



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 och SAPIEN 3 Ultra RESILIA -system med kateterburen hjärklaff

Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra och Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA kateterburen hjärklaff

Edwards Commander insättningssystem

Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra og SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterhjertereklappsystem

Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra og Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterhjertereklappsystem

Edwards Commander fremføringssystem

Directory ■ Register ■ Register	
English (en).....	1
Svenska (sv).....	15
Dansk (da).....	28
Symbol Legend ■ Symbolförklaring ■ Symbolforklaring.....	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.

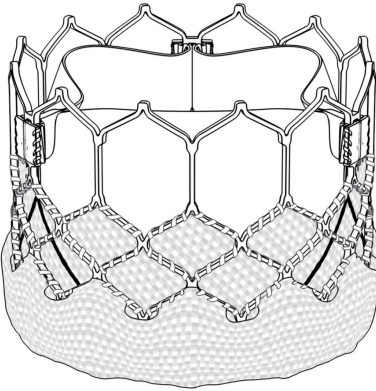
• Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve - (Figure 2)

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.

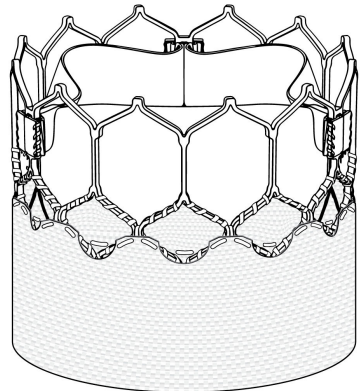


9600TFX

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

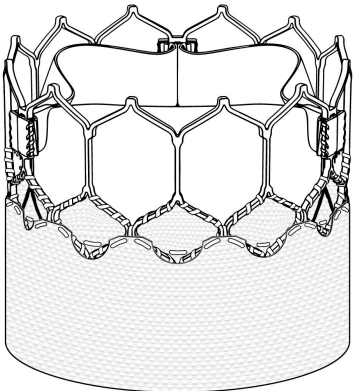


9750TFX

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)**

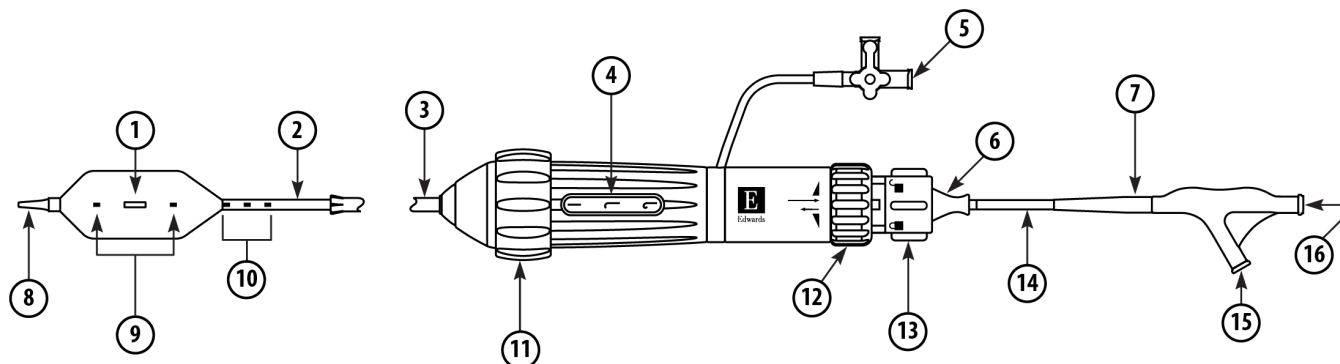
The Edwards Commander delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis.

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

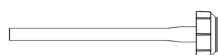


Figure 5: Loader

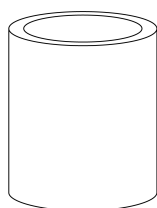


Figure 6: Qualcrimp Crimping Accessory

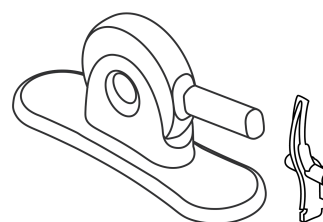


Figure 7: Edwards Crimper and Crimp Stopper

• 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 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/ μ L), acute anemia (Hb < 9 g/dL), thrombocytopenia (platelet count $< 50,000$ cells/ μ L), 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 or premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.

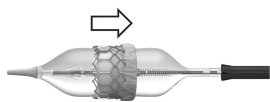
8.2.4 Mount and Crimp the Valve on the Delivery System

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.

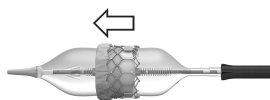
Note: This step is not necessary for the 20 mm valve.

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+ Intro- ducer 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

Implantation av kateterburen hjärklaff får endast utföras av läkare som har genomgått Edwards Lifesciences utbildning. Läkare som utför implantationen ska ha erfarenhet av ballongaortaklaffplastik och standardkateterisering. Läkaren ansvarar för att välja lämplig åtkomstväg för att implantera THV:n baserat på patientens anatomi och associerade risker.

1.0 Beskrivning av produkten

Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra och SAPIEN 3 Ultra RESILIA -system med kateterburen hjärklaff

Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra och SAPIEN 3 Ultra RESILIA -system med kateterburen hjärklaff (THV) består av Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra och SAPIEN 3 Ultra RESILIA kateterburna hjärklaffar och insättningssystem.

• Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff (figur 1)

Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff består av en ballongexpanderbar och röntgentät kobolt-kromram, en trebladig vävnadsklaff av bovin perikardium samt en krage av polyetentereftalat (PET). Klaffbladen är behandlade i enlighet med Carpentier-Edwards ThermaFix -förfarande.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärklaff – (figur 2)

Edwards SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärklaff består av en ballongexpanderbar och röntgentät ram av kobolt-krom, en bovin, perikardiell trebladig vävnadsklaff samt en innerkrage och en ytterkrage av polyetentereftalat (PET). Klaffbladen är behandlade i enlighet med Carpentier-Edwards ThermaFix -förfarande.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA kateterburen hjärklaff – (figur 3)

Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA kateterburen hjärklaff består av en ballongexpanderbar och röntgentät ram av kobolt-krom, en bovin, perikardiell trebladig RESILIA vävnadsklaff samt en innerkrage och en ytterkrage av polyetentereftalat (PET).

RESILIA -vävnad: RESILIA -vävnad skapas med en ny teknik kallad Edwards Integrity Preservation. Tekniken inkluderar en stabil ytbehandlade process som förhindrar förkalkning genom att blockera aldehydgrupper som är kända för att binda till kalcium. Tekniken tillhandahåller även vävnadsbevarande med glycerol, som ersätter den vanliga förvaringen i vätskebaserade lösningar som glutaraldehyd. Förvaringsmetoden eliminerar vävnadsexponering för de fria aldehydgrupper som ofta förekommer i förvaringslösningar med glutaraldehyd.

9600TFX

Tabell 1

Klaffstorlek	Klaffhöjd
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

Figur 1: Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff

9750TFX

Tabell 2

Klaffstorlek	Klaffhöjd
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

Figur 2: Edwards SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärklaff

9755RSL

Tabell 3

Klaffstorlek	Klaffhöjd
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 kateterburen hjärklaff

THV:n är avsedd att implanteras i en nativ annulus som ligger inom det storleksintervall som härleds från den tredimensionella arean av aortaannulus, uppmätt vid den basala ringen under systole. Storleksrekommendationer för implantation av Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra och SAPIEN 3 Ultra RESILIA kateterburna hjärklaffar i en nativ annulus tillhandahålls i tabellen nedan:

Tabell 4

Storlek på nativ klaffannulus (TEE)	Storlek på nativ klaffannulus (DT)		THV-storlek
	Area	Diameter härledd från area	
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

Storleksrekommendationerna för klaffen baseras på storleken på nativ klaffannulus, vilken mäts genom transesofageal ekokardiografi (TEE) eller datortomografi (DT). Patientens anatomiska egenskaper och flera avbildningsmetoder ska övervägas vid val av klaffstorlek.

Obs! Riskerna förknippade med underdimensionering och överdimensionering ska övervägas.

Storleksrekommendationerna för THV:n baseras på storleken på nativ klaffannulus, vilken mäts genom transesofageal ekokardiografi (TEE) eller datortomografi (DT). Patientens anatomiska egenskaper och flera olika avbildningsmetoder ska övervägas vid val av THV-storlek.

Obs! Riskerna förknippade med underdimensionering och överdimensionering ska övervägas för att minimera risken för paravalvulärt läckage, migration och/eller bristning av annulus.

*På grund av begränsningar som förekommer vid tvådimensionell avbildning bör 2D TEE-avbildning kompletteras med 3D-areamätningar.

Storleksrekommendationer för implantation av Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra och SAPIEN 3 Ultra RESILIA kateterburna hjärtklaffar i en bioprotes som slutat fungera, med undantag för INSPIRIS RESILIA aortaklaff i storlekarna 19–25 mm, tillhandahålls i tabellen nedan:

Tabell 5

Kirurgisk klaff verklig innerdiameter (ID) ^[1]	THV-i-THV (Storlek på nativ klaffannulus)	THV-storlek
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

Obs! "Verklig innerdiameter (ID)" för kirurgisk klaff kan vara mindre än den angivna klaffstorleken. För THV-i-THV ska storlek på nativ klaffannulus övervägas för att bestämma lämplig THV-storlek för implantation. För en icke fungerande stentlös bioprotes bör storleksrekommendationer för nativ annulus beaktas. Dimensionerna för den ej fungerande bioprotesen ska bestämmas så att lämplig THV-storlek kan implanteras. Detta avgörs bäst med datortomografi, magnetisk resonanstomografi och/eller transesofageal ekokardiografi.

Storleksrekommendationer för implantation av Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra och SAPIEN 3 Ultra RESILIA kateterburen hjärtklaff i en INSPIRIS RESILIA aortabioprotes i storlekarna 19–25 mm som slutat fungera, baserat på test i testbänk, tillhandahålls i tabellen nedan:

Tabell 6

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

*INSPIRIS RESILIA aortaklaff modell 11500A i storlekarna 19–25 mm använder tekniken VFit som består av expanderbara band och fluoroskopiskt synliga storleksmarkörer utformade för potentiella framtida klaff i klaff-ingrepp. Det finns för närvarande inga kliniska data för INSPIRIS RESILIA aortaklaff modell 11500A funktion för klaff i klaff-ingrepp eller expansion. Inverkan av vävnadsöverväxt på expansionsfunktionen för INSPIRIS RESILIA aortaklaff har inte bedömts.

WARNING: Utför inte fristående ballongaortaklaffplastikingrepp i INSPIRIS RESILIA aortaklaff för storlekarna 19–25 mm. Det kan expandera klaffen och leda till aortainsufficiens, koronaremboli eller bristning av annulus.

Obs! INSPIRIS RESILIA aortaklaff modell 11500A storlekarna 27–29 mm använder inte tekniken VFit och följer därför Verklig innerdiameter (ID) för kirurgisk klaff som anges i Tabell 5.

Obs! Den exakta volymen som krävs för att placera THV:n kan variera beroende på protesens innerdiameter. Faktorer som förkalkning och pannustillväxt kanske inte visualiseras korrekt vid avbildning och kan minska den effektiva innerdiametern för den defekta protesen till en storlek som är mindre än "Verklig innerdiameter (ID)".

Dessa faktorer ska övervägas och utvärderas för att bestämma lämplig THV-storlek för att erhålla korrekt THV-placering och tillräcklig förankring. Överskrid inte det beräknade bristningsstrycket. Se fyllningsparametrarna i Tabell 7.

• Edwards Commander insättningsystem (figur 4)

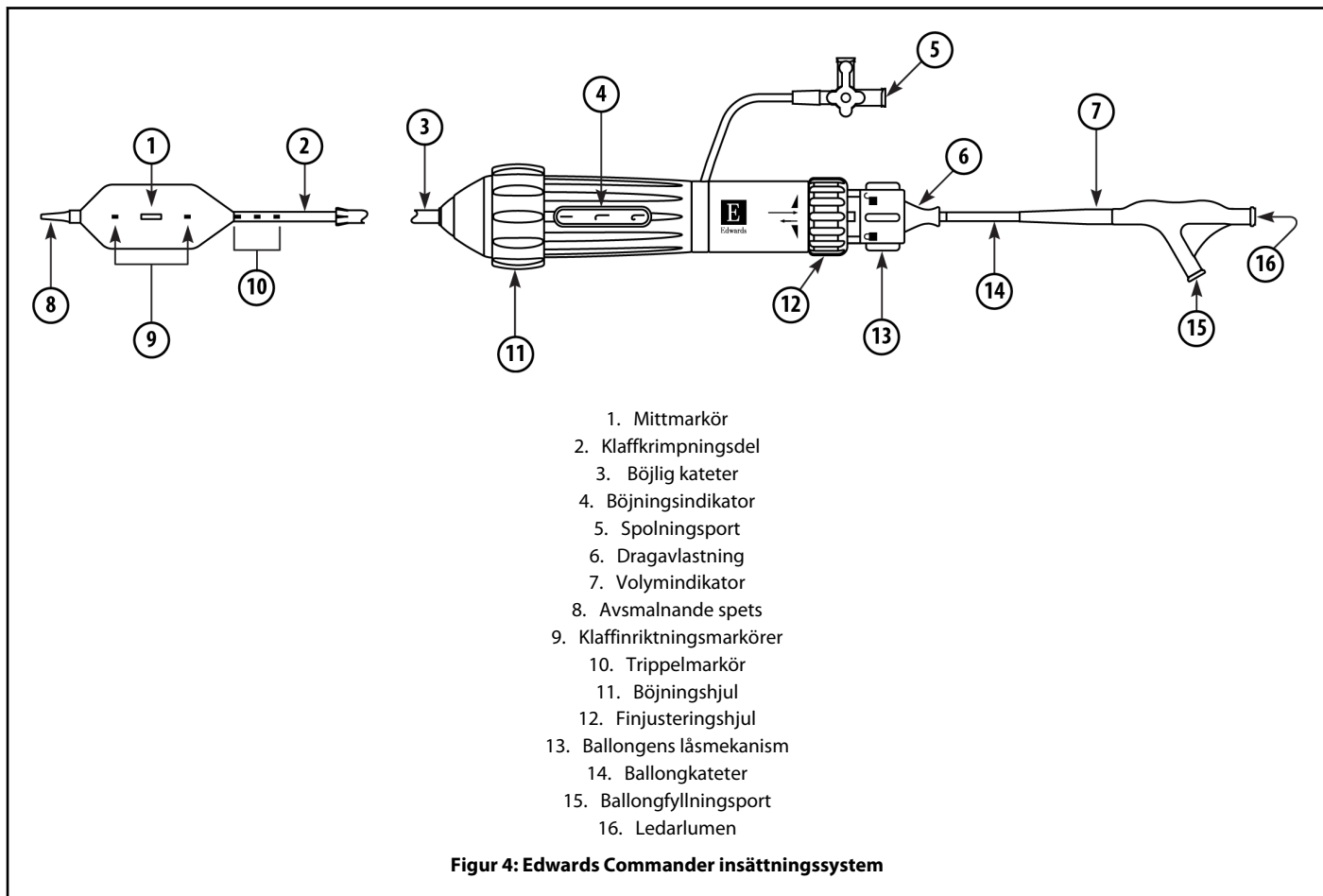
Edwards Commander insättningsystem underlättar inplaceringen av bioprotesen.

Det består av en böjlig kateter som används för att underlätta vid klaffinriktning mot ballongen, spårning och positionering av klaffen. Insättningsystemet har en avsmalnande spets som underlättar passagen genom klaffen. Handtaget är försett med ett böjningshjul som styr den böjliga kateterns böjning, samt en låsmekanism för ballongen och ett finjusteringshjul som underlättar inriktningen och inplaceringen av klaffen på målplatsen. I ledarlumen i insättningsystemet sitter en mandräng. Ballongkatetern har röntgentäta klaffinriktningsmarkörer som anger ballongens arbetslängd. En röntgentät mittmarkör inuti ballongen bidrar till att säkerställa korrekt klaffposition. En röntgentät trippelmarkör som sitter proximalt om ballongen anger den böjliga kateterns position vid placering.

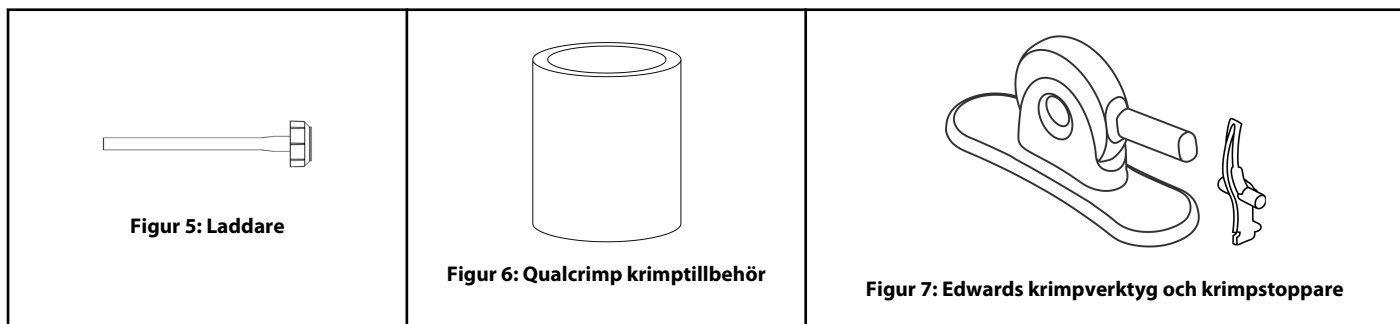
Fyllningsparametrarna för klaffinsättning är:

Tabell 7

Modell	Nominell ballongdiameter	Nominell fyllningsvolym	Beräknat bristningstryck (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



Ytterligare tillbehör



• **Laddare (figur 5)**

Laddaren används för att underlätta insättningssystemets införande i hylsan.

• **Edwards hylsa**

En beskrivning av produkten finns i hylsans bruksanvisning.

• **Qualcrimp krimpstillbehör (figur 6)**

Qualcrimp krimpstillbehör används vid krimpning av THV:n.

• **Edwards krimpverktyg och krimpstoppare (figur 7)**

Edwards krimpverktyg minskar klaffens diameter så att den kan monteras på insättningssystemet. Krimpverktyget består av en stomme och en kompressionsmekanism som stängs med hjälp av ett handtag på stommen. En 2-delad krimpstoppare används vid krimpning av klaffen till avsedd diameter.

• **Fyllningsanordning**

En fyllningsanordning med låsmekanism används vid klaffinsättning.

Obs! För att säkerställa korrekt volymdimensionering ska insättningssystemet användas med fyllningsanordningen som tillhandahålls av Edwards Lifesciences.

2.0 Avsedd användning

Bioprotesen är avsedd för användning i patienter som kräver hjärklaffersättning. Insättningssystemet och tillbehören är avsedda att underlätta placeringen av bioprotesen med metoder för transfemoral, transseptal och nyckelbens-/armhåleven-åtkomst.

3.0 Indikationer

1. Systemen Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra och SAPIEN 3 Ultra RESILIA kateterburen hjärklaff är indicerade för användning till patienter med hjärtsjukdom till följd av nativ förkalkad aortastenosis som innebär någon grad av operationsrisk i samband med öppen hjärtkirurgi.
2. Systemen Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, and SAPIEN 3 Ultra RESILIA kateterburen hjärklaff är indicerade för patienter som har symtomatisk hjärtsjukdom på grund av en icke fungerande (förkalkad, otillräckligt fungerande eller båda delarna) biologisk, med katetertechnik implanterad protes i aortaklaffen eller inopererad biologisk aorta- eller mitralisklaffprotes, som av ett hjärtteam, inklusive en hjärtkirurg, bedömts löpa hög eller större risk i samband med öppen kirurgi (dvs. en uppskattad risk för operationsrelaterad dödlighet på $\geq 8\%$ efter 30 dagar baserat på en riskbedömning enligt Society of Thoracic Surgeons (STS) och annan klinisk samsjuklighet som inte täcks in i riskberäkningen enligt STS).

4.0 Kontraindikationer

Användning av systemet Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra och SAPIEN 3 Ultra RESILIA kateterburen hjärklaff är kontraindicerad för patienter som:

- inte tolererar en behandlingsregim med antikoagulantia/blodförtunnande läkemedel eller har en pågående bakteriell endokardit eller andra pågående infektioner.

5.0 Varningar

- Stimuleringselektroderna måste observeras under hela ingreppet för att undvika potentiell risk för perforation av stimuleringselektroderna.
- Produkterna är utformade, avsedda och levererade STERILA endast för engångsbruk. **Produkterna får inte omsteriliseras eller återanvändas.** Det finns inga data som stöder produkternas sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.
- Felaktig storleksbestämning av klaffen kan leda till paravalvulärt läckage, migrering, embolisering, kvarvarande gradient (felaktig protesstorlek för patient) och/eller annulär bristning.
- Accelererad försämring av klaffen på grund av förkalkning kan inträffa hos patienter med förändrad kalciummetabolism.
- Innan insättning måste klaffen alltid hållas fuktad och får inte exponeras för andra lösningar, antibiotika, kemikalier osv. än förvaringslösningen som den levereras i samt steril fysiologisk koksaltlösning. Detta för att förhindra att klaffbladen skadas och klaffens funktion påverkas. Om klaffbladen hanteras felaktigt eller skadas under någon del av ingreppet måste klaffen bytas ut.
- Var försiktig vid implantation av en klaff i patienter med kliniskt signifikant kranskärlssjukdom.
- Patienter som har tidigare implanterade bioprotiser bör bedömas noggrant innan klaffen implanteras för att säkerställa korrekt placering och insättning av klaffen.
- Använd inte klaffen om den manipulationsskyddade förseglingen är bruten, förvaringslösningen inte täcker klaffen helt (endast SAPIEN 3 och SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärklaff), temperaturindikatorn har aktiverats, klaffen är skadad eller utgångsdatumet har passerat, eftersom antingen steriliteten eller klaffens funktion kan äventyras. Använd inte SAPIEN 3 Ultra RESILIA kateterburen hjärklaff om foliepåsen har öppnats eller skadats, eftersom exponering för fukt potentiellt kan påverka klaffbladets prestanda.
- Insättningssystemet får inte användas på olämpligt sätt. Insättningssystemet och dess tillbehör får inte heller användas om förpackningens steriltbarriärsystem eller några andra komponenter har öppnats eller skadats (t.ex. böjts eller sträckts), om systemet inte kan spolas eller om utgångsdatumet har passerats.
- Om insättningssystemet är böjt vid uttagning kan det leda till att patienten skadas.
- Patienter som är överkänsliga mot kobolt, nickel, krom, molybden, titan, mangan, kisel, glycerol, bovin vävnad och/eller polymermaterial kan uppleva en allergisk reaktion mot dessa material.
- Klaffmottagare bör ges antikoagulations-/antitrombocytbehandling, om den inte är kontraindicerad, för att minimera risken för klafftrombos eller tromboemboliska komplikationer, enligt läkarens bedömning. Produkten har inte testats för användning utan antikoagulantia.
- Ballongklaffplastik ska undvikas vid behandling av icke fungerande bioprotiser eftersom detta kan leda till embolisering av bioprotesmaterial och mekanisk påverkan på klaffbladen.
- Läkaren ska bekräfta att klaffen har rätt inriktning innan den implanteras.
- Åtkomstegenskaper som allvarlig obstruktiv eller ringformig förkalkning, allvarlig slingrighet, kärldiametrar mindre än 5,5 mm (för SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA kateterburen hjärklaff med storlek 20, 23 och 26 mm) eller 6,0 mm (för SAPIEN 3 och SAPIEN 3 Ultra RESILIA kateterburen hjärklaff på 29 mm) kan förhindra säker placering av hylsan och bör noggrant bedömas före ingreppet.

6.0 Försiktighetsåtgärder

- Långvarig hållbarhet har inte fastställts för THV:n. Regelbunden medicinsk uppföljning rekommenderas i syfte att utvärdera klaffens funktion.
- Begränsade kliniska data är tillgängliga för kateterburen aortaklaffersättning hos patienter med medfödd bikuspid aortaklaff som bedöms ha låg kirurgisk risk. Hänsyn ska tas till anatomiska egenskaper vid användning av klaffen i denna population. Dessutom ska hänsyn tas till patientens ålder eftersom klaffens långvariga hållbarhet inte fastställts.
- Glutaraldehyd kan orsaka irritation på hud, i ögon, näsa och hals. Undvik långvarig eller upprepad exponering för, eller inandning av, lösningen. Får endast användas då tillräcklig ventilation finns tillgänglig. Vid hudkontakt ska det berörda området omedelbart spolas med vatten. Vid ögonkontakt ska läkarvård omedelbart uppsökas. Ytterligare information om exponering för glutaraldehyd finns i materialsäkerhetsdatabladet från Edwards Lifesciences.
- Om ett väsentligt motstånd uppstår när katetern förs fram genom vaskulaturen ska du stoppa framförandet och undersöka orsaken till motståndet innan du fortsätter. Forcera inte passage, då detta kan öka risken för kärlkomplikationer. Jämfört med SAPIEN 3 kan större kraft anbringas vid användning av SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA kateterburen hjärklaff när systemet ska föras fram genom anatomiskt slingriga kärl som är svåra komma fram genom.
- Insättningsballongen får inte överfyllas, då detta kan medföra att klaffbladen inte får rätt hoppassning, vilket kan påverka klaffens funktion.
- Lämplig antibiotikaprofylax efter ingreppet rekommenderas hos patienter som bedöms vara i riskzonen för infektion i klaffprotesen samt endokardit.
- Ytterligare tillstånd som föranleder försiktighetsåtgärder för transseptalt byte av en defekt bioprotes i mitralisklaffen inkluderar, förekomst av enheter eller tromb eller andra missbildningar i hålvenen som förhindrar säker åtkomst via lårbensvenen för transseptal åtkomst; förekomst av en reparationsenhet i förmaksseptum eller kalcium som förhindrar säker transseptal åtkomst.

- Var särskilt försiktig vid mitralisklaffersättning om senbevarande teknik använts vid den primära implantationen i syfte att undvika inneslutning av klaffens undre delar.
- Baserat på bedömning utförd av behandlande läkare angående risker och fördelar kan klaffen implanteras i relativt unga patienter. Klaffens mer långsiktiga hållbarhet är dock fortfarande föremål för pågående klinisk forskning.
- Säkerhet och effektivitet vid THV-implantation har inte fastställts för patienter med:
 - ej förkalkad aortaannulus
 - allvarlig kammardysfunktion med ejektionsfraktion < 20 %
 - medfödd unikuspid aortaklaff
 - befintlig ringprotes i någon position
 - allvarlig förkalkning av mitral annulus (MAC), allvarlig (> 3+) mitralisinsufficiens eller Gorlins syndrom
 - blod dyskrasier definierade som: leukopeni (leukocytantal < 3000 celler/ μ l), akut anemi (Hb < 9 g/dl), trombocytopeni (trombocytantal < 50 000 celler/ μ l) eller tidigare blödningsdiates eller koagulopati
 - hypertrofisk kardiomyopati med eller utan obstruktion (HOCM)
 - aortastenosis som kännetecknas av en kombination av lågt flöde, låg gradient för AV
 - ekokardiografiska tecken på intrakardiell massa, tromb eller vegetation.
 - känd överkänslighet eller kontraindikation för aspirin, heparin, tiklopidin (TiclidTM) eller klopido-grel (PlavixTM) eller känslighet för kontrastmedel, som inte kan förmedicinerats tillräckligt
 - signifikant aortasjukdom, inklusive bukaortaaneurysm eller torakal aneurysm definierad som maximal lumendiameter 5 cm eller större; kraftig slingrighet (hyperakut böjning), ateroskleros i aortabågen (särskilt om det är tjockt [> 5 mm], utskjutande eller sårigt) eller förträngning (särskilt med förkalkning och oregelbunden yta) av buk- eller bröst aorta, svår vidgning ("unfolding") och slingrighet av bröst aorta
 - skrymmande förkalkade aortaklaffblad på nära avstånd till kranskärlsmyning.
 - ett åtföljande paravalvulärt läckage, då den defekta bioprotesen inte sitter ordentligt på plats i den nativa annulus eller inte är strukturellt intakt (t.ex. fraktur i trådramen)
 - ett delvis lösgjort klaffblad på den defekta bioprotesen som i aortaposition kan obstruera ett hjärtostium
- Riskerna vid åtkomst via nyckelbens-/armhåleaven är låga och acceptabla, men åtkomst via nyckelbens-/armhåleaven ska övervägas när läkaren bedömer att det finns en förhöjd risk associerad med transfemoral åtkomst.
- För metod via vänster armhåleaven, orsakar en vinkel från vänster nyckelbensven på $\sim 90^\circ$ från aortabågen skarpa vinklar, vilka potentiellt kan leda till hylsveckning, dissektion av nyckelbens-/armhåleaven och skada på aortabågen.
- För metod via vänster/höger armhåleaven: kontrollera att det finns flöde i inre vänstra mammarartären (LIMA)/inre högra mammarartären (RIMA) under ingreppet och övervaka trycket i den homolaterala strålbensartären.
- Kvarvarande medelgradient kan vara högre i en konfiguration med en "THV-i-defekt protes" än den som observeras efter implantation av klaffen i en nativ aortaannulus med en enhet i samma storlek. Patienter med förhöjd medelgradient efter ingreppet ska följas upp noggrant. Det är viktigt att tillverkaren, modellen och storleken för den befintliga bioprotesen kan bestämmas så att lämplig klaff kan implanteras och patienten inte får en felaktigt inpassad protes implanterad. Dessutom måste avbildning tillämpas innan ingreppet för att så noggrant som möjligt fastställa innerdiametern.
- Bedömning efter ingrepp och vid uppföljning av TAVR-enhetens prestanda med hjälp av doppler-ekokardiografi kan påverkas av begränsningar i Bernoulli-ekvationen som används för att fastställa mätvärden som medelgradient, EOA och felaktig protesstorlek för patient. Dessa begränsningar kan leda till en överskattning eller underskattning av mätvärden för klaffprestanda efter TAVR-implantation. Ett ekokardiogram efter TAVR ska därför användas för att bestämma en baslinje som framtida uppföljningsbesök jämförs med. En bekräftande direkt tryckmätning via hjärtkateterisering kan övervägas, när det är indikerat, innan omoperation.

7.0 Möjliga komplikationer

Potentiella risker som förknippas med ingreppet, inbegripet åtkomst, hjärtkateterisering, lokalanestesi och/eller narkos:

- Dödsfall
- Stroke/transitorisk ischemisk attack, kluster eller neurologisk brist
- Paralys
- Permanent invaliditet
- Andningsinsufficiens eller andningssvikt
- Blödning som kräver transfusion eller intervention
- Kardiovaskulär skada inklusive perforering eller dissektion av kärl, kammare, förmak, septum, myokardium eller klaffstrukturer som kan kräva intervention
- Perikardiell utgjutning eller hjärttamponad
- Blödning i thorax
- Embolisering inklusive luft, förkalkat klaffmaterial eller tromb
- Infektion inklusive septikemi och endokardit
- Hjärtsvikt
- Myokardiell ischemi eller hjärtinfarkt
- Njurinsufficiens eller njursvikt
- Defekt retledningssystem som kan kräva permanent pacemaker
- Arytmi, inklusive ventrikelflimmer (VF) och ventrikeltakykardi (VT)
- Retroperitoneal blödning
- Arteriovenös (AV)-fistel eller pseudoaneurysm
- Omoperation
- Ischemi eller nervskada eller skada på brachialplexus eller kompartmentsyndrom
- Restenos
- Lungödem
- Pleurautgjutning
- Blödning, blödning som kräver transfusion eller intervention
- Anemi
- Kärltrombos/-okklusion
- Avvikande laboratorievärden (inklusive elektrolytbalans)
- Hypertoni eller hypotoni
- Allergisk reaktion mot anestesi, kontrastmedel eller produktens material eller bovin perikardiell vävnad

- Hematom
- Synkope
- Smärta eller förändringar (t.ex. sårinfektion, hematom och andra sårvårdskomplikationer) vid åtkomststället
- Ansträngningsintolerans eller svaghet
- Inflammation
- Angina
- Vasovagal reaktion
- Hjärtblåsljud
- Feber

Ytterligare potentiella risker som förknippas med TAVR-proceduren, bioprotesen och användning av tillhörande enheter och tillbehör inkluderar:

- Hjärtstillestånd
- Kardiogen chock
- Akut hjärtoperation
- Hjärtsvikt eller låg hjärtminutvolym
- Koronarflödesobstruktion/störning av transvalvulärt flöde
- Produkttrombos som kräver intervention
- Klafftrombos
- Enhetsembolisering
- Migrerande eller felplacerad produkt som kräver intervention
- Förträngning i vänster ventrikels utflöde
- Klaffinsättning på felaktig plats
- Klaffstenos
- Kärlekspasm
- Strukturell försämring av klaffen (förlitning, fraktur, förkalkning, ruptur av klaffblad/klaffblad lossnar från stentpelarna, klaffbladsretraktion, avbrott i suturlinje på grund av klaffprotesens komponenter, förtjockning, stenosis)
- Enhetsdegeneration
- Paravalvulärt eller transvalvulärt läckage
- Klaffregurgitation
- Hemolys
- Enhetsexplantation
- Icke-strukturell dysfunktion
- Mekaniskt fel hos insättningsystemet och/eller tillbehören, inklusive ballongbristning och spetsseparation
- Icke-akut omoperation
- Allergisk/immunologisk reaktion mot implantatet
- Skador på mitralisklaff

För en patient/användare/tredje part inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet: om det, vid användning av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, inträffar en allvarlig incident ska det anmälas till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten, vilken kan hittas på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Bruksanvisning

8.1 Systemets kompatibilitet

Tabell 8

Produktnamn	20 mm-system	23 mm-system	26 mm-system	29 mm-system
	Modell			
Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärtklaff	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander insättningsystem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath införingssats eller Edwards eSheath+ införingssats	9610ES14 eller 914ESP			9610ES16 eller 916ESP
Fyllningsanordning	96402			96406
Edwards krimpverktyg	9600CR			
Qualcrimp krimptillbehör, krimpstoppare och laddare som tillhandahålls av Edwards Lifesciences				

Tabell 9

Produktnamn	20 mm-system	23 mm-system	26 mm-system
	Modell		
Edwards SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärtklaff	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander insättningsystem	9610TF20 eller 9750CM20	9610TF23 eller 9750CM23	9610TF26 eller 9750CM26
Edwards eSheath införingssats eller Edwards eSheath+ införingssats	9610ES14 eller 914ESP		

Produktnamn	20 mm-system	23 mm-system	26 mm-system
	Modell		
Fyllningsanordning	96402		
Edwards krimpverktyg	9600CR		
Qualcrimp krimptillbehör, krimpstoppare och laddare som tillhandahålls av Edwards Lifesciences			

Tabell 10

Produktnamn	20 mm-system	23 mm-system	26 mm-system	29 mm-system
	Modell			
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA kateterburen hjärtklaff	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
Edwards Commander insättningsssystem	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Edwards eSheath+ införingssats	914ESP			916ESP
Fyllningsanordning	96402			96406
Edwards krimpverktyg	9600CR			
Qualcrimp krimptillbehör, krimpstoppare och laddare som tillhandahålls av Edwards Lifesciences				

Extrautrustning:

- Ballongkateter enligt läkarens bedömning
- Spruta på minst 20 cm³
- Spruta på minst 50 cm³
- Trevägsran, högtryck (x2)
- Standardmässig utrustning och tillhörande instrument i hjärkateteriseringslaboratorium samt åtkomst till standardmässig utrustning och tillhörande instrument i hjärklaffoperationssal
- Fluoroskopi (fasta, mobila eller semimobila fluoroskopisystem som är lämpliga för användning vid perkutana kranskärls ingrepp)
- Utrustning för transesofageal eller transtorakal ekokardiografi
- Extra styv utbytesledare med längd på 0,89 mm (0,035 tum)
- Temporär pacemaker (PM) och stimulerings elektrod
- Instrument för transseptal åtkomst och septostomi, som lämpligt
- Sterila sköljskålar, fysiologisk koksaltlösning, hepariniserad koksaltlösning, röntgentätt kontrastmedel med 15 % spädning
- Sterilt bord för förberedelse av klaff och tillbehör

8.2 Hantering och förberedelse av klaff

Bibehåll steril teknik under förberedelse och implantation av enheten.

8.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA kateterburen hjärklaff

SAPIEN 3 Ultra RESILIA kateterburen hjärklaff tillhandahålls steril och icke-pyrogen. Förpackningen består av en kartong med en foliepåse. Inuti foliepåsen finns en bricka försluten med ett Tyvek-skydd. Inuti brickan finns klaffhållaren som innehåller klaffen.

1. Ta bort säkerhetsföseglingen och öppna kartongen.
2. Ta ut foliepåsen ur kartongen i det icke-sterila fältet. Undersök förpackningen avseende eventuella tecken på skador och förseglingar som är brutna eller saknas innan du öppnar den. Öppna påsen och ta ut brickan i det icke-sterila fältet.

WARNING: Öppna inte foliepåsen i det sterila fältet eftersom det kan påverka steriliteten. Foliepåsen är endast ett skyddsomslag. Endast klaffhållaren får föras in i det sterila fältet.

Obs! Om foliepåsen öppnas under ingreppet och klaffen inte används, ska klaffen kasseras.

3. Brickan är märkt med modell, storlek och serienummer. Kontrollera att modell, storlek och serienummer stämmer överens med numret på klaffens förpackning och klaffimplantationskortet.
4. Placera dig nära det sterila fältet, håll i brickans bas och dra av locket från brickan.
5. Klaffhållaren och innehållet är sterilt. För över klaffhållaren till det sterila fältet.

VAR FÖRSIKTIG: Klaffhållarens innehåll måste hanteras med steril teknik. Var försiktig när klaffhållaren tas ut från brickan och säkerställ att den inte kommer i kontakt med det osterila klistret på brickans kant.

8.2.2 Procedur för blötläggning/sköljning av klaff

8.2.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA kateterburen hjärklaff

1. Förbered en (1) steril skål med minst 500 ml steril fysiologisk koksaltlösning för att blötlägga klaffen.
2. Öppna klaffhållaren genom att hålla i basen och lyfta locket. Ta försiktigt ut klaffen från klaffhållaren utan att vidröra vävnaden. Inspektera klaffen för tecken på skador på ramen eller vävnaden.
3. Placera klaffen i den sterila skålen med steril fysiologisk koksaltlösning. Säkerställ att den sterila fysiologiska koksaltlösningen täcker klaffen helt under minst två minuter för att hydrera klaffbladen. Klaffen ska lämnas i den sterila fysiologiska koksaltlösningen för att hindra vävnaden från att torka.

VAR FÖRSIKTIG: Inga andra föremål får placeras i blötläggningsskålen. Klaffen ska hållas fuktad för att förhindra att vävnaden torkar ut.

8.2.2.2 SAPIEN 3 och SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärklaff

Innan klaffens behållare öppnas ska den inspekteras noggrant för tecken på skador (t.ex. sprucken behållare eller skadat lock, läckage eller förseglingar som saknas eller är skadade).

VAR FÖRSIKTIG: Klaffar från behållare som är skadade eller läcker, saknar tillräcklig mängd steriliseringsmedel eller saknar intakta förseglingar får inte användas för implantation eftersom steriliteten kan ha komprometterats.

1. Gör i ordning två (2) sterila skålar med minst 500 ml steril fysiologisk koksaltlösning för att noggrant skölja bort steriliseringsmedlet av glutaraldehyd från klaffen.
2. Ta försiktigt ut enheten med klaff/hållare ur behållaren utan att vidröra vävnaden. Kontrollera att klaffens serieidentifieringsnummer överensstämmer med numret på behållarens lock samt registrera det i patientinformationsdokumenten. Inspektera klaffen för tecken på skador på ramen eller vävnaden.
3. Skölj THV:n på följande sätt:
 - a) Placera THV:n i den första skålen med steril fysiologisk koksaltlösning. Koksaltlösningen ska helt täcka THV:n och hållaren.
 - b) Medan klaffen och hållaren är nedsänkta i vätskan rör du långsamt på dem (för att få klaffen och hållaren att sakta virvla runt) fram och tillbaka i minst 1 minut.
 - c) Flytta THV:n och hållaren till den andra sköljskålen med steril fysiologisk koksaltlösning och för dem nedsänkta försiktigt fram och tillbaka med en virvlande rörelse under minst en minut till. Se till att sköljningslösningen i den första skålen inte används.
 - d) Klaffen ska lämnas kvar i den slutliga sköljningslösningen tills den ska användas för att förhindra att vävnaden torkar ut.

VAR FÖRSIKTIG: Låt inte klaffen komma i kontakt med sköljskålens botten eller sidor när klaffen skakas och virvlas runt i sköljningslösningen. Direkt kontakt mellan identifieringsetiketten och klaffen ska också undvikas under sköljningsproceduren. Inga andra föremål får placeras i sköljskålarna. Klaffen ska hållas fuktad för att förhindra att vävnaden torkar ut.

8.2.3 Förberedelse av systemet

1. Kontrollera visuellt att komponenterna är oskadade. Se till att insättningsystemet är fullständigt tillbakaböjt och att ballongkatetern är helt framförd i den böjliga katetern.

WARNING: För att förhindra skador på ballongskaftet ska du se till att den proximala änden av ballongskaftet inte böjs.

2. Spola insättningsystemet med hepariniserad koksaltlösning via spolningsporten.
3. Avlägsna försiktigt det distala ballongskyddet från insättningsystemet. Avlägsna mandrängen från den distala änden av ledarlumen och lägg den åt sidan.
4. Spola försiktigt ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning och för in mandrängen i den distala änden av ledarlumen.

Obs! Misslyckad återinföring av mandrängen i ledarlumen kan leda till att lumen skadas under klaffkrimpningsprocessen.

5. Placera insättningsystemet i standardpositionen (dragavlastningens ände är inriktad mellan de två vita markörerna på ballongskaftet) och se till att den böjliga kateterns spets täcks av det proximala ballongskyddet. Skruva loss laddarlocket från laddarröret och spola laddarlocket med hepariniserad koksaltlösning. Placera laddarlocket över det proximala ballongskyddet och på den böjliga katetern med lockets insida vänd mot den distala spetsen.
6. För fram ballongkatetern helt i den böjliga katetern.
Dra loss det proximala ballongskyddet över den blå delen av ballongskaftet.
7. Anslut en trevägskran till ballongfyllningsporten. Fyll en spruta på 50 cm³ eller mer delvis med 15–20 ml utspätt kontrastmedel och anslut en trevägskran.
8. Fyll den fyllningsanordning som tillhandahålls av Edwards Lifesciences med en större mängd utspätt kontrastmedel än den angivna fyllningsvolymen. Lås fyllningsanordningen och anslut den till trevägskranen.
9. Stäng trevägskranen till fyllningsanordningen som tillhandahålls av Edwards Lifesciences. Dra vakuum med sprutan på 50 cm³ eller mer för att avlufta systemet. Släpp kolven långsamt för att säkerställa att kontrastmedlet tränger in i insättningssystemets lumen. Upprepa proceduren tills alla luftbubblor har avlägsnats från systemet. Lämna nolltryck i systemet.

WARNING: Säkerställ att det inte finns någon vätska kvar i ballongen eftersom det kan medföra svårigheter att rikta in klaffen under förfarandet.

10. Stäng kranen till insättningsystemet. Genom att vrida reglaget på den fyllningsanordning som tillhandahålls av Edwards Lifesciences, överförs kontrastmedlet till sprutan för att uppnå den lämpliga volym som krävs för att placera klaffen.
11. Stäng kranen till sprutan på 50 cm³ eller större. Ta bort sprutan. Kontrollera att fyllningsvolymen är korrekt och lås fyllningsanordningen som tillhandahålls av Edwards Lifesciences.

VAR FÖRSIKTIG: Se till att fyllningsanordningen som tillhandahålls av Edwards Lifesciences hålls i låst läge tills THV:n placeras. På så sätt minimeras risken och att ballongen fylls för tidigt med påföljande felaktig placering av THV:n.

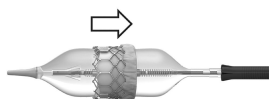
8.2.4 Montera och krimpa klaffen på insättningsystemet

1. Förbered ytterligare två (2) sterila skålar med minst 100 ml steril fysiologisk koksaltlösning för att noggrant skölja Qualcrimp krimpställbehör.
2. Sänk ned Qualcrimp krimpställbehör helt i den första skålen och tryck försiktigt ihop det för att se till att koksaltlösningen absorberas ordentligt. Virvla långsamt Qualcrimp krimpställbehör under minst 1 minut. Upprepa denna process i den andra skålen.
3. Ta upp klaffen från skålen för blötläggning/sköljning. Ta vid användning av klaffen SAPIEN 3 eller SAPIEN 3 Ultra bort klaffen från hållaren och ta bort ID-etiketten.
4. Vrid krimpverktygets handtag tills öppningen är helt öppen. Fäst den 2-delade krimpstopparen vid basen av krimpverktyget och klicka fast den.
5. Med krimpverktyget i öppen position placeras klaffen försiktigt i krimpverktygets öppning. Krimpa klaffen gradvis tills den passar i Qualcrimp krimpställbehör.

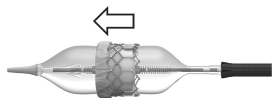
Obs! Detta steg är inte nödvändigt för 20 mm-klaffen.

6. Placera Qualcrimp krimpställbehör över THV:n och säkerställ att THV:n ligger parallellt med kanten på Qualcrimp krimpställbehör.
7. Placera klaffen och Qualcrimp krimpställbehör i krimpverktygets öppning. För in insättningsystemet koaxialt i klaffen på klaffkrimpningsdelen (2–3 mm distalt om ballongskaftet) med klaffen på insättningsystemet inriktad som beskrivet nedan:

Antegrad metod: inflödet (ytterkragens ände) av klaffen mot insättningsystemets proximala ände.



Retrograd metod: inflödet (ytterkragens ände) av klaffen mot insättningsystemets distala ände.



8. Centrera ballongskaftet koaxialt inuti THV:n. Krimpa THV:n tills den når Qualcrimp krimptillbehör-stoppet på den 2-delade krimpstopparen.
9. Avlägsna försiktigt Qualcrimp krimptillbehör från THV:n. Avlägsna Qualcrimp krimptillbehör-stoppet från krimpstopparen och lämna det slutliga stoppet på plats.
10. Centrera THV:n inuti krimpverktygets öppning. Krimpa THV:n fullständigt tills den når det slutliga stoppet och vänta i 5 sekunder.
Obs! Säkerställ att klaffkrimpningsdelen är koaxial inuti THV:n. Säkerställ att THV:n är helt inom krimpverktygets käftar vid krimpning.
11. Upprepa den fullständiga krimpningen av THV:n två gånger till för att uppnå totalt tre fullständiga krimpningar med 5 sekunder var.
12. Dra i ballongskaftet och lås det i standardläget.
13. Spola laddaren med hepariniserad koksaltlösning. För omedelbart fram THV:n i laddaren tills den är helt inne i laddaren.

VAR FÖRSIKTIG: THV:n bör inte förbli helt krimpad och/eller vara kvar i laddaren i mer än 15 minuter då detta kan skada klaffbladen och påverka klaffens funktion.

14. Fäst laddarlocket på laddaren, spola insättningssystemet igen genom spolningsporten och stäng kranen mot insättningssystemet. Avlägsna mandrängen och spola insättningssystemets ledarlumen.

VAR FÖRSIKTIG: Håll THV:n fuktad tills den ska implanteras för att förhindra skador på klaffbladen, vilket kan påverka klaffens funktion.

VARNING: Läkaren ska kontrollera att THV:n har rätt riktning innan den implanteras för att förhindra risk för allvarliga patientskador.

8.3 Fördilatation av nativ klaff och klaffinsättning

Fördilatation av nativ klaff och klaffinsättning ska utföras under vaken sedering och/eller narkos med hemodynamisk övervakning i kateteriseringslaboratorium/hybridoperationssal med fluoroskopiska och ekokardiografiska avbildningsmöjligheter.

Administrera heparin för att bibehålla ACT vid ≥ 250 sekunder under ingreppet.

Ballongklaffplastik ska undvikas vid behandling av icke fungerande bioprotiser efter som detta kan leda till embolisering av bioprotiseringsmaterial och mekanisk påverkan på klaffbladen.

VAR FÖRSIKTIG: För mycket kontrastmedel kan leda till njursvikt. Mät patientens kreatininnivå före ingreppet. Användningen av kontrastmedel ska övervakas.

VAR FÖRSIKTIG: Ingreppet kan kräva artärfriläggning med kirurgisk förslutning av punktionsstället på grund av arteriotomins storlek.

8.3.1 Parametrar vid baslinje

1. Utför ett angiogram med fluoroskopi vinkelrätt mot klaffen.
2. Utvärdera avståndet mellan höger och vänster kranskärlsmynning och aortaannulus i förhållande till klafframens höjd.
3. För in en pacemakerelektrod (PM) och positionera korrekt.
4. Ställ in stimuleringsparametrarna tills mätningsskärmen är 1:1 och testa stimulering.

8.3.2 Fördilatation av nativ klaff

Fördilatera den nativa aortaklaffen enligt läkarens bedömning och enligt bruksanvisning för den valda ballongkatetern för aortaklaffplastik.

VAR FÖRSIKTIG: Klaffimplantation ska inte utföras om ballongen inte kan fyllas helt under klaffplastik.

8.3.3 Insättning av klaff

1. Få åtkomst med hjälp av standardtekniker för kateterisering.
2. Förbered och för in Edwards hylsa enligt dess bruksanvisning.
3. För in laddaren i hylsan tills laddaren tar stopp.
4. För fram insättningssystemet med Edwards logotyp korrekt inriktad (insättningssystemet artikulerar i motsatt riktning från spolningsporten) genom hylsan tills klaffen kommer ut ur hylsan.

Obs! Bibehåll korrekt inriktning på den böjliga katetern under ingreppet. Insättningssystemet artikulerar i motsatt riktning från spolningsporten.

VAR FÖRSIKTIG: För att minimera risken för kärlskador vid iliofemoral åtkomst får klaffen inte föras fram genom hylsan om hylsans spets inte ligger bortom bifurkationen.

VAR FÖRSIKTIG: Klaffen ska inte lämnas kvar i hylsan i mer än 5 minuter, då detta kan orsaka skada på klaffbladen och påverka klaffens funktion.

5. Påbörja inriktningen av klaffen i en rak sektion av vaskulaturen genom att inaktivera ballongens låsmekanism och dra ballongkatetern rakt bakåt tills en del av varningsmarkören blir synlig. Dra inte längre än till varningsmarkören.

VARNING: För att förhindra skador på ballongskaftet ska du se till att den proximala änden av ballongskaftet inte böjs.

Aktivera ballongens låsmekanism.

Placera klaffen mellan klaffinriktningssmarkörerna med hjälp av finjusteringshjulet.

VAR FÖRSIKTIG: Vrid inte finjusteringshjulet om ballongens låsmekanism inte är aktiverad.

VARNING: För att minimera risken för felaktig placering av klaffen eller embolisering av THV:n ska du inte positionera THV:n bortom den distala klaffinriktningssmarkören.

VAR FÖRSIKTIG: Bibehåll ledarens position under inriktningen av klaffen för att förhindra att ledarens läge rubbas.

VARNING: Om inriktningen av klaffen inte utförs i en rak sektion kan det vara svårt att genomföra detta steg. Det kan leda till att insättningssystemet skadas och att ballongen inte kan fyllas. Växla mellan olika fluoroskopiska vyer för att lättare kunna bedöma krökningar i anatomin. Om en alltför hög spänning uppstår under inriktningen av klaffen måste insättningssystemet omplaceras till en annan rak sektion av vaskulaturen och trycket (eller spänningen) i systemet måste minskas.

6. För fram katetern och använd vid behov böjningshjulet för att passera klaffen.

Obs! Kontrollera inriktningen på Edwards logotyp för att säkerställa korrekt riktning. Insättningssystemet artikulerar i motsatt riktning från spolningsporten.

7. Inaktivera ballongens låsmekanism och dra tillbaka den böjliga kateterns spets till mitten av trippelmarkören. Aktivera ballongens låsmekanism.
8. Bekräfta att THV:n är korrekt placerad i förhållande till målplatsen.
9. Justera vid behov THV:ns koaxialitet med hjälp av böjningshjulet och THV:ns placering med hjälp av finjusteringshjulet.
10. Säkerställ före placering att THV:n är korrekt positionerad mellan klaffinriktningsmarkörerna och att den böjliga kateterns spets befinner sig över trippelmarkören.
11. Påbörja THV-placering:
 - Lås upp fyllningsanordningen som tillhandahålls av Edwards Lifesciences.
 - Påbörja snabb stimulering. När det systoliska blodtrycket har minskat till 50 mmHg eller lägre kan ballongfyllning påbörjas.
 - Placera THV:n genom att fylla ballongen långsamt och kontrollerat med hela volymen i fyllningsanordningen som tillhandahålls av Edwards Lifesciences. Avvakta i 3 sekunder och bekräfta att fyllningsanordningens rör är tomt i syfte att säkerställa fullständig fyllning av ballongen.
 - Töm ballongen. Stäng av pacemakern när ballongkatetern har tömts helt.

8.3.4 Avlägsnande av systemet

1. Böj tillbaka insättningssystemet medan du drar tillbaka enheten, om nödvändigt. Säkerställ att den böjliga kateterns spets är låst över trippelmarkören. Dra tillbaka laddaren till den proximala änden av insättningssystemet och ta bort insättningssystemet från hylsan.

Obs! För metod via nyckelbens-/armhåleven, håll insättningssystemet inuti hylsan tills alla enheter kan tas bort som en enhet.

VAR FÖRSIKTIG: Om insättningssystemet inte är tillbakaböjt vid uttagning kan det leda till skador på patienten.

2. Avlägsna samtliga produkter när lämplig ACT-nivå har uppnåtts. Se bruksanvisningen för Edwards hylsa för borttagning.
3. Förslut åtkomststället.

9.0 Leveransform

STERIL: klaffarna SAPIEN 3 och SAPIEN 3 Ultra levereras steriliserade med glutaraldehydlösning. Klaffen SAPIEN 3 Ultra RESILIA, insättningssystemet och tillbehören levereras steriliserade med etylenoxidgas.

Klaffarna levereras icke-pyrogena i förpackningar med en manipuleringssäker försegling.

9.1 Förvaring

Klaffen måste förvaras vid 10 °C–25 °C (50 °F–77 °F). Varje klaff levereras i en förpackning som innehåller en temperaturindikator för att detektera eventuell exponering av klaffen för extrema temperaturer.

Insättningssystemet ska förvaras svalt och torrt.

10.0 MR-säkerhet



MR-villkorlig

Icke-kliniska tester har visat att Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra och SAPIEN 3 Ultra RESILIA kateterburna hjärklaffar är MR-villkorliga. En patient med denna enhet kan skannas på ett säkert sätt omedelbart efter placering av enheten under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T eller 3,0 T
- Maximalt spatialt gradientfält på 3000 gauss/cm (30 T/m) eller lägre
- Maximal MR-systemrapporterad helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) på 2 W/kg (normalt driftläge)

Under skanningsförhållandena som anges ovan förväntas de kateterburna hjärklaffarna SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra och SAPIEN 3 Ultra RESILIA producera en maximal temperaturstegring på 1,9 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten upp till 9,0 mm från implantatet för spinnekobilder och 23 mm för gradientekobilder vid skanning i ett MRT-system på 3,0 T. Artefakten skymmer enhetens lumen på gradientekobilder.

Implantatet har inte utvärderats i andra MR-system än 1,5 T eller 3,0 T.

För klaff i klaff-implantation eller vid förekomst av andra implantat, se MRT-säkerhetsinformationen för klaffen eller andra enheter innan MR-avbildning.

11.0 Kvalitativ och kvantitativ information för klaffen

Denna enhet innehåller följande ämnen definierade som CMR 1B i koncentrationer över 0,1 % viktprocent:

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

Aktuell vetenskaplig evidens ger stöd för att medicintekniska produkter som tillverkas av koboltlegeringar eller legeringar av rostfritt stål som innehåller kobolt inte orsakar ökad risk för cancer eller reproduktionsstörningar.

I nedanstående tabeller visas kvalitativ och kvantitativ information om material och ämnen för THV:

Tabell 11: SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff

Ämne	CAS	Modellens massintervall (mg)
Kobolt	7440-48-4	131–427
Nickel	7440-02-0	148–405
Krom	7440-47-3	85,2–230
Polyetylentereftalat	25038-59-9	102–170
Kollagener, bovint material, polymerer med glutaraldehyd	2370819-60-4	58,3–141
Molybden	7439-98-7	40,3–115

Ämne	CAS	Modellens massintervall (mg)
Polytetrafluoreten	9002-84-0	17,5–25,5
Polyetylen	9002-88-4	14,2–19,7
Järn	7439-89-6	0–10,9
Titan	7440-32-6	0–10,9
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Kisel	7440-21-3	0–1,64
Titandioxid	13463-67-7	0,219–0,752
Polybutylat	24936-97-8	0,273–0,383
Kol	7440-44-0	0–0,274
Antimontrioxid	1309-64-4	0,112–0,190
Bor	7440-42-8	0–0,164
Fosfor	7723-14-0	0–0,164
Svavel	7704-34-9	0–0,109
D&C Green nr 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Silikondioxid	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamid	112-84-5	0,000683–0,00128
4-dodecylbensensulfonsyra	121-65-3	0,000286–0,000430

Tabell 12: SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärklaff

Ämne	CAS	Modellens massintervall (mg)
Kobolt	7440-48-4	131–314
Nickel	7440-02-0	148–298
Polyetylentereftalat	25038-59-9	142–212
Krom	7440-47-3	85,2–169
Kollagener, bovint material, 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
Polytetrafluoreten	9002-84-0	12,3–15,1
Järn	7439-89-6	0–8,06
Titan	7440-32-6	0–8,06
Mangan	7439-96-5	0–1,21
Kisel	7440-21-3	0–1,21
Titandioxid	13463-67-7	0,307–1,03
Polybutylat	24936-97-8	0,273–0,340
Antimontrioxid	1309-64-4	0,161–0,243
Kol	7440-44-0	0–0,201
Bor	7440-42-8	0–0,121
Fosfor	7723-14-0	0–0,121
Svavel	7704-34-9	0–0,0806
D&C Green nr 6	128-80-3	0,0394–0,0513
Silikondioxid	7631-86-9	0,00422–0,00525
Erukamid	112-84-5	0,00110–0,00178
4-dodecylbensensulfonsyra	121-65-3	0,000330–0,000453

Tabell 13: SAPIEN 3 Ultra RESILIA kateterburen hjärklaff

Ämne	CAS	Modellens massintervall (mg)
Glycerol	56-81-5	0–487
Kobolt	7440-48-4	131–427
Nickel	7440-02-0	148–405
Polyetylentereftalat	25038-59-9	142–284
Krom	7440-47-3	85,2–230

Ämne	CAS	Modellens massintervall (mg)
Kollagener, bovint material, polymerer med glutaraldehyd	2370819-60-4	61,7–157
Molybden	7439-98-7	40,3–115
Polyetylen	9002-88-4	26,7–38,6
Polytetrafluoreten	9002-84-0	13,6–19,6
Järn	7439-89-6	0–10,9
Titan	7440-32-6	0–10,9
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Kisel	7440-21-3	0–1,64
Titandioxid	13463-67-7	0,365–1,41
Polybutylat	24936-97-8	0,273–0,383
Antimontrioxid	1309-64-4	0,161–0,328
Kol	7440-44-0	0–0,274
Bor	7440-42-8	0–0,164
Fosfor	7723-14-0	0–0,164
Svavel	7704-34-9	0–0,109
D&C Green nr 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Silikondioxid	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamid	112-84-5	0,00110–0,00246
4-dodecylbensensulfonsyra	121-65-3	0,000330–0,000587

12.0 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

SSCP har anpassats i enlighet med den kliniska evalueringsbedömningen utförd av det anmälda organet för vilken CE-certifiering har beviljats. SSCP-dokumentet innehåller en relevant sammanfattning av samma information.

Det anmälda organet har noterat och samtyckt till nytta-risk-motiveringarna för kort- och långvarig säkerhet och effektivitet för SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA -plattformen.

Överensstämmelse av hela SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA -plattformen avseende de allmänna kraven på säkerhet och prestanda (GSPR) för säkerhet (MDR GSPR1), prestanda (MDR GSPR1), acceptabilitet för biverkningar (MDR GSPR8), användbarhet (MDR GSPR5), enhetens livslängd (MDR GSPR6) och acceptabel nytta-risk-profil (MDR GSPR8) har fastställts för de angivna indikationerna.

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> för en SSCP för denna medicintekniska produkt.

Efter starten av den europeiska databasen för medicintekniska produkter/Eudamed, se <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> för en SSCP för denna medicintekniska produkt.

13.0 Grundläggande unik produktidentifiering-produktidentifierare (UDI-DI)

Grundläggande UDI-DI är nyckeln till enhetsrelaterad information i Eudamed. Grundläggande UDI-DI för klaffar, insättningssystem och hylsa kan användas för att lokalisera SSCP.

Följande tabeller innehåller grundläggande UDI-DI:er:

Tabell 14: Edwards SAPIEN 3 system med kateterburen hjärklaff

Produkt	Modell				Grundläggande UDI-DI
	20 mm-system	23 mm-system	26 mm-system	29 mm-system	
Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander insättningssystem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath införingssats eller Edwards eSheath+ införingssats	9610ES14 eller 914ESP			9610ES16 eller 916ESP	0690103D003S3E000NT
Fyllningsanordning	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards krimpverktyg	9600CR				0690103D003CRI000TH

Tabell 15: Edwards SAPIEN 3 Ultra system med kateterburen hjärtklaff

Produkt	Modell			Grundläggande UDI-DI
	20 mm-system	23 mm-system	26 mm-system	
Edwards SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärtklaff	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander insättningsystem	9610TF20 eller 9750CM20	9610TF23 eller 9750CM23	9610TF26 eller 9750CM26	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath införingssats eller Edwards eSheath+ införingssats	9610ES14 eller 914ESP			0690103D003S3E000NT
Fyllningsanordning	96402			0690103D003IND000TG
Edwards krimpverktyg	9600CR			0690103D003CRI000TH

Tabell 16: Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA -system med kateterburen hjärtklaff

Produkt	Modell				Grundläggande UDI-DI
	20 mm-system	23 mm-system	26 mm-system	29 mm-system	
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA kateterburen hjärtklaff	9755RSL (20 mm)	9755RSL (23 mm)	9755RSL (26 mm)	9755RSL (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander insättningsystem	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath+ införingssats	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT
Fyllningsanordning	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards krimpverktyg	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Enhetens förväntade livslängd

Edwards kateterburen hjärtklaff har genomgått omfattande prekliniska hållbarhetstester enligt testkraven för klaffar och i kliniska studier och eftermarknadsstudier. Klaffarna testades framgångsrikt med 5 års simulerad användning. Dessutom visar kliniska data hållbarhet med uppföljning upp till 5 år. Den verkliga funktionslivslängden studeras fortfarande och varierar mellan olika patienter.

15.0 Patientinformation

Ett patientimplantationskort medföljer varje THV. Efter implantation ska all obligatorisk information fyllas i och implantationskortet överlämnas till patienten. Serienumret finns på paketet. Implantationskortet gör det enklare för patienter att informera sjukvårdspersonal om vilken typ av implantat de har när de söker vård.

16.0 Uttagen THV och kassering av den medicintekniska produkten

Explanterad THV ska omedelbart placeras i ett lämpligt histologiskt fixeringsmedel, exempelvis 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd, och returneras till företaget. Förvaring i kylskåp är inte nödvändigt under dessa förhållanden. Kontakta Edwards Lifesciences för att begära en explantationssats.

Använda enheter kan hanteras och kasseras på samma sätt som sjukhusavfall och smittfarligt avfall. Det finns inga särskilda risker förknippade med avfallshantering för dessa produkter.

17.0 Kliniska studier

Se SSCP för kliniska fördelar.

18.0 Referenser

- [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.

Brugsanvisning

Implantation af transkateterherteklappen må udelukkende udføres af læger, der er blevet oplært af Edwards Lifesciences. Den implanterende læge skal have erfaring i aortavalvuloplastik med ballon og standardkateterisering. Det er op til lægens skøn at vælge den rette adgangsroute til implantation af THV baseret på patientens anatomi samt de dertil knyttede risici.

1.0 Beskrivelse af anordningen

Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra og SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterherteklappesystem

Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra og SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterherteklappesystemet (THV) består af Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra og SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterherteklapper og fremføringssystemer.

• Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklap (figur 1)

Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklappen består af en ballonekspanderbar, røntgenfast, kobolt-krom-ramme, en bovin perikardieklap med tre flige samt stofmanchet af polyethylenterephthalat (PET). Fligene er behandlet i overensstemmelse med Carpentier-Edwards ThermoFix processen.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateterherteklap (figur 2)

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateterherteklappen består af en ballonekspanderbar, røntgenfast, kobolt-krom-ramme, en bovin perikardieklap med tre flige og udvendige stofmanchetter af polyethylenterephthalat (PET). Fligene er behandlet i overensstemmelse med Carpentier-Edwards ThermoFix processen.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterherteklap (figur 3)

Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterherteklappen består af en ballonekspanderbar, røntgenfast, kobolt-krom-ramme, en bovin RESILIA perikardieklap med tre flige samt indvendige og udvendige stofmanchetter af polyethylenterephthalat (PET).

RESILIA væv: RESILIA væv er skabt med en banebrydende teknologi kaldet Edwards Integrity Preservation. Teknologien omfatter en stabil proces med påsætning af hætte til anti-forkalkning, som forhindrer, at residuelle aldehydgrupper, som er kendt for at skabe bindinger med calcium. Teknologien omfatter også vævsbevaring med glycerol, som erstatter den traditionelle opbevaring i væskebaserede opløsninger som glutaraldehyd. Opbevaringsmetoden forhindrer, at vævet eksponeres for residuelle ubundne aldehydgrupper, som ofte findes i opbevaringsopløsninger med glutaraldehyd.

9600TFX

Tabel 1

Klapstørrelse	Klaphøjde
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

**Figur 1: Edwards SAPIEN 3
transkateterherteklap**

9750TFX

Tabel 2

Klapstørrelse	Klaphøjde
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

**Figur 2: Edwards SAPIEN 3 Ultra
transkateterherteklap**

9755RSL

Tabel 3

Klapstørrelse	Klaphøjde
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
transkateterherteklap**

THV'en er beregnet til at blive implanteret i et nativt annulusstørrelsesområde forbundet med det tredimensionelle område for aorta annulus målt ved basalomkreds under systole. Størrelsesanbefalingerne for implantation af Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra og SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterherteklapper i en nativ annulus er angivet i tabellen nedenfor:

Tabel 4

Annulusstørrelse på nativ klap (TEE)	Annulusstørrelse på nativ klap (CT)		THV-størrelse
	Areal	Diameter ud fra areal	
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

Klapstørrelsesanbefalinger er baseret på den native klaps annulusstørrelse, som det er målt ved transøsofageal ekkokardiografi (TEE) eller computertomografi (CT). Patientens anatomiske faktorer og flere scanningsmodaliteter skal tages i betragtning ved valg af klapstørrelse.

Bemærk: Der skal tages højde for risici forbundet med valg af for lille eller for stor klap.

THV-størrelsesanbefalinger er baseret på den native klaps annulusstørrelse, som det er målt ved transøsofageal ekkokardiografi (TEE) eller computertomografi (CT). Patientens anatomiske faktorer og flere scanningsmodaliteter bør overvejes ved valg af THV-størrelse.

Bemærk: Risici forbundet med valg af for lille eller for stor størrelse bør overvejes for at minimere risikoen for paravalvulær lækage, migration og/eller annulær ruptur.

*På grund af begrænsninger i todimensionelle billeder bør 2-D-TEE-billeddannelse suppleres med 3-D-arealmålinger.

Størrelsesanbefalingerne for implantation af Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra og SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterherteklapper i en defekt bioprotese, med undtagelse af INSPIRIS RESILIA aortaklapper i størrelse 19-25 mm er angivet i nedenstående tabel:

Tabel 5

Reel indvendig diameter (i.d.) for kirurgisk klap ^[1]	THV-i-THV (Annulusstørrelse på nativ klap)	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

Bemærk: Den kirurgiske klaps reelle indvendige diameter kan være mindre end den anmærkede klapstørrelse. I forbindelse med THV-i-THV annulusstørrelsen på den native klap tages i betragtning ved bestemmelse af den relevante THV-størrelse, der skal implanteres. Ved en defekt, stentfri bioprotese kan det overvejes at anvende størrelsesanbefalingerne for en nativ annulus. Dimensionerne for den defekte bioprotese skal bestemmes, så den passende THV-størrelse kan implanteres, og det gøres bedst ved hjælp af computertomografi, magnetisk resonans-scanning og/eller transøsofageal ekkokardiografi.

Størrelsesanbefalingerne for implantation af Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra og SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterherteklapperne i en defekt INSPIRIS RESILIA kirurgisk bioprotese til aortaklap i størrelserne 19-25 mm er angivet i nedenstående tabel:

Tabel 6

INSPIRIS RESILIA aortaklap, (model 11500A)* anmærket 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 aortaklap model 11500A størrelse 19-25 mm omfatter VFit teknologi, som består af ekspanderbare bånd og størrelsesmarkører, som er synlige ved fluoroskopi, og som er udviklet til mulige fremtidige klap-i-klap-indgreb. Kliniske data er på nuværende tidspunkt ikke tilgængelige om INSPIRIS RESILIA aortaklap model 11500A klap-i-klap-indgrebet eller ekspansionsfunktionen. Effekten af indgroet væv på INSPIRIS RESILIA aortaklappens ekspansionsfunktion er ikke blevet vurderet.

ADVARSEL: Udfør ikke alenestående indgreb med aortavalvuloplastik med ballon på INSPIRIS RESILIA aortaklappen for størrelserne 19-25 mm. Dette kan ekspandere klappen og forårsage aortainkompetence, koronar emboli eller annulær ruptur.

Bemærk: INSPIRIS RESILIA aortaklap model 11500A størrelse 27-29 mm omfatter ikke VFit teknologi, og derfor skal man følge den kirurgiske størrelsesmåler til reel indvendig diameter, som det fremgår af Tabel 5.

Bemærk: Den præcise volumen, som er nødvendig for at indsætte THV'en, kan variere afhængigt af protesens indvendige diameter. Faktorer som f.eks. forkalkning og vækst af pannus-væv kan muligvis ikke gengives nøjagtigt i en scanning og kan reducere den effektive indvendige diameter af de defekte protese til en mindre størrelse end den reelle indvendige diameter.

Disse faktorer skal tages i betragtning og vurderes, for at man kan bestemme den mest passende THV-størrelse med henblik på at opnå nominal THV-indsættelse og tilstrækkelig forankring. Overskrid ikke det nominelle sprængningstryk. Se inflationsparametre i Tabel 7.

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

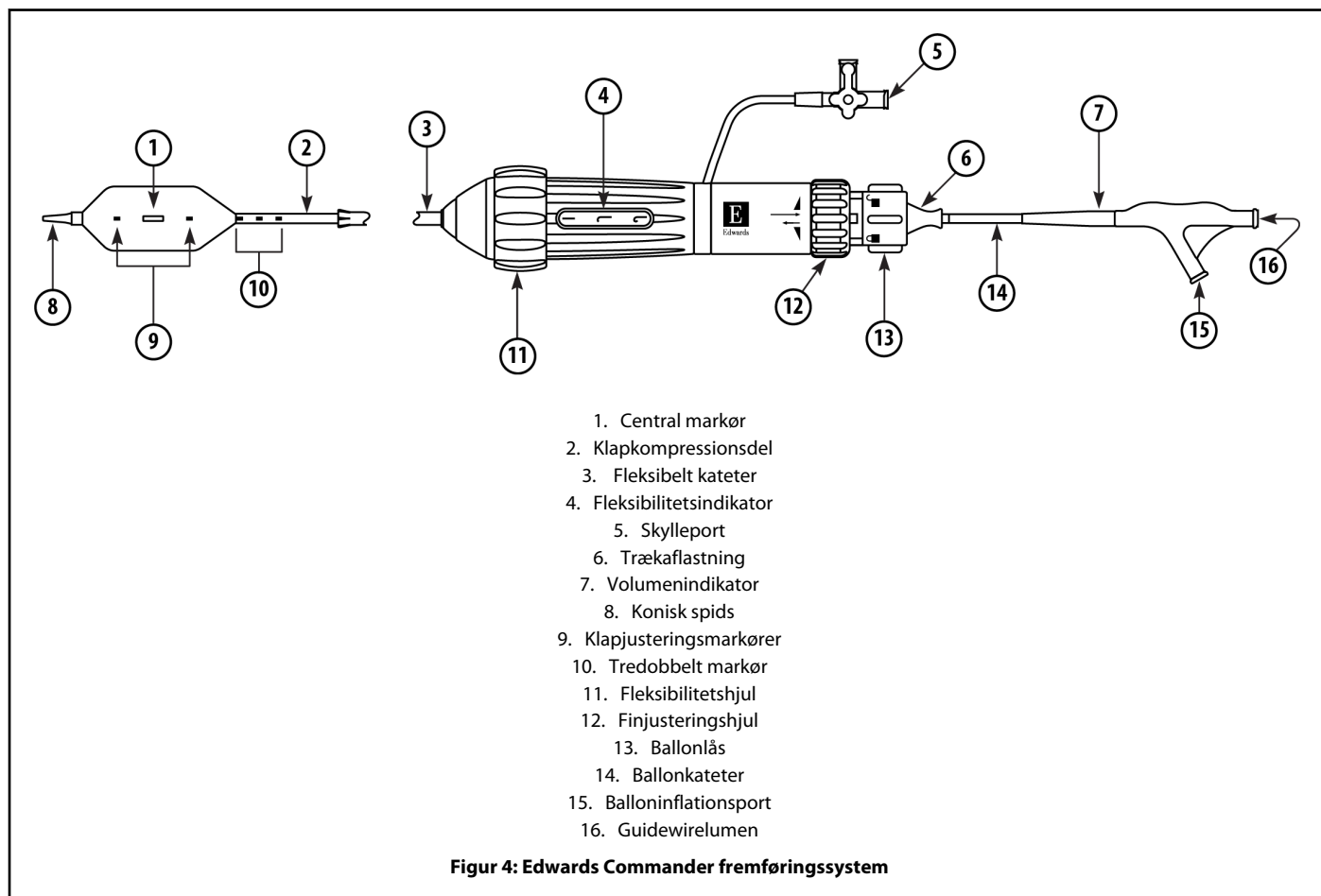
Edwards Commander fremføringssystemet fremmer placeringen af bioprotesen.

Det består af et fleksibelt kateter til at hjælpe ved klapindstilling i forhold til ballonen, sporing og placering af klappen. Fremføringssystemet omfatter en konisk spids, der fremmer krydsning af klappen. Håndtaget indeholder et fleksibilitetshjul til at styre bøjning af det fleksible kateter samt en ballonlås og et finjusteringshjul til at lette klapjustering og placering af klappen på den ønskede placering. En stilet er inkluderet i fremføringssystemets guidewirelumen. Ballonkateteret har røntgenfaste klapjusteringsmarkører, der angiver ballonens arbejdslængde. Ballonen er forsynet med en røntgenfast central markør til hjælp ved placering af klap. En røntgenfast, tredobbelt markør proksimalt til ballonen angiver det fleksible kateters position under anlæggelse.

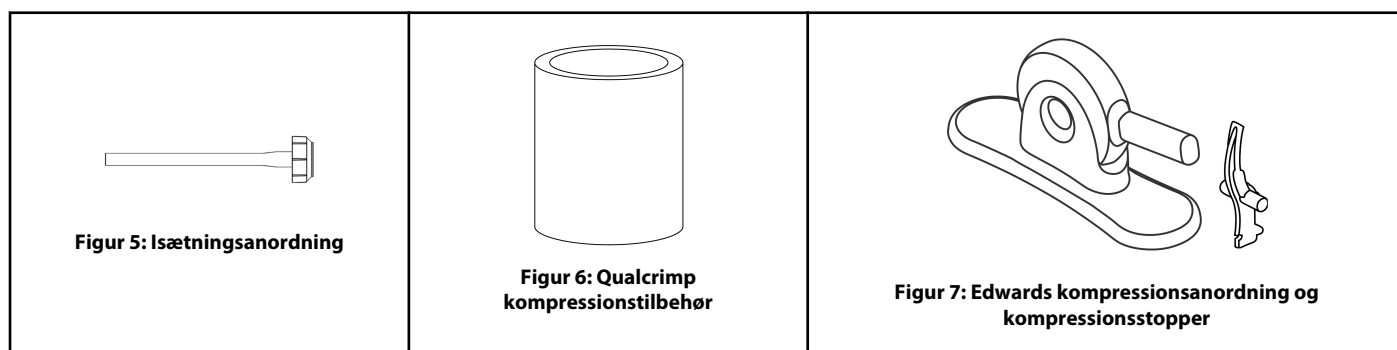
Inflationsparametrene for klapindsættelse er:

Tabel 7

Model	Nominel ballondiameter	Nominel inflationsvolumen	Nominel sprængningstryk (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



Yderligere tilbehør



• Isætningsanordning (figur 5)

Isætningsanordningen bruges til hjælp ved indsættelse af fremføringssystemet i hylsteret.

• Edwards hylster

Se brugsanvisningen til hylsteret for beskrivelse af anordningen.

• Qualcrimp kompressionstilbehør (figur 6)

Qualcrimp kompressionstilbehøret bruges ved THV-kompression.

• Edwards kompressionsanordning og kompressionsstopper (figur 7)

Edwards kompressionsanordning reducerer klappens diameter til montering på fremføringssystemet. Kompressionsanordningen består af et kabinet og en kompressionsmekanisme, der lukkes vha. et håndtag, som sidder på kabinettet. En 2-delt kompressionsstopper bruges til at komprimere klappen til dens tilsigtede diameter.

• Inflationsanordning

En inflationsanordning med låsemekanisme bruges ved klapindsættelse.

Bemærk: For korrekt bestemmelse af volumenstørrelse skal fremføringssystemet anvendes sammen med inflationsanordningen leveret af Edwards Lifesciences.

2.0 Tilsigtet anvendelse

Bioprotesen er beregnet til anvendelse hos patienter, der har behov for udskiftning af en hjerteklap. Fremføringssystemet og tilbehøret er beregnet til at muliggøre placering af bioprotesen via fremgangsmåder til transfemoral, transseptal, subklavian/aksillær adgang.

3.0 Indikationer

1. Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra og SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterhjerteklapsystemet er indiceret til brug på patienter med hjertesygdom på grund af nativ kalkificeret aortastenose på alle niveauer af kirurgisk risiko under åbne hjerteoperationer.
2. Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra og SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterhjerteklapsystemet er indiceret til brug på patienter med symptomatisk hjertesygdom på grund af svigt (stenose, insufficiens eller en kombination) af en bioprotetisk transkateteraortaklap eller en kirurgisk bioprotetisk aorta- eller mitralklap, hvor et team af hjertespecialister, herunder en hjertekirurg, har vurderet, at patienten er i høj eller forhøjet risiko for åben kirurgisk behandling (det vil sige forventet kirurgisk dødelighedsrisiko $\geq 8\%$ inden for 30 dage, baseret på STS's (Society of Thoracic Surgeon) risikoscore og andre kliniske komorbiditeter, der ikke er målt vha. STS-risikokalkulatoren).

4.0 Kontraindikationer

Anvendelse af Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra og SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterhjerteklapsystemet er kontraindiceret for patienter, som:

- ikke kan tåle antikoagulations-/antitrombocytbehandling, eller som har aktiv bakteriel endocarditis eller andre aktive infektioner.

5.0 Advarsler

- Observation af paceledningen under hele proceduren er meget vigtigt for at undgå risiko for perforation af paceledningen.
- Anordningerne er udelukkende designet, beregnet og distribueret STERILE til engangsbrug. **Disse enheder må ikke resteriliseres eller genanvendes.** Der er ingen data, der understøtter, at anordningerne er sterile, ikke-pyrogene og funktionsdygtige efter genbearbejdning.
- Forkert størrelsemåling af klappen kan føre til paravalvulær lækage, migration, embolisering, residual gradient ruptur (uoverensstemmelse mellem protese og patient) og/eller annulær ruptur.
- Forøget svækkelse af klappen på grund af forkalkningsdegenerering kan opstå hos patienter med ændret calciummetabolisme.
- Før indføring skal klappen konstant være fugtet og må ikke eksponeres for andre opløsninger, antibiotika, kemikalier osv. end forsendelsesopbevaringsopløsningen og en steril fysiologisk saltvandsopløsning for at forhindre beskadigelse af flige, som kan påvirke klappens funktionsdygtighed. Klapflige, som er blevet fejlhåndteret eller beskadiget under en hvilken som helst af procedurens faser, kræver udskiftning af klappen.
- Der skal udvises forsigtighed ved implantation af en klap hos patienter med klinisk signifikant koronararteriesygdom.
- Patienter med præeksisterende bioprotoser bør vurderes nøje før implantation af THV'en for at sikre korrekt placering og indsættelse af klappen.
- Klappen må ikke anvendes, hvis den manipulationssikrede forsegling er brudt, hvis opbevaringsopløsningen ikke dækker klappen helt (kun SAPIEN 3 og SAPIEN 3 Ultra transkateterhjerteklap), hvis temperaturindikatoren er blevet aktiveret, hvis klappen er beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet, da enten steriliteten eller klappens funktionsdygtighed kan være kompromitteret. Brug ikke SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterhjerteklappen, hvis folieposen er blevet åbnet eller beskadiget, da eksponering for fugt potentielt kan påvirke fligenes ydeevne.
- Fremføringssystemet må ikke fejlhåndteres, og fremføringssystemet og tilbehørsanordningerne må ikke bruges, hvis emballagens sterile barrierer og eventuelle komponenter er blevet åbnet eller beskadiget (f.eks. bøjlet eller strækket) eller ikke kan gennemskylls, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Det kan medføre patientskade, hvis fremføringssystemet ikke rettes ud før fjernelse.
- Patienter med overfølsomhed over for kobolt, nikkel, krom, molybdæn, titanium, mangan, silicium, glycerol, bovint væv og/eller polymere materialer kan få en allergisk reaktion på grund af disse materialer.
- Klappmodtagere bør holdes på antikoagulations-/antitrombocytbehandling, medmindre det er kontraindiceret, for at minimere risikoen for klaptrombose og tromboemboliske hændelser som bestemt af deres læge. Denne anordning er ikke blevet testet til anvendelse uden antikoagulation.
- Ballonvalvuloplastik bør undgås ved behandling af defekte bioprotoser, da det kan medføre embolisering af bioprotese materiale og mekanisk brud på klapflige.
- Lægen skal kontrollere, at klappen vender rigtigt forud for dens implantation.
- Adgangsegenskaber som f.eks. alvorlig obstruktiv forkalkning eller cirkulær forkalkning, svær snoning, kardiometre mindre end 5,5 mm (for størrelse 20, 23 og 26 mm SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterhjerteklap) eller 6,0 mm (for 29 mm SAPIEN 3 og SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterhjerteklap) kan forhindre sikker placering af hylsteret og bør vurderes nøje før indgrebet.

6.0 Sikkerhedsforanstaltninger

- Langsigtet holdbarhed er ikke blevet bestemt for THV'en. Regelmæssig opfølgning hos lægen anbefales for at evaluere hjerteklappens funktion.
- Der er begrænsede kliniske data tilgængelige om transkateteraortaklappesubstitution hos patienter med medfødt bicuspid aortaklap, som anses for havende lav kirurgisk risiko. De anatomiske karakteristika skal overvejes, når klappen anvendes i denne population. Derudover skal patientens alder overvejes, da klappens langvarige holdbarhed ikke er blevet bestemt.
- Glutaraldehyd kan forårsage hud-, øjen-, næse- og halsirritation. Undgå længerevarende eller gentagen udsættelse for eller indånding af opløsningen. Må kun anvendes med tilstrækkelig udluftning. Hvis der opstår hudkontakt, skal det berørte område straks skylles med vand. I tilfælde af kontakt med øjnene skal der straks søges læge. For yderligere oplysninger om eksponering for glutaraldehyd henvises der til sikkerhedsdatabladet, der kan fås hos Edwards Lifesciences.
- Hvis der opstår en betydelig stigning i modstand, når kateteret fremføres gennem vaskulaturen, skal fremføring stoppes, og årsagen til modstanden skal undersøges, før du fortsætter. Tving det ikke igennem, da dette kan øge risikoen for vaskulære komplikationer. Sammenlignet med SAPIEN 3 kan systemfremføringsmodstanden være højere ved anvendelse af en SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterhjerteklap i snoede/udfordrende karanatomier.
- Indsættelsesballonen må ikke overinfleres, da det kan forhindre fligenes korrekte koaptation og dermed påvirke klappens funktionsdygtighed.
- Passende antibiotisk profylakse anbefales som efterbehandling af patienter med risiko for infektion af den protetiske hjerteklap og endocarditis.
- Yderligere sikkerhedsforanstaltninger for transseptal udskiftning af en defekt mitralklapbioprotese omfatter: Tilstedeværelse af anordninger eller trombe eller andre anomaliteter i caval-venen, som udelukker sikker transvenøs femoral adgang ved transseptal tilgang, tilstedeværelse af anordning til lukning af atriaseptum eller calcium, som forhindrer sikker transseptal adgang.

- Der skal udvises særlig stor forsigtighed ved mitralklaps substitution, hvis der i forbindelse med den primære implantation er blevet anvendt kirurgisk teknik til bevarelse af chordae tendineae for at undgå fastklemning af det subvalvulære apparat.
- Baseret på den behandlende læges overvejelse af risici og fordele kan klappen implanteres i relativt unge patienter, selvom den langsigtede holdbarhed stadig er genstand for fortsat klinisk forskning.
- Sikkerhed og virkning ved THV-implantationen er ikke blevet fastlagt for patienter med:
 - Ikke-forkalket aorta annulus
 - Svær ventrikulær dysfunktion med ejektionsfraktion < 20 %
 - Medfødt unicuspid aortaklap
 - Allerede eksisterende protesering uanset position
 - Svær mitralannulær forkalkning (MAC), svær (> 3+) mitralinsufficiens eller Gorlin syndrom
 - Bloddyskrasier defineret som: leukopeni (WBC < 3000 cells/μL), akut anæmi (Hb < 9 g/dL), trombocytopeni (antal blodplader < 50,000 cells/μL) eller historik med hæmoragisk diatese eller koagulopati
 - Obstruktiv eller ikke-obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati (HOCM)
 - Aortastenose karakteriseret ved en kombination af lav AV-gennemstrømning, lav gradient
 - Ekkokardiografiske tegn på intrakardial udfyldning, trombe eller vegetation
 - En kendt overfølsomhed over for eller kontraindikation imod aspirin, heparin, ticlopidin (Ticlid™) eller clopidogrel (Plavix™) eller overfølsomhed over for kontrastmedie, som ikke kan præmedicineres tilstrækkeligt
 - Signifikant aortasygdom, herunder aortisk eller torakisk aneurisme defineret som en maksimal lumendiameter på 5 cm eller mere, markante snoninger (hyperakut bøjning), aterosklerose i aortabuen (især hvis det er tykt > 5 mm), udstikkende eller med ulcerus eller indsnævring (især med forkalkning og uregelmæssig overflade) af den abdominale eller torakiske aorta, svær udfoldning og snoning af den torakiske aorta
 - Pladskrævende forkalkede aortaklapflige tæt på koronar ostium
 - En konkomitant paravalvulær lækage, hvor den defekte bioprotese ikke er forsvarligt fastgjort i den native annulus eller ikke er strukturelt intakt (f.eks. brud på en netramme)
 - En delvist frigjort flig på den defekte bioprotese, som i aortapositionen kan tilstoppe et koronar ostium
- Risiciene for subklavian/aksillær tilgang er lave og acceptable, men subklavian/aksillær tilgang bør overvejes, når lægen anser, at der er øget risiko forbundet med transfemorale tilgange.
- Ved aksillær tilgang fra venstre giver en subklavian udgangsvinkel på ~ 90° fra aortastenosen skarpe vinkler, hvilket kan føre til knæk på hylsteret, subklavian/aksillær dissektion og skade på aortastenosen.
- Ved aksillær tilgang fra venstre/højre skal man sikre, at der under indgrebet er gennemstrømning i venstre indre brystarterie (VIBA)/højre indre brystarterie (HIBA), og at trykket overvåges i homolateral radial arterie.
- Residual gennemsnitlig gradient kan være højere i forbindelse med "THV-i-defekt protese" end observeret efter implantation af klappen i en nativ aorta annulus ved hjælp af samme størrelse enhed. Patienter med forhøjet gennemsnitlig gradient efter indgreb skal overvåges nøje. Det er vigtigt, at producenten, modellen og størrelsen på den allerede eksisterende bioprotese bestemmes, så den relevante klap kan implanteres, og uoverensstemmelse mellem protese og patient undgås. Derudover skal modaliteter scannes før indgrebet med henblik på nøjagtig bestemmelse af den indvendige diameter.
- Postoperativ og opfølgende vurdering af TAVR enhedens præstation med Doppler ekkokardiografi kan blive påvirket af iboende begrænsninger i Bernoulli ligningen, som bruges til at bestemme målinger som middelgradient, EOA og uoverensstemmelse mellem protese og patient. Disse begrænsninger kan føre til en overvurdering eller undervurdering af klappens præstationsmålinger efter TAVR implantering. Derfor skal der anvendes et post-TAVR ekkokardiogram til at bestemme en baseline, som fremtidige opfølgende besøg bliver sammenlignet med. Bekræftende direkte trykmåling via hjertekateterisation kan overvejes, når det er indiceret, før reintervention.

7.0 Potentielle bivirkninger

Potentielle risici i forbindelse med den samlede procedure, herunder adgang, hjertekateterisation, lokal og/eller fuld bedøvelse:

- Dødsfald
- Slagtilfælde/forbigående iskæmisk slagtilfælde, klynger eller neurologisk mangel
- Paralyse
- Permanent handikap
- Respirationsinsufficiens eller respirationssvigt
- Blødning, der kræver transfusion eller intervention
- Kardiovaskulær skade, inklusive perforation eller dissektion af kar, ventrikel, atrium, septum, myokardium eller klapstruktur, som kræver intervention
- Perikardial eksudation eller hjertetamponade
- Torakal blødning
- Embolisering, herunder luft, forkalkningsklapmateriale eller trombe
- Infektion, herunder sepsis og endocarditis
- Hjerteinsufficiens
- Myokardieiskæmi eller hjerteinfarkt
- Nyreinsufficiens eller nyresvigt
- Fejl i ledningssystemet, som kan kræve en permanent pacemaker
- Arytmier, herunder ventrikulær fibrillation (VF) og ventrikulær takykardi (VT)
- Retroperitoneal blødning
- Arteriovenøs (AV) fistel eller pseudoaneurisme
- Reoperation
- Iskæmi eller nerveskade eller skade på plexus brachialis eller kompartmentsyndrom
- Restenose
- Lungeødem
- Pleuraekssudat
- Blødning, blødning, der kræver transfusion eller intervention
- Anæmi
- Kartrombose/-okklusion
- Unormale laboratorieværdier (herunder elektrolytubalance)
- Hypertension eller hypotension
- Allergisk reaktion på anæstesi, kontrastmedie, anordningsmateriale eller bovint perikardievæv

- Hæmatom
- Synkope
- Smerte eller forandringer (f.eks. sårinfektion, hæmatom og andre komplikationer forbundet med sårpleje) ved adgangsstedet
- Motionsintolerance eller svaghed
- Inflammation
- Angina
- Vasovagal respons
- Hjertemislyd
- Feber

Yderligere potentielle risici i forbindelse med TAVR-proceduren, bioprotesen og brug af de tilhørende anordninger og tilbehør omfatter:

- Hjertestop
- Kardiogent shock
- Akut hjertekirurgi
- Hjertesvigt eller lavt hjerteminutvolumen
- Obstruktion af koronar gennemstrømning/forstyrrelse af transvalvulær gennemstrømning
- Anordningstrombose, der kræver intervention
- Klaptrombose
- AnordningseMBOLisering
- Akut vandring af anordningen eller fejlplacering, der kræver intervention
- Obstruktion af udløbet fra venstre ventrikel
- Indsættelse af klap i utilsigtet placering
- Klapstenose
- Karspasme
- Strukturel nedbrydning af klappen (slitage, fraktur, forkalkning, flænge i flig/afrivning fra stentstederne, tilbagetrækning af flig, suturlinje-forstyrrelse af komponenter på en protetisk hjerteklap, fortykning, stenose)
- Degenerering af anordningen
- Paravalvulær eller transvalvulær lækage
- Klapregurgitation
- Hæmolyse
- Eksplantat af anordningen
- Ikke-strukturel dysfunktion
- Mekanisk svigt i fremføringssystem og/eller tilbehør, herunder ballonruptur og løsrivelse af spids
- Ikke-akut reoperation
- Allergisk/immunologisk reaktion på implantatet
- Skade på mitralklap

For en patient/bruger/tredjepart i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde gælder følgende: Hvis der opstår en alvorlig hændelse under anvendelse af denne anordning eller som følge af dens anvendelse, skal det indberettes til producenten og din nationale kompetente myndighed, som kan findes på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Brugsanvisning

8.1 Systemkompatibilitet

Tabel 8

Produkt navn	20 mm-system	23 mm-system	26 mm-system	29 mm-system
	Model			
Edwards SAPIEN 3 transkateterhjerteklap	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander fremføringssystem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath indføringssæt eller Edwards eSheath+ indføringssæt	9610ES14 eller 914ESP			9610ES16 eller 916ESP
Inflationsanordning	96402			96406
Edwards kompressionsanordning	9600CR			
Qualcrimp kompressionstilbehør, kompressionsstopper og isætningsanordning leveret af Edwards Lifesciences				

Tabel 9

Produkt navn	20 mm-system	23 mm-system	26 mm-system
	Model		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateterhjerteklap	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander fremføringssystem	9610TF20 eller 9750CM20	9610TF23 eller 9750CM23	9610TF26 eller 9750CM26
Edwards eSheath indføringssæt eller Edwards eSheath+ indføringssæt	9610ES14 eller 914ESP		

Produkt ­ navn	20 mm-system	23 mm-system	26 mm-system
	Model		
Inflationsanordning	96402		
Edwards kompressionsanordning	9600CR		
Qualcrimp kompressionstilbehør, kompressionsstopper og isætningsanordning leveret af Edwards Lifesciences			

Tabel 10

Produktnavn	20 mm-system	23 mm-system	26 mm-system	29 mm-system
	Model			
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterherteklap	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
Edwards Commander fremføringssystem	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Edwards eSheath+ indføringssæt	914ESP			916ESP
Inflationsanordning	96402			96406
Edwards kompressionsanordning	9600CR			
Qualcrimp kompressionstilbehør, kompressionsstopper og isætningsanordning leveret af Edwards Lifesciences				

Yderligere udstyr:

- Ballonkateter i henhold til lægens skønsmæssige vurdering
- Sprøjte på 20 cm³ eller større
- Sprøjte på 50 cm³ eller større
- Højtryks-trevestophane (x2)
- Standardlaboratorieudstyr og -materiale til hjertekateterisation og adgang til standardudstyr og -materiale i operationsstue til hjerteklapoperation
- Fluoroskopi (faste, mobile eller semi-mobile fluoroskopisystemer, der er velegnede til brug i forbindelse med perkutane koronarindgreb)
- Transøsofageal eller transtorakal ekkokardiografikapacitet
- Ekstrastiv guidewire med udvekslingslængde på 0,035" (0,89 mm)
- Midlertidig pacemaker (PM) og paceledning
- Instrumentering til transseptal adgang og septostomi, efter relevans
- Sterile skylleskåle, fysiologisk saltvand, hepariniseret saltvand, 15 % fortyndet, røntgenfast kontrastmedie
- Sterilt bord til klargøring af klap og tilbehør

8.2 Håndtering og klargøring af klap

Oprethold steril teknik under klargøring og implantation af anordningen.

8.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterherteklap

SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterherteklap leveres steril og ikke-pyrogen. Emballagen består af en æske, som indeholder en foliepose. I folieposen findes en bakke, som er forseglet med et Tyvek låg. Inden i bakken er klapholderen, som indeholder klappen.

1. Fjern den manipulationssikrede etiket for at åbne kartonen.
2. Tag folieposen ud af æsken i det ikke-sterile område. Inden åbning skal pakken undersøges for tegn på skader og brudte eller manglende forseglinger. Åbn posen, og tag bakken ud i det ikke-sterile område.

ADVARSEL: Åbn ikke folieposen i det sterile område, da steriliteten kan blive brudt. Folieposen er kun et beskyttende hylster. Kun klapholderen må indføres i det sterile område.

Bemærk: Hvis folieposen åbnes under indgrebet, og klappen ikke anvendes, skal klappen kasseres.

3. Bakken er mærket med modellen, størrelsen og serienummeret. Det skal bekræftes, at modellen, størrelsen og serienummeret stemmer overens med tallene på klappens pakning og klappens implantationsdatakort.
4. Hold bunden af bakken nær det sterile område, og træk låget af bakken.
5. Klapholderen og dens indhold er sterile. Overfør klapholderen til det sterile område.

FORSIGTIG: Klapholderens indhold skal håndteres ved hjælp af en steril teknik. Vær forsigtig, når klapholderen fjernes fra bakken, for at sikre, at der ikke opstår kontakt med det ikke-sterile klæbemiddel på bakkens låg.

8.2.2 Procedure til iblødsætning/skylning af klap

8.2.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterherteklap

1. Opstil en (1) steril skål med mindst 500 ml sterilt, fysiologisk saltvand til iblødsætning af klappen.
2. Åbn klapholderen ved at holde basen og løfte låget. Tag forsigtigt klappen ud af klapholderen uden at berøre vævet. Efterse klappen for eventuelle tegn på skader på rammen eller vævet.
3. Placer klappen i den sterile skål med sterilt, fysiologisk saltvand. Sørg for, at det sterile fysiologiske saltvand dækker klappen helt i mindst to minutter for at fugte fligene. Klappen skal forblive i det sterile fysiologiske saltvand for at forhindre, at vævet tørrer ud.

FORSIGTIG: Der må ikke anbringes andre genstande i skylleskålen. Klappen skal holdes fugtig for at forhindre, at vævet udtørres.

8.2.2.2 SAPIEN 3 og SAPIEN 3 Ultra transkateterherteklap

Undersøg nøje klapbeholderen for tegn på skade, inden den åbnes (f.eks. en revnet beholder eller låg, lækage eller brudte eller manglende forseglinger).

FORSIGTIG: Klapper fra beholdere, som er beskadiget, lækker, ikke har tilstrækkeligt steriliseringsmiddel eller mangler intakte forseglinger må ikke bruges til implantation, da steriliteten kan være kompromitteret.

1. Stil to (2) sterile skåle frem med mindst 500 ml sterilt fysiologisk saltvand, og skyl grundigt klappen ren for glutaraldehyd-steriliseringsmiddel.

2. Tag forsigtigt klappen/holderen ud af beholderen uden at berøre vævet. Kontrollér klappens serieidentifikationsnummer med nummeret på beholderens låg, og registrer det i patientinformationsdokumenterne. Efterse klappen for eventuelle tegn på skader på rammen eller vævet.
3. Skyl THV'en som følger:
 - a) Placer THV'en i den første skål med sterilt, fysiologisk saltvand. Kontrollér, at saltvandsopløsningen dækker THV'en og holderen helt.
 - b) Med klappen og holderen nedsænket vippes skålen langsomt (lad forsigtigt klappen og holderen skvulpe) frem og tilbage i mindst 1 minut.
 - c) Flyt THV'en og holderen til den anden skylleskål med sterilt fysiologisk saltvand, og vip forsigtigt rundt i mindst ét minut mere. Sørg for, at skylleopløsningen i den første skål ikke bruges.
 - d) Klappen skal blive i den sidste skylleopløsning, indtil den skal bruges, for at forhindre, at vævet udtørre.

FORSIGTIG: Undgå, at klappen kommer i kontakt med bunden eller siderne på skylleskålen, mens den rystes eller hvirvles i skylleopløsningen. Direkte kontakt mellem identifikationsmærket og klappen skal også undgås under skylleproceduren. Der må ikke anbringes andre genstande i skylleskålene. Klappen skal holdes fugtig for at forhindre, at vævet udtørre.

8.2.3 Klargøring af systemet

1. Efterse visuelt alle komponenter for beskadigelse. Kontrollér, at fremføringssystemet er uden bøjninger, og at ballonkateteret er ført helt ind i det fleksible kateter.

ADVARSEL: For at forebygge mulige skader på ballonskiftet skal det sikres, at ballonskiftets proksimale ende ikke bøjes.

2. Skyl fremføringssystemet med hepariniseret saltvandsopløsning gennem skylleporten.
3. Fjern forsigtigt det distale ballonomslog fra fremføringssystemet. Fjern stiletten fra den distale ende på guidewirelumen, og sæt den til side.
4. Skyl guidewirelumenen med hepariniseret saltvand, og sæt stiletten tilbage i den distale ende af guidewirelumenen.

Bemærk: Hvis stiletten ikke sættes i guidewirelumen igen, kan det beskadige lumen under klappkompressionsprocessen.

5. Anbring fremføringssystemet i standardpositionen (enden af trækaflastningen ligger mellem de to hvide markører på ballonskiftet), og sørg for, at det fleksible kateters spids er dækket af den proksimale ballons omslag. Skru isætningshætten af isætningsanordningens slange, og skyl isætningshætten med hepariniseret saltvand. Placer isætningshætten over det proksimale ballonomslog og på det fleksible kateter med hættens inderside vendt mod den distale spids.
6. Før ballonkateteret helt frem i det fleksible kateter.
Træk det proksimale ballonomslog over den blå del af ballonskiftet.
7. Sæt en trevejsstophane på balloninflationsporten. Fyld en 50 cm³ eller større sprøjte med 15-20 ml fortyndet kontrastmedie, og sæt den på trevejsstopphanen.
8. Fyld den inflationsanordning, der er leveret af Edwards Lifesciences, med en større volumen af fortyndet kontrastmedie i forhold til den angivne inflationsvolumen. Lås inflationsanordningen, og slut den til trevejsstopphanen.
9. Luk trevejsstopphanen til inflationsanordningen leveret af Edwards Lifesciences. Træk vakuum med en sprøjte på 50 cm³ eller større for at fjerne luft fra systemet. Slip langsomt stempet for at sikre, at kontrastmediet trænger ind i fremføringssystemets lumen. Gentag, indtil alle luftbobler er fjernet fra systemet. Efterlad nultryk i systemet.

ADVARSEL: Sørg for, at der ikke er nogen rester af væsker tilbage i ballonen for at undgå potentielt besvær med klappjustering under proceduren.

10. Luk stopphanen til fremføringssystemet. Drej knappen på inflationsanordningen fra Edwards Lifesciences for at overføre kontrastmediet til sprøjten, så der opnås en passende volumen, der er nødvendig for at indsætte klappen.
11. Luk stopphanen til sprøjten på 50 cm³ eller større. Fjern sprøjten. Bekræft, at inflationsvolumenet er korrekt, og lås inflationsanordningen fra Edwards Lifesciences.

FORSIGTIG: Bibehold inflationsanordningen leveret af Edwards Lifesciences i den låste position indtil indsættelse af THV'en for at reducere risikoen for tidlig balloninflation og efterfølgende ukorrekt indsættelse af THV'en.

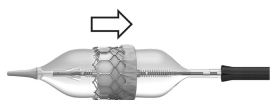
8.2.4 Montering og komprimering af klappen på fremføringssystemet

1. Stil to (2) sterile skåle frem med mindst 100 ml sterilt fysiologisk saltvand, og skyl grundigt Qualcrimp kompressionstilbehøret.
2. Sænk Qualcrimp kompressionstilbehøret helt ned i opløsningen i den første skål, og pres det forsigtigt sammen for at sikre, at saltvandsopløsningen absorberes. Hvirvl langsomt Qualcrimp kompressionstilbehøret rundt i mindst 1 minut. Gentag denne proces i den anden skål.
3. Tag klappen op af iblødlægnings-/skylleskålen. Ved anvendelse af SAPIEN 3 eller SAPIEN 3 Ultra klappen skal klappen fjernes fra holderen, og i.d.-mærket skal fjernes.
4. Roter kompressionsanordningens håndtag, indtil åbningen er helt åben. Sæt den 2-delte kompressionsstopper på kompressionsanordningens base, og lad den klikke på plads.
5. Placer forsigtigt klappen i kompressionsanordningens åbning, mens kompressionsanordningen er i den åbne position. Komprimer gradvist klappen, indtil den passer i Qualcrimp kompressionstilbehøret.

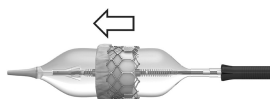
Bemærk: Dette trin er ikke nødvendigt for 20 mm-klappen.

6. Placer Qualcrimp kompressionstilbehøret over THV for at sikre, at THV er parallel med kanten af Qualcrimp kompressionstilbehøret.
7. Anbring klappen og Qualcrimp kompressionstilbehøret i kompressionsanordningens åbning. Indfør fremføringssystemet koaksialt inden i klappen på klappkompressionsdelen (2-3 mm distalt for ballonskiftet) med fremføringssystemets klap vendt som vist nedenfor:

Antegrad tilgang: Indløbsenden (udvendig manchete) af klappen mod den proksimale ende af fremføringssystemet.



Retrograd tilgang: Indløbsenden (udvendig manchete) af klappen mod den distale ende af fremføringssystemet.



8. Centrér ballonakslen koaksialt inden i THV'en. Komprimer THV'en, indtil den når Qualcrimp kompressionstilbehørets stop, som sidder på den 2-delte kompressionsstopper.
9. Fjern forsigtigt Qualcrimp kompressionstilbehøret fra THV'en. Fjern Qualcrimp kompressionstilbehørets stop fra kompressionsstopperen, mens det endelige stop efterlades på plads.
10. Centrér THV'en i kompressionsanordningens åbning. Komprimer THV'en helt, indtil den når det endelige stop, og hold den i 5 sekunder.

Bemærk: Kontrollér, at klappkompressionsdelen er koaksialt inde i THV'en. Kontrollér, at THV'en er helt inde i kompressionsanordningens kæber under kompression.

11. Gentag hele kompressionen af THV'en yderligere to gange, altså i alt tre fulde kompressioner på 5 sekunder hver.
12. Træk i ballonskafte, og lås det i standardpositionen.
13. Skyl isætningsanordningen med hepariniseret saltvand. Før omgående THV'en ind i isætningsanordningen, indtil den er helt inde i isætningsanordningen.

FORSIGTIG: THV'en bør ikke forblive helt komprimeret og/eller i isætningsanordningen i mere end 15 minutter, da det kan medføre beskadigelse af flig og påvirke klappens funktionsdygtighed.

14. Fastgør isætningshætten på isætningsanordningen, skyl det fleksible kateter gennem skylleporten, og luk stophanen til fremføringssystemet. Fjern stiletten, og skyl fremføringssystemets guidewirelumen.

FORSIGTIG: Hold THV'en hydreret, indtil den skal implanteres, for at forhindre beskadigelse af fligene, hvilket kan påvirke klappens funktionalitet.

ADVARSEL: Inden implantation skal lægen verificere, at THV'en vender den rigtige vej, så der ikke er risiko for, at patienten tager alvorligt skade.

8.3 Prædilatation af den native klap og fremføring af klap

Prædilatation af den native klap og fremføring af klappen skal udføres under vågen sedation og/eller fuld bedøvelse med hæmodynamisk overvågning i et hjertekateterisationslaboratorium eller på en hybrid operationsstue med mulighed for fluoroskopisk og ekkokardiografisk billeddiagnostik.

Indgiv heparin, så ACT holdes på ≥ 250 sek. under indgrebet.

Ballonvalvuloplastik bør undgås ved behandling af defekte bioprotetser, da det kan medføre embolisering af bioprotetsemateriale og mekanisk brud på klapflige.

FORSIGTIG: Brug af for meget kontrastmedie kan medføre nyresvigt. Mål patientens kreatininniveau før indgrebet. Brug af kontrastmedie skal monitoreres.

FORSIGTIG: Indgrebet kan kræve en arteriedissektion med kirurgisk lukning af punkturstedet på grund af arteriotomiens størrelse.

8.3.1 Baseline-parametre

1. Udfør et angiogram med fluoroskopisk visning vinkelret på klappen.
2. Vurder afstanden mellem den venstre og højre koronare ostium fra aorta annulus i forhold til klappens rammehøjde.
3. Indfør en pacemakerledning til korrekt position.
4. Vælg stimuleringsparametrene for at opnå 1:1-registrering, og test pacing.

8.3.2 Prædilatation af den native klap

Udfør prædilatation af den native aortaklap i henhold til lægens vurdering og i overensstemmelse med brugsanvisningen for det valgte ballonkateter til aortavalvuloplastik.

FORSIGTIG: Klapimplantation må ikke udføres, hvis ballonen ikke kan inflateres helt under valvuloplastik.

8.3.3 Klappfremføring

1. Opnå adgang med standardkaterisationsteknikker.
2. Præparer og indfør Edwards hylsteret i henhold til brugsanvisningen.
3. Isæt isætningsanordningen i hylsteret, indtil isætningsanordningen stopper.
4. Fremfør fremføringssystemet, mens Edwards logoet vender korrekt (fremføringssystemet drejer i en retning modsat skylleporten), igennem hylsteret, indtil klappen kommer ud igennem hylsteret.

Bemærk: Hold det fleksible kateter i den rigtige retning hele proceduren igennem. Fremføringssystemet drejer i en retning modsat skylleporten.

FORSIGTIG: Ved iliofemoral adgang skal klappe ikke fremføres gennem hylsteret, hvis hylsterspidsen ikke er forbi den aortiske bifurkatur, for at minimere beskadigelse af kar.

FORSIGTIG: For at forhindre beskadigelse af flige og mulig påvirkning af klappens funktion må klappen ikke blive i hylsteret i mere end 5 minutter.

5. I en lige del af vaskulaturen initieres klappjustering ved at deaktivere ballonlåsen og trække ballonkateteret lige tilbage, indtil en del af advarselsmarkøren er synlig. Træk ikke forbi advarselsmarkøren.

ADVARSEL: For at forebygge mulige skader på ballonskafte skal det sikres, at ballonskafteets proksimale ende ikke bøjes.

Aktiver ballonlåsen.

Brug finjusteringshjulet til at anbringe klappen mellem klappjusteringsmarkørerne.

FORSIGTIG: Drej ikke finjusteringshjulet, hvis ballonlåsen ikke er aktiveret.

ADVARSEL: Undlad at placere THV'en forbi den distale klappjusteringsmarkør for at minimere risikoen for forkert klapanlæggelse eller THV-embolisering.

FORSIGTIG: Oprethold guidewirens position under klappjustering for at forhindre, at guidewirens position mistes.

ADVARSEL: Hvis klappjusteringen ikke udføres i en lige del, kan det være svært at udføre dette trin, og dette kan medføre beskadigelse af fremføringssystemet og forhindre, at ballonen kan inflateres. Brug af alternative fluoroskopiske visninger kan hjælpe med at vurdere krumninger i anatomi. Hvis unormalt stor stramning opleves under klappjustering, skal fremføringssystemet repositioneres til en anden lige del af vaskulaturen, og løsning af kompressionen (eller stramningen) i systemet vil være nødvendig.

6. Fremfør kateteret, og brug evt. fleksibilitetshjulet til at krydse klappen.

Bemærk: Kontrollér Edwards logoets retning for at sikre korrekt artikulation. Fremføringssystemet drejer i en retning modsat skylleporten.

7. Deaktiver ballonlåsen, og træk spidsen af det fleksible kateter tilbage til midten af den tredobbelte markør. Aktivér ballonlåsen.
8. Kontrollér THV'ens korrekte position i forhold til målplaceringen.
9. Brug fleksibilitetshjulet efter behov til at justere THV'ens koaksialitet og finjusteringshjulet til at justere THV'ens position.
10. Før anlæggelse skal det sikres, at THV'en er anbragt korrekt mellem klapjusteringsmarkørerne, og at det fleksible kateters spids befinder sig over den tredobbelte markør.
11. Start indsættelse af THV'en:
 - Lås inflationsanordningen leveret af Edwards Lifesciences op.
 - Begynd hurtig pacing. Når det systoliske blodtryk er faldet til 50 mmHg eller lavere, kan balloninflationen begynde.
 - Indsæt THV'en vha. langsom og kontrolleret inflation ved at inflatere ballonen med hele volumen i inflationsanordningen fra Edwards Lifesciences, holde i 3 sekunder og bekræfte, at inflationsanordningens cylinder er tom for at sikre fuldstændig inflation af ballonen.
 - Deflater ballonen. Sluk pacemakeren, når ballonen er helt deflateret.

8.3.4 Udtagning af systemet

1. Hvis det er nødvendigt, rettes fremføringssystemet ud, når anordningen trækkes tilbage. Kontrollér, at spidsen af det fleksible kateter er låst over den tredobbelte markør. Træk isætningsanordningen tilbage til den proksimale ende af fremføringssystemet, og fjern fremføringssystem fra hylstret.

Bemærk: Ved subklavian-aksillær tilgang skal fremføringssystemet holdes inden i hylstret, til man er klar til at fjerne alle anordninger som én enhed.

FORSIGTIG: Det kan medføre patientskade, hvis fremføringssystemet ikke rettes ud før fjernelse.

2. Fjern alle anordninger, når ACT-niveauet er passende. Se brugsanvisningen til Edwards hylster for instruktioner til sikker fjernelse af anordningen.
3. Luk adgangsstedet.

9.0 Levering

STERIL: SAPIEN 3 og SAPIEN 3 Ultra klapperne leveres steriliseret ved brug af glutaraldehydopløsning. SAPIEN 3 Ultra RESILIA klappen, fremføringssystemet og tilbehør leveres steriliseret ved brug af ethylenoxidgas.

Klapperne leveres ikke-pyrogen i emballage med en manipulationssikrede forsegling.

9.1 Opbevaring

Klappen skal opbevares ved 10 °C til 25 °C (50 °F til 77 °F). Hver enkelt klap sendes i en indkapsling med en temperaturindikator, som kan registrere, hvis klappen eksponeres for ekstreme temperaturer.

Fremføringssystemet skal opbevares køligt og tørt.

10.0 MR-sikkerhed



MR-betinget

Ikke-kliniske tests har vist, at Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra og SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterherteklapper er MR-betinget. En patient med denne klap kan scannes sikkert umiddelbart efter anbringelse af klappen under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T eller 3,0 T
- Maksimalt rumligt gradientfelt på 3000 gauss/cm (30 T/m) eller mindre
- Maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR (specific absorption rate) på 2 W/kg som angivet af MR-systemet (normal driftstilstand)

Under de ovennævnte scanningsforhold forventes SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra og SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterherteklapperne at generere en maksimal temperaturstigning på mindre end 1,9 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Under ikke-kliniske tests strækker billedartefakterne fra udstyret sig op til 9,0 mm fra implantatet for spin ekko-billeder og 23 mm for gradient ekko-billeder, når de scannes i et 3,0 T MRI-system. Artefaktet tilslører anordningens lumen i gradient ekko-billeder.

Implantatet er ikke blevet evalueret på andre MR-systemer end 1,5 T eller 3,0 T.

I forbindelse med klap-i-klap-implantation eller ved tilstedeværelse af andre implantater henvises der til MRI-sikkerhedsoplysningerne til den kirurgiske klap eller andre enheder før MR-scanning.

11.0 Kvalitativ og kvantitativ information relateret til klappen

Denne anordning indeholder følgende stoffer defineret som CMR 1B i en koncentration over 0,1 % vægtprocent:

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

Aktuel videnskabelig evidens understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af koboltlegeringer eller legeringer af rustfrit stål, der indeholder kobolt, ikke medfører en øget risiko for cancer eller skadelige virkninger for reproduktionen.

For THV viser følgende tabeller de kvalitative og kvantitative oplysninger om materialer og stoffer:

Tabel 11: SAPIEN 3 transkateterherteklap

Stof	CAS	Interval for modelmasse (mg)
Kobolt	7440-48-4	131-427
Nikkel	7440-02-0	148-405
Krom	7440-47-3	85,2-230
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	102-170
Kollagener, bovint materiale, polymer med glutaraldehyd	2370819-60-4	58,3-141
Molybdæn	7439-98-7	40,3-115
Polytetrafluorethylen	9002-84-0	17,5-25,5

Stof	CAS	Interval for modelmasse (mg)
Polyethylen	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
Silicium	7440-21-3	0-1,64
Titandioxid	13463-67-7	0,219-0,752
Polybutilat	24936-97-8	0,273-0,383
Kulstof	7440-44-0	0-0,274
Antimontrioxid	1309-64-4	0,112-0,190
Bor	7440-42-8	0-0,164
Fosfor	7723-14-0	0-0,164
Svovl	7704-34-9	0-0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394-0,0578
Siliciumdioxid	7631-86-9	0,00422-0,00592
Erucamid	112-84-5	0,000683-0,00128
4-Dodecylbenzensulfonsyre	121-65-3	0,000286-0,000430

Tabel 12: SAPIEN 3 Ultra transkateterhjerterklap

Stof	CAS	Interval for modelmasse (mg)
Kobolt	7440-48-4	131-314
Nikkel	7440-02-0	148-298
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	142-212
Krom	7440-47-3	85,2-169
Kollagener, bovint materiale, polymer med glutaraldehyd	2370819-60-4	58,3-97,5
Molybdæn	7439-98-7	40,3-84,6
Polyethylen	9002-88-4	19,4-22,0
Polytetrafluorethylen	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
Silicium	7440-21-3	0-1,21
Titandioxid	13463-67-7	0,307-1,03
Polybutilat	24936-97-8	0,273-0,340
Antimontrioxid	1309-64-4	0,161-0,243
Kulstof	7440-44-0	0-0,201
Bor	7440-42-8	0-0,121
Fosfor	7723-14-0	0-0,121
Svovl	7704-34-9	0-0,0806
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394-0,0513
Siliciumdioxid	7631-86-9	0,00422-0,00525
Erucamid	112-84-5	0,00110-0,00178
4-Dodecylbenzensulfonsyre	121-65-3	0,000330-0,000453

Tabel 13: SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterhjerterklap

Stof	CAS	Interval for modelmasse (mg)
Glycerol	56-81-5	0-487
Kobolt	7440-48-4	131-427
Nikkel	7440-02-0	148-405
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	142-284
Krom	7440-47-3	85,2-230
Kollagener, bovint materiale, polymer med glutaraldehyd	2370819-60-4	61,7-157

Stof	CAS	Interval for modelmasse (mg)
Molybdæn	7439-98-7	40,3-115
Polyethylen	9002-88-4	26,7-38,6
Polytetrafluorethylen	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
Silicium	7440-21-3	0-1,64
Titandioxid	13463-67-7	0,365-1,41
Polybutilat	24936-97-8	0,273-0,383
Antimontrioxid	1309-64-4	0,161-0,328
Kulstof	7440-44-0	0-0,274
Bor	7440-42-8	0-0,164
Fosfor	7723-14-0	0-0,164
Svovl	7704-34-9	0-0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394-0,0578
Siliciumdioxid	7631-86-9	0,00422-0,00592
Erucamid	112-84-5	0,00110-0,00246
4-Dodecylbenzensulfonsyre	121-65-3	0,000330-0,000587

12.0 Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

SSCP er tilpasset i overensstemmelse med den kliniske evalueringsvurdering af det bemyndigede organ, som CE-certificeringen er tildelt. SSCP indeholder et relevant resumé af de samme oplysninger.

Det bemyndigede organ har noteret sig og accepteret fordel-risiko-rationalerne for SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA platformens sikkerhed og effektivitet på kort og lang sigt.

Overensstemmelse mellem hele SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA platformen med krav til ydeevne (GSPR), sikkerhed (MDR GSPR1), ydeevne (MDR GSPR1), accept af bivirkninger (MDR GSPR8), brugervenlighed (MDR GSPR5), anordningens levetid (MDR GSPR6), acceptabel profil mellem fordele og risici (MDR GSPR8) er etableret for de mærkede indikationer.

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for en SSCP for dette medicinske udstyr.

Efter lanceringen af den europæiske database om medicinsk udstyr/Eudamed henvises der til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for en SSCP for dette medicinske udstyr.

13.0 Grundlæggende unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikation (UDI-DI)

Den grundlæggende unikke udstyrsidentifikation (UDI-DI) er adgangsnøglen til udstyrsrelaterede oplysninger i Eudamed. Den grundlæggende unikke udstyrsidentifikation (UDI-DI) til ventiler, fremføringssystemet og hylster kan bruges til at lokalisere SSCP.

Følgende tabeller indeholder de grundlæggende UDI-DI'er:

Tabel 14: Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklappesystem

Produkt	Model				Grundlæggende UDI-DI
	20 mm-system	23 mm-system	26 mm-system	29 mm-system	
Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklap	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander fremføringssystem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath indføringssæt eller Edwards eSheath+ indføringssæt	9610ES14 eller 914ESP			9610ES16 eller 916ESP	0690103D003S3E000NT
Inflationsanordning	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards kompressionsanordning	9600CR				0690103D003CRI000TH

Tabel 15: Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateterherteklapsystem

Produkt	Model			Grundlæggende UDI-DI
	20 mm-system	23 mm-system	26 mm-system	
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateterherteklap	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander fremføringssystem	9610TF20 eller 9750CM20	9610TF23 eller 9750CM23	9610TF26 eller 9750CM26	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath indføringssæt eller Edwards eSheath+ indføringssæt	9610ES14 eller 914ESP			0690103D003S3E000NT
Inflationsanordning	96402			0690103D003IND000TG
Edwards kompressionsanordning	9600CR			0690103D003CRI000TH

Tabel 16: Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterherteklapsystem

Produkt	Model				Grundlæggende UDI-DI
	20 mm-system	23 mm-system	26 mm-system	29 mm-system	
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkateterherteklap	9755RSL (20 mm)	9755RSL (23 mm)	9755RSL (26 mm)	9755RSL (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander fremføringssystem	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath+ indføringssæt	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT
Inflationsanordning	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards kompressionsanordning	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Anordningens forventede levetid

Edwards transkateterherteklappen har gennemgået skrap præ-klinisk holdbarhedstest i henhold til kravene til test af klappen samt i kliniske forsøg og post-markedsføringsforsøg. Klapperne er blevet testet til 5 års simuleret brug. Derudover viser kliniske data holdbarhed med opfølgning til 5 år. Den faktiske levetidsdyevne undersøges fortsat og varierer fra patient til patient.

15.0 Patientinformation

Der medfølger et patientimplantatkort med hver THV. Opgiv alle de anmodede oplysninger efter implantation, og giv implantatkortet til patienten. Serienummeret findes på pakken. Dette kort giver patienterne mulighed for at informere sundhedspersonale om, hvilken type implantat de har modtaget, når de søger behandling.

16.0 Udtaget THV og bortskaffelse af anordning

Den eksplanterede THV bør placeres i et passende histologisk fikseringsmiddel, f.eks. 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd og returneres til firmaet. Nedkøling er ikke nødvendig i disse tilfælde. Kontakt Edwards Lifesciences for at anmode om et eksplanteringsæt.

Brugte anordninger kan bortskaffes på samme måde som hospitalsaffald og biologisk farlige materialer. Der er ingen særlige risici forbundet med bortskaffelse af disse anordninger.

17.0 Kliniske forsøg

Se SSCP for kliniske fordele.

18.0 Referencer

- [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 ■ Symbolförklaring ■ Symbolforklaring

	English	Svenska	Dansk
REF	Reorder Number	Artikelnummer	Genbestillingsnummer
#	Model Number	Modellnummer	Modelnummer
	Usable length	Bruktbar längd	Anvendelig længde
	Do not re-use	Får inte återanvändas	Må ikke genbruges
LOT	Lot Number	Lotnummer	Partinummer
	Caution	Var försiktig	Forsigtig
	Consult instructions for use	Se bruksanvisningen	Se brugsanvisningen
	Consult instructions for use on the website	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Se brugsanvisningen på webstedet
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Exterior diameter	Ytterdiameter	Udvendig diameter
	Inner diameter	Invändig diameter	Indre diameter
	Store in a cool, dry place	Förvara svalt och torrt.	Skal opbevares køligt og tørt
	Keep dry	Förvaras torrt	Opbevares tørt
	Keep away from sunlight	Skyddas mot solljus	Beskyttes mod sollys
UDI	Unique Device Identifier	Unik produktidentifiering	Unik udstyrsidentifikation
	Temperature limit	Temperaturgräns	Temperaturgrænse
STERILE	Sterile	Steril	Steril
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret ved brug af ethylenoxid
STERILE R	Sterilized using irradiation	Steriliserad med strålning	Steriliseret ved brug af bestråling
	Do not re-sterilize	Får inte omsteriliseras	Må ikke reesteriliseres
eSheath	eSheath compatibility	Kompatibel med eSheath	eSheath kompatibilitet

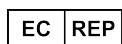
	English	Svenska	Dansk
eSheath™	eSheath compatibility	Kompatibel med eSheath	eSheath kompatibilitet
	Single sterile barrier system	Enkelt sterilt barriärsystem	Enkelt sterilt barriersystem
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende indre emballage
QTY	Quantity	Antal	Mængde
	Use-by date	Sista förbrukningsdag	Sidste anvendelsesdato
SN	Serial Number	Serienummer	Serienummer
	Manufacturer	Tillverkare	Producent
	Date of manufacture	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union
GWC	Guidewire compatibility	Ledarkompatibilitet	Guidewirekompatibilitet
NP	Nominal Pressure	Nominellt tryck	Nominelt tryk
RBP	Rated burst pressure	Beräknat bristningstryck	Nominelt sprængningstryk
	Recommended guidewire length	Rekommenderad ledarlängd	Anbefalet guidewirelængde
Sheath	Minimum sheath size	Minsta hylsstorlek	Minimal hylsterstørrelse
Catheter	Catheter shaft size	Kateterskaftstorlek	Kateterrørsstørrelse
	Importer	Importör	Importør
	Balloon diameter	Ballongdiameter	Ballondiameter
	Balloon working length	Ballongens arbetslängd	Ballonens arbejdslængde
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärklaff, storlek 20 mm	Til brug med størrelse 20 mm Edwards - transkateterhjerterklap
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärklaff, storlek 23 mm	Til brug med størrelse 23 mm Edwards - transkateterhjerterklap

Symbol Legend ■ Symbolförklaring ■ Symbolforklaring

	English	Svenska	Dansk
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 26 mm	Til brug med størrelse 26 mm Edwards - transkateterhjer-teklap
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 29 mm	Til brug med størrelse 29 mm Edwards - transkateterhjer-teklap
	MR Conditional	MR-villkorlig	MR-betinget
	Contents	Innehåll	Indhold
	Non-pyrogenic	Icke-pyrogen	Ikke-pyrogen
MD	Medical device	Medicinsk utrustning	Medicinsk udstyr

	English	Svenska	Dansk
	Contains biological material of animal origin	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
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- och temperaturkänslig	Følsom overfor tid og temperatur
	Contains hazardous substances	Innehåller farliga ämnen	Indeholder farlige stoffer
SZ	Size	Storlek	Størrelse
WO	Work Order	Arbetsorder	Arbejdsorde

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. ■ **Bemærk:** Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne.



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2023-10
10037619001 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



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

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU