6. Aseta Qualcrimp -puristuslisläite THV-läpän päälle siten, että THV-läppä tulee Qualcrimp -puristuslislaitteen reunan suuntaisesti.
7. Aseta läppä ja Qualcrimp -puristuslisläite puristimen aukkoon. Vie asennusjärjestelmä samankeskeisesti läppään läpän puristusosassa (2–3 mm pallon varren distaaliseen puolelle) siten, että läpän suunta asennusjärjestelmässä vastaa alla kuvattua:

Antegradinen menetelmä: läpän sisäänvirtauspää (ulkoreunus) asennusjärjestelmän proksimaalipäätä kohti.



Retrogradinen menetelmä: läpän sisäänvirtauspää (ulkoreunus) asennusjärjestelmän distaalipäätä kohti.



8. Keskitä pallon varsi samankeskisesti THV-läpän sisälle. Purista THV-läppää, kunnes se saavuttaa kaksiosaisessa puristus pysäyttimessä olevan Qualcrimp -puristuslisälaitteen pysäyttimen.
9. Irrota Qualcrimp -puristuslisälaitte varovasti THV-läpistä. Irrota Qualcrimp -puristuslisälaitteen pysäytin puristus pysäyttimestä. Jätä loppupysäytin paikalleen.
10. Keskitä THV-läppä puristimen aukkoon. Purista THV-läppä täysin kokoon, kunnes se saavuttaa loppupysäyttimen, ja pidä sitä paikallaan 5 sekunnin ajan.

Huomautus: Varmista, että läpän puristusosa pysyy samankeskisesti THV-läpän sisällä. Varmista, että THV-läppä on puristuksen aikana kokonaan puristimen leukojen sisällä.

11. Toista THV-läpän täysi puristus vielä kaksi kertaa, jotta 5 sekunnin pituisia puristuksia tulee yhteensä kolme.
12. Vedä pallon vartta ja lukitse se oletusasentoon.
13. Huuhtelee latauslaite heparinoidulla keittosuolaliuoksella. Työnnä THV-läppä välittömästi niin pitkälle latauslaitteeseen, että se on kokonaan latauslaitteen sisällä.

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

14. Kiinnitä latauslaitteen suojus latauslaitteeseen, huuhtelee asennusjärjestelmä uudelleen huuhteluportin kautta ja sulje hana asennusjärjestelmän suuntaan.

Poista mandriini ja huuhtelee asennusjärjestelmän ohjainlangan luumen.

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

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

8.3 Natiiviläpän esilaajennus ja läpän asennus

Natiiviläppä on esilaajennettava ja läppä on asennettava paikalleen lievässä sedaatioissa ja/tai yleisanestesiassa ja hemodynaamisessa tarkkailussa. Toimenpide on tehtävä katetrointilaboratoriossa/hybridileikkaussalissa, jossa on fluoroskopia- ja kaikuvauslaitteistot.

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

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

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

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Valtimon avauksen koon vuoksi toimenpide voi edellyttää valtimon leikkausviiltoa ja punktiokohdan kirurgista sulkemista.

8.3.1 Lähtötason parametrit

1. Ota angiografiakuva siten, että fluoroskopianäkymä on kohtisuorassa läppään nähden.
2. Arvioi vasemman ja oikean sepelvaltimon aukon etäisyys aortan annuluksesta suhteessa läpän rungon korkeuteen.
3. Vie tahdistimen johto sisään ja asettele se asianmukaisesti.
4. Aseta stimulaatioparametrit siten, että sydämenlyöntien tunnistus on 1:1, ja testaa tahdistus.

8.3.2 Natiiviläpän esilaajennus

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

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

8.3.3 Läpän asennus

1. Avaa suoniyhteys käyttämällä normaaleja katetrointitekniikoita.
2. Valmistele ja asenna Edwards -holkki käyttöohjeiden mukaisesti.
3. Työnnä latauslaitetta holkkiin, kunnes latauslaite pysähtyy.
4. Työnnä asennusjärjestelmää holkin läpi niin, että Edwards -logo osoittaa oikeaan suuntaan (asennusjärjestelmä taipuu huuhteluporttiin nähden vastakkaiseen suuntaan), kunnes läppä tulee ulos holkista.

Huomautus: Säilytä taipuisan katetrin oikea suunta koko toimenpiteen ajan. Asennusjärjestelmä taipuu huuhteluporttiin nähden vastakkaiseen suuntaan.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Iliofemoraalisen etenemisen tapauksessa läppää ei saa työntää holkin läpi, mikäli holkin kärki ei ole ohittanut haarautumiskohtaa. Näin minimoidaan suonten vaurioitumisriski.

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

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

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

Lukitse pallo.

Aseta läppä läpän kohdistusmerkkien väliin hienosäätöpyörän avulla.

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

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

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

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

6. Työnnä katetria eteenpäin ja käytä tarvittaessa taipuisuuden säätöpyörää läpän ohittamiseksi.
Huomautus: Varmista, että Edwards -logo tulee oikeasuuntaisesti, jotta taivutus on oikeanlainen. Asennusjärjestelmä taipuu huuhteluporttiin nähden vastakkaiseen suuntaan.
7. Vapauta pallon lukko ja vedä taipuisan katetrin kärki taaksepäin kolmoismerkin keskelle. Lukitse pallo.
8. Varmista, että THV-läppä on oikeassa kohdassa suhteessa kohdesijaintiin.
9. Säädä tarvittaessa THV-läpän samankeskeytyttä taipuisuuden säätöpyörällä ja THV-läpän kohdistusta hienosäätöpyörällä.
10. Varmista ennen laajentamista, että THV-läppä on asetettu oikein läpän kohdistusmerkkien väliin ja että taipuisan katetrin kärki on kolmoismerkin päällä.
11. 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 THV-läppä täyttämällä palloon koko Edwards Lifesciences -yhtiön toimittaman täyttölaitteen sisältämä nestemäärä hitaasti ja kontrolloidusti. Odota 3 sekuntia ja tarkista, että täyttölaitteen sylinteri on tyhjä. Näin voidaan varmistaa, että pallo on kokonaan täynnä.
 - Tyhjennä pallo. Kun pallokatetrin pallo on tyhjentynyt täysin, pysäytä tahdistin.

8.3.4 Järjestelmän poisto

1. Suorista asennusjärjestelmä tarvittaessa, kun vedät laitetta taaksepäin. Varmista, että taipuisan katetrin kärki on lukittunut kolmoismerkin päälle. Vedä latauslaite taaksepäin asennusjärjestelmän proksimaalipäähän ja irrota asennusjärjestelmä holkista.

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

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

2. Poista kaikki laitteet, kun ACT on sopivalla tasolla. Katso ohjeet Edwards -holkin poistamiseen laitteen omista käyttöohjeista.
3. Sulje sisäänvientikohta.

9.0 Toimitustapa

STERIILI: SAPIEN 3 - ja SAPIEN 3 Ultra -läpät toimitetaan glutaarialdehydiliuoksella steriloituina. SAPIEN 3 Ultra RESILIA -läppä, asennusjärjestelmä ja lisävarusteet toimitetaan etyleenioksidilla steriloituina.

Läpät toimitetaan pyrogeenittomina pakkauksessa, jossa on turvasinetti.

9.1 Säilytys

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

Asennusjärjestelmää on säilytettävä kuivassa ja viileässä.

10.0 MR-turvallisuus



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Ei-kliniinen testaus on osoittanut, että katetrilla asennettavat Edwards SAPIEN 3 -, SAPIEN 3 Ultra - ja SAPIEN 3 Ultra RESILIA -sydänläpät ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa. Potilaan kuvaaminen on turvallista heti laitteen implantoinnin jälkeen seuraavien ehtojen täyttyessä:

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 T tai 3,0 T
- Suurin spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 3000 gaussia/cm (30 T/m).
- Magneettikuvausjärjestelmän raportoima koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptiionopeus (SAR) on enintään 2 W/kg normaalikäyttötilassa

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa katetrilla asennettavien SAPIEN 3 -, SAPIEN 3 Ultra - ja SAPIEN 3 Ultra RESILIA -sydänläppien odotetaan aiheuttavan enintään 1,9 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliniisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottui 9,0 mm:n päähän implantista spinkaikuvissa ja 23 mm:n päähän gradienttikaikuvissa kuvattaessa 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmällä. Artefakti peittää laitteen luumenin gradienttikaikuvissa.

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

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

11.0 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 koboltiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattomista teräseoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät lisää syövän tai lisääntymishäiriöiden riskiä.

Seuraavat taulukot sisältävät materiaaleja ja aineita koskevat kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot THV-läpän osalta:

Taulukko 11: Katetrilla asennettava SAPIEN 3 -sydänläppä

Aine	CAS	Mallin massa-alue (mg)
Koboltti	7440-48-4	131–427
Nikkeli	7440-02-0	148–405
Kromi	7440-47-3	85,2–230
Polyetyleenitereftalaatti	25038-59-9	102–170
Kollageenit, naudan, polymeerit, joissa glutaarialdehydiä	2370819-60-4	58,3–141

Aine	CAS	Mallin massa-alue (mg)
Molybdeeni	7439-98-7	40,3–115
Polytetrafluorietyleni	9002-84-0	17,5–25,5
Polyeteeni	9002-88-4	14,2–19,7
Rauta	7439-89-6	0–10,9
Titaani	7440-32-6	0–10,9
Mangaani	7439-96-5	0–1,64
Pii	7440-21-3	0–1,64
Titaanidioksidi	13463-67-7	0,219–0,752
Polybutilaatti	24936-97-8	0,273–0,383
Hiili	7440-44-0	0–0,274
Antimonitrioksidi	1309-64-4	0,112–0,190
Boori	7440-42-8	0–0,164
Fosfori	7723-14-0	0–0,164
Rikki	7704-34-9	0–0,109
D&C Green nro 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Piidioksidi	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamidi	112-84-5	0,000683–0,00128
4-dodekylibentseenisulfonihappo	121-65-3	0,000286–0,000430

Taulukko 12: Katetrilla asennettava SAPIEN 3 Ultra -sydänläppä

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, polymeerit, joissa glutaarialdehydiä	2370819-60-4	58,3–97,5
Molybdeeni	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	0–1,21v
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-dodekylibentseenisulfonihappo	121-65-3	0,000330–0,000453

Taulukko 13: Katetrilla asennettava SAPIEN 3 Ultra RESILIA -sydänläppä

Aine	CAS	Mallin massa-alue (mg)
Glyseroli	56-81-5	0–487
Koboltti	7440-48-4	131–427
Nikkeli	7440-02-0	148–405
Polyetyleenitereftalaatti	25038-59-9	142–284

Aine	CAS	Mallin massa-alue (mg)
Kromi	7440-47-3	85,2–230
Kollageenit, naudan, polymeerit, joissa glutaarialdehydiä	2370819-60-4	61,7–157
Molybdeeni	7439-98-7	40,3–115
Polyeteeni	9002-88-4	26,7–38,6
Polytetrafluorietyleni	9002-84-0	13,6–19,6
Rauta	7439-89-6	0–10,9
Titaani	7440-32-6	0–10,9
Mangaani	7439-96-5	0–1,64
Pii	7440-21-3	0–1,64
Titaanidioksidi	13463-67-7	0,365–1,41
Polybutilaatti	24936-97-8	0,273–0,383
Antimonitrioksidi	1309-64-4	0,161–0,328
Hiili	7440-44-0	0–0,274
Boori	7440-42-8	0–0,164
Fosfori	7723-14-0	0–0,164
Rikki	7704-34-9	0–0,109
D&C Green nro 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Piidioksidi	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamidi	112-84-5	0,00110–0,00246
4-dodekylibentseenisulfonihappo	121-65-3	0,000330–0,000587

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 - / SAPIEN 3 Ultra - / SAPIEN 3 Ultra RESILIA -järjestelmän lyhyt- ja pitkäaikaiseen turvallisuuteen ja tehokkuuteen liittyvät hyöty-riskiperusteet.

SAPIEN 3 - / SAPIEN 3 Ultra - / SAPIEN 3 Ultra RESILIA -järjestelmän vaatimustenmukaisuus suorituskkyvaatimusten (GSPR) – turvallisuus (MDR GSPR1), suorituskky (MDR GSPR1), hyväksyttävät sivuvaikutukset (MDR GSPR8), käytettävyyden (MDR GSPR5), laitteen käyttöikä (MDR GSPR6) ja hyväksyttävä hyöty-riskiprofiili (MDR GSPR8) – kanssa on määritetty merkinnöissä mainittujen käyttöaiheiden osalta.

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

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

13.0 Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI)

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

Yksilölliset laitemallin tunnisteet (Basic UDI-DI) näkyvät seuraavissa taulukoissa:

Taulukko 14: Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänläppäjärjestelmä

Tuote	Malli				Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI)
	20 mm:n järjestelmä	23 mm:n järjestelmä	26 mm:n järjestelmä	29 mm:n järjestelmä	
Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 -sydänläppä	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander -asennusjärjestelmä	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath -sisäänviejäsetti tai Edwards eSheath+ -sisäänviejäsetti	9610ES14 tai 914ESP			9610ES16 tai 916ESP	0690103D003S3E000NT
Täyttölaitte	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards -puristin	9600CR				0690103D003CRI000TH

Taulukko 15: 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 Commander -asennusjärjestelmä	9610TF20 tai 9750CM20	9610TF23 tai 9750CM23	9610TF26 tai 9750CM26	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath -sisäänviejäsetti tai Edwards eSheath+ -sisäänviejäsetti	9610ES14 tai 914ESP			0690103D003S3E000NT
Täyttölaitte	96402			0690103D003IND000TG
Edwards -puristin	9600CR			0690103D003CRI000TH

Taulukko 16: Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA -sydänläppäjärjestelmä

Tuote	Malli				Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI)
	20 mm:n järjestelmä	23 mm:n järjestelmä	26 mm:n järjestelmä	29 mm:n järjestelmä	
Katetrilla asennettava Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA -sydänläppä	9755RSL (20 mm)	9755RSL (23 mm)	9755RSL (26 mm)	9755RSL (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander -asennusjärjestelmä	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath+ -sisäänviejäsetti	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT
Täyttölaitte	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards -puristin	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Laitteen odotettu käyttöikä

Katetrilla asennettavalle Edwards -sydänläppälle on tehty tiukat esikliniset kestävyystestit läpän testausvaatimusten mukaisesti sekä kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tuonnin jälkeisissä tutkimuksissa. Läpille tehtiin onnistuneesti 5 vuoden simuloitua käyttöä koskeva testaus. Lisäksi kliinisestä tiedot osoittavat 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 tyyppin.

16.0 Poistetun THV-läpän ja laitteen hävittäminen

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

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

17.0 Kliiniset tutkimukset

Tiedot kliinisistä hyödyistä ovat SSCP:ssä.

18.0 Kirjallisuusviitteet

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

Symbol Legend ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

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

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

Symbol Legend ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

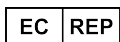
	English	Norsk	Suomi
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 23 mm	Käytetään 23 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 26 mm	Käytetään 26 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 29 mm	Käytetään 29 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
	MR Conditional	MR-sikker under spesifiserte forhold	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Contents	Innhold	Sisältö

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

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



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-07
10037627002 A
© Copyright 2025, 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