



Edwards

Edwards SAPIEN 3 System
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve
Edwards Commander Delivery System
Transfemoral, Subclavian / Axillary

Edwards SAPIEN 3 system
Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff
Edwards Commander insättningsystem
Transfemoral, nyckelben/armhåla

Edwards SAPIEN 3 system
Edwards SAPIEN 3 transkateterhjärtklap
Edwards Commander fremföringssystem
Transfemoral, subklavisk/akslær

Directory ■ Register ■ Register

English (EN)	1
Svenska (SV)	9
Dansk (DA)	17
Figures / Figurer / Figurer	25–27
Symbol Legend / Symbolförklaring / Symbolförklaring	30–31

English

Instructions for Use

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

1.0 Device Description

Edwards SAPIEN 3 System

The Edwards SAPIEN 3 system consists of the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve and delivery systems.

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

• Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (Figure 1)

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

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

Table 1

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

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

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

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

Sizing recommendations for implanting the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve in a failing bioprosthesis are provided in the table below:

Table 2

Surgical Valve True Inner Diameter (ID) [1]	THV-in-THV (Native Valve Annulus Size)	SAPIEN 3 Valve 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 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 3

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

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

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

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

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

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

- **Edwards Commander Delivery System (Figure 2)**

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

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

The inflation parameters for valve deployment are:

Table 4

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

- **Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 3)**

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping.

- **Loader (Figure 4)**

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

- **Edwards Crimper and Crimp Stopper (Figure 5)**

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

- **Edwards Sheath**

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

- **Inflation Device**

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

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

2.0 Indications

1. The Edwards SAPIEN 3 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 system is indicated for use in patients with symptomatic heart disease due to a failing aortic bioprosthetic valve or a failing mitral surgical bioprosthetic valve (stenosed, insufficient, or combined) who are judged by a heart team 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).

3.0 Contraindications

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

- Evidence of intracardiac mass, thrombus, vegetation, active infection or endocarditis.
- Inability to tolerate anticoagulation/antiplatelet therapy.

4.0 Warnings

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

- Access characteristics such as severe obstructive or circumferential calcification, severe tortuosity, vessel diameters less than 5.5 mm (for size 20, 23 and 26 mm SAPIEN 3 transcatheter heart valve) or 6.0 mm (for 29 mm SAPIEN 3 transcatheter heart valve) may preclude safe placement of the sheath and should be carefully assessed prior to the procedure.

5.0 Precautions

- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.
- The safety and effectiveness of the THV implantation has not been established in patients who have:
 - Congenital unicuspid aortic valve
 - Pre-existing prosthetic ring in any position
 - Severe ventricular dysfunction with ejection fraction $< 20\%$
 - Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction
 - Aortic stenosis characterized by a combination of AV low flow, low gradient
- If a significant increase in resistance occurs when advancing the catheter through the vasculature, stop advancement and investigate the cause of resistance before proceeding. Do not force passage, as this could increase the risk of vascular complications.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- THV recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy to minimize the risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians.
- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Based on the treating physician's consideration of risks and benefits, the SAPIEN 3 valve may be implanted in relatively young patients, although the longer-term durability is still the subject of ongoing clinical research.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Patients with pre-existing mitral valve devices should be carefully evaluated before implantation of the THV to ensure proper THV positioning and deployment.
- The risks of subclavian/axillary access are low and acceptable, but subclavian/axillary access should be considered when the physician determines there is an increased risk associated with transfemoral access.
- For left axillary approach, a left subclavian takeoff angle $\sim \geq 90^\circ$ from the aortic arch causes sharp angles, which may be responsible for potential sheath kinking, subclavian/axillary dissection and aortic arch damage.
- For left / right axillary approach, ensure there is flow in the Left Internal Mammary Artery (LIMA) / Right Internal Mammary Artery (RIMA), respectively, during procedure and monitor pressure in homolateral radial artery.

6.0 Potential Adverse Events

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

- Allergic reaction to antithrombotic therapy or contrast medium or anesthesia
- Anemia
- Aneurysm
- Angina
- Arrhythmias including ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT)
- AV fistula or pseudoaneurysm
- Cardiogenic shock
- Compartment syndrome
- Death
- Dissection: aortic or other vessels
- Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli)
- Hematoma
- Hypertension or hypotension
- Inflammation
- Myocardial ischemia or infarction
- Pain or changes at the access site
- Perforation or rupture of cardiac structures
- Perforation or rupture of vessels
- Pericardial effusion or cardiac tamponade
- Peripheral ischemia or nerve injury or brachial plexus injury
- Pulmonary edema
- Renal insufficiency or renal failure
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Syncope
- Thoracic bleeding
- Vasovagal response
- Vessel spasm
- Vessel thrombosis/occlusion
- Vessel trauma requiring surgical repair or intervention

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

- Allergic/immunologic reaction to the implant
- Atrial fibrillation/Atrial flutter
- Bleeding requiring transfusion or intervention
- Cardiac arrest
- Cardiac failure or low cardiac output
- Cardiogenic shock
- Conduction system injury (defect) including AV block, which may require a permanent pacemaker
- Coronary occlusion
- Dissection, rupture, trauma of the aortic annulus and surrounding structures including ascending aorta, coronary ostia and ventricular septum

- Emergency cardiac surgery
- Hemolysis
- Infection, fever, septicemia, abscess, endocarditis
- Injury to mitral valve
- Left ventricular outflow tract obstruction
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories, including balloon rupture and tip separation
- Silent cerebral ischemia, stroke, transient ischemic attack, cognitive impairment
- Structural valve deterioration (wear, fracture, calcification, stenosis)
- Valve deployment in unintended location
- Valve explants
- Valve migration, malposition or embolization requiring intervention
- Valve regurgitation, paravalvular or transvalvular
- Valve thrombosis

7.0 Directions for Use

7.1 System Compatibility

Table 5

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*
Sheath provided by Edwards Lifesciences				
Inflation device, Qualcrimp Crimping Accessory, Crimp Stopper and Loader provided by Edwards Lifesciences				
Edwards Crimper	9600CR			
*If using the eSheath introducer set, use 16F or equivalent				

Additional Equipment:

- Standard cardiac catheterization lab equipment
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transesophageal or transthoracic echocardiography capabilities
- Exchange length 0.035 inch (0.89 mm) extra-stiff guidewire
- Pacemaker (PM) and pacing lead
- Edwards Transfemoral Balloon catheter or equivalent

- Sterile rinsing bowls; sterile physiological saline solution; sterile heparinized saline solution, and diluted radiopaque contrast medium (15:85 medium to saline dilution)
- Sterile table for THV and device preparation
- 20 cc syringe or larger
- 50 cc syringe or larger
- High-pressure 3-way stopcock (x2)

7.2 Valve Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

7.2.1 THV Rinsing Procedure

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

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

Step	Procedure
1	Set up two (2) sterile bowls with at least 500 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the glutaraldehyde sterilant from the THV.
2	Carefully remove the valve/holder assembly from the jar without touching the tissue. Verify the valve serial identification number with the number on the jar lid and record in the patient information documents. Inspect the valve for any signs of damage to the frame or tissue.
3	Rinse the THV as follows: - Place the THV in the first bowl of sterile, physiological saline. Be sure the saline solution completely covers the THV and holder. - With the valve and holder submerged, slowly agitate (to gently swirl the valve and holder) back and forth for a minimum of 1 minute. - 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. - 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.

7.3 Valve Handling and Preparation

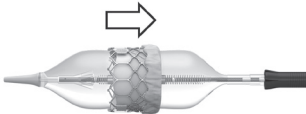
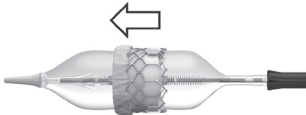
7.3.1 Prepare the System

Step	Procedure
1	Visually inspect all the components for damage. Ensure the delivery system is fully unflexed and the balloon catheter is fully advanced in the flex catheter. WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.
2	Flush the delivery system with heparinized saline through the flush port.
3	Remove the distal balloon cover from the delivery system. Remove the stylet from the distal end of the guidewire lumen and set aside.
4	Flush the guidewire lumen with heparinized saline. Insert the stylet back into the guidewire lumen. Note: Failure to replace the stylet in the guidewire lumen may result in damage to the lumen during the THV crimping process.
5	Place the delivery system into the Default Position (end of strain relief is aligned between the two white markers on the balloon shaft) and make sure that the flex catheter tip is covered by the proximal balloon cover.
6	Unscrew the loader cap from the loader and flush the loader cap with heparinized saline.
7	Place the loader cap onto the delivery system with the inside of the cap oriented towards the distal tip. Fully advance the balloon catheter in the flex catheter. Peel off the proximal balloon cover over the blue section of the balloon shaft.
8	Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Fill a 50 cc or larger syringe with 15-20 ml of diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.
9	Fill the inflation device with excess volume of diluted contrast medium relative to the indicated inflation volume. Lock and attach to the 3-way stopcock. Close stopcock to the inflation device.
10	Pull vacuum with the syringe to remove air. Slowly release the plunger to ensure that the contrast medium enters the lumen of the delivery system. Repeat until all air bubbles are removed from the system. Leave zero-pressure in the system. WARNING: Ensure there is no residual fluid left in the balloon to avoid potential difficulty with valve alignment during the procedure. Close stopcock to the delivery system.

Step	Procedure
11	Rotate the knob of the inflation device to remove the contrast medium into the syringe and achieve the appropriate volume required to deploy the THV. Close the stopcock to the syringe and remove syringe.
12	Verify that the inflation volume in the inflation device is correct. CAUTION: Maintain the inflation device in the locked position until THV deployment to minimize the risk of premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.

7.3.2 Mount and Crimp the THV on the Delivery System

Step	Procedure
1	Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in a bowl of 100 ml physiological saline. Gently compress until fully saturated. Swirl for a minimum of 1 minute. Repeat this process in a second bowl.
2	Remove the THV from the holder and remove the ID tag.
3	Rotate the crimper handle until the aperture is fully open. Attach the 2-piece Crimp Stopper to the base of the crimper and click into place.
4	If necessary, partially crimp the THV in the crimper until it snugly fits inside the Qualcrimp crimping accessory. Note: Partial crimping is not necessary for the 20 mm valve.
5	Place the Qualcrimp crimping accessory over the THV aligning the edge of the Qualcrimp crimping accessory with the outflow of the THV.

Step	Procedure
6	Place the THV and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the THV 2 - 3 mm distal to the blue balloon shaft (in the Valve Crimp Section) of the delivery system with the orientation of the valve on the delivery system as described below: Antegrade approach: Inflow (outer skirt end) of the 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. 
7	Center the balloon shaft coaxially within the THV. Crimp the THV until it reaches the Qualcrimp stop.
8	Remove the Qualcrimp crimping accessory from the THV and Qualcrimp stop from the Crimp Stopper, leaving the Final Stop in place.
9	Center the THV within the crimper aperture. Fully crimp the THV until it reaches the Final Stop and hold for 5 seconds. Repeat this crimp step two (2) more times for a total of 3 crimps. Note: Ensure that the Valve Crimp Section is coaxial within the THV.
10	Pull the balloon shaft and engage the Balloon Lock so the delivery system is in Default Position.
11	Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the THV into the loader until the tapered tip of the delivery system is exposed. CAUTION: The THV should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes, as leaflet damage may result and impact valve functionality.

Step	Procedure
12	Attach the loader cap to the loader, re-flush the Flex Catheter and close the stopcock to the delivery system. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system. CAUTION: Keep THV hydrated until ready for implantation to prevent damage to the leaflets which may impact valve functionality. WARNING: The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation to prevent the risk of severe patient harm.

7.4 Native Valve Predilation and THV Delivery

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

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

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

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

7.4.1 Baseline Parameters

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

7.4.2 Native Valve Predilation

Refer to Edwards Transfemoral Balloon Catheter or equivalent Instructions for Use.

7.4.3 THV Delivery

Step	Procedure
1	Prepare the Edwards sheath introducer set per its instructions for use.
2	If necessary, predilate the vessel.
3	Introduce the sheath per its instructions for use.
4	Insert the loader assembly into the sheath until the loader stops.

Step	Procedure
5	Advance the delivery system until the THV exits the sheath. CAUTION: For iliofemoral access, the THV should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the bifurcation to minimize the risk of vessel damage. CAUTION: The THV should not remain in the sheath for over 5 minutes as leaflet damage may result and impact valve functionality.
6	In a straight section of the vasculature, initiate valve alignment by disengaging the Balloon Lock and pulling the balloon catheter straight back until part of the Warning Marker is visible. Do not pull past the Warning Marker. WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending. WARNING: If valve alignment is not performed in a straight section, there may be difficulties performing this step which may lead to delivery system damage and inability to inflate the balloon. Utilizing alternate fluoroscopic views may help with assessing curvature of the anatomy. If excessive tension is experienced during valve alignment, repositioning the delivery system to a different straight section of the vasculature and relieving compression (or tension) in the system will be necessary. Engage the Balloon Lock. Utilize the Fine Adjustment Wheel to position the THV between the Valve Alignment Markers. Note: Do not turn the Fine Adjustment Wheel if the Balloon Lock is not engaged. WARNING: Do not position the THV past the distal Valve Alignment Marker to minimize the risk of improper THV deployment or THV embolization. CAUTION: Maintain guidewire position during valve alignment to prevent loss of guidewire position.
7	Utilize the Flex wheel to access and cross the valve. Note: Verify the orientation of the Edwards logo to ensure proper articulation. Note: The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.
8	Disengage the Balloon Lock and retract the tip of the Flex Catheter to the center of the Triple Marker. Engage the Balloon Lock.
9	Position the THV with respect to the valve.
10	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.

Step	Procedure
11	Before deployment, ensure that the THV is correctly positioned between the Valve Alignment Markers and the Flex Catheter tip is over the Triple Marker.
12	Begin THV deployment: - Unlock the inflation device. - Ensure hemodynamic stability is established and begin rapid pacing: once arterial blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence. - Using slow controlled inflation, deploy the THV with the entire volume in the inflation device, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon. - Deflate the balloon. When the balloon catheter has been completely deflated turn off the pacemaker.

7.4.4 System Removal

Step	Procedure
1	Unflex the delivery system while retracting the device. Verify that the Flex Catheter tip is locked over the Triple Marker. Retract the loader to the proximal end of the delivery system. Remove the delivery system from the sheath. Note: For subclavian-axillary approach, keep delivery system inside sheath until ready to remove all devices as one unit. CAUTION: Completely unflex the delivery system prior to removal to minimize the risk of vascular injury.

7.5 Verification of Prosthetic Valve Position and Measurements

Measure and record hemodynamic parameters.

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

8.0 How Supplied

STERILE: The valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution.

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

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

8.1 Storage

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

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

9.0 MR Safety



MR Conditional

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

- Static magnetic field of 1.5 tesla (T) or 3 tesla (T)
- Maximum spatial gradient field of 2500 Gauss/cm (25 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode).

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

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

10.0 Patient Information

A patient registration form is provided with each THV. After implantation, please complete all requested information. The serial number may be found on the package and on the identification tag attached to the THV. Return the original form to the Edwards Lifesciences address indicated on the form and provide the temporary identification card to the patient prior to discharge.

11.0 Clinical Studies

SAPIEN 3 THV FOR PATIENTS AT LOW SURGICAL RISK- STS/ACC TRANSCATHETER VALVE THERAPY REGISTRY (TVTR) ANALYSIS

A database extract was performed on May 2020, which yielded 9,479 patients treated with an Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve placed in a native aortic valve (via subclavian/transaxillary or transfemoral access). The patients were treated between July 16, 2015 and April 29, 2020. The procedure was performed in 592 participating hospitals.

There were 120 subclavian/transaxillary (SC/TAx) and 9,238 transfemoral (TF) within the low risk patient population. The mortality rate for SC/TAx was 2.6% and 0.7% for TF. The all strokes rate was SC/TAx 0.8% and 1.3% for TF. Device embolization for SC/TAx was 0% and 0% for TF. Migration for SC/TAx was 0% and 0% for TF. Life threatening bleeding for SC/TAx was 0% and 0% for TF. Major bleeding for SC/TAx was 0% and 0.3% for TF. Major vascular complication for SC/TAx was 0% and 0.6% for TF.

12.0 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 disposed of in the same manner that hospital waste and biohazardous materials are handled. There are no special risks related to the disposal of these devices.

These products are manufactured and sold under one or more of the following US patents: 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,591,575; and 9,393,110; and corresponding foreign patents.

13.0 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.

Svenska

Bruksanvisning

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

1.0 Beskrivning av enheten

Edwards SAPIEN 3 system

Systemet Edwards SAPIEN 3 består av Edwards SAPIEN 3 kateterburna hjärtaflaff och insättningsystem.

• Edwards SAPIEN 3 kateterburna hjärtaflaff (figur 1)

Edwards SAPIEN 3 kateterburna hjärtaflaff (THV) består av en ballongexpanderbar och röntgentät kobolt-kromram, en trebladig vävnadsklaff av bovinat penikardium samt en innerkrage och en ytterkrage av polyetylentereftalat (PET). Klaffbladen är behandlade enligt Carpentier-Edwards TheraFix processen.

THV:n är avsedd att implanteras i en nativ annulus som ligger inom det storleksintervall som härleds från den tredimensionella aren av aortaannulus, uppmätt vid den basala ringen under systole:

Tabell 1

Storlek på nativ klaffannulus (TEE)*	Storlek på nativ klaffannulus (DT)		THV-storlek
	Area	Diameter härledd från area	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21,0 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

THV-storleksrekommendationerna baseras på storleken på nativ klaffannulus, vilken mäts genom transesofageal ekokardiografi (TEE) eller datortomografi (DT). Patientens anatomiska egenskaper och flera olika avbildningsmetoder bör 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.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, INSPIRIS RESILIA, Qualcimp, SAPIEN, SAPIEN 3, TheraFix och VFit är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Storleksrekommendationer för implantation av Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff i en bioprote som slutat fungera tillhandahålls i tabellen nedan:

Tabell 2

Kirurgisk klaff verklig innerdiameter (ID) ^[1]	THV-i-THV (storlek på nativ klaffannulus)	SAPIEN 3 klaffstorlek
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 beaktas för att bestämma lämplig THV-storlek för implantation. För en icke fungerande stentlös bioprote bör storleksrekommendationer för nativ annulus beaktas. Dimensionerna för den ej fungerande bioprote 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 kateterburen hjärklaff i en INSPIRIS RESILIA aortabioprote i storleken 19–25 mm som slutat fungera, baserat på test i testbänk, tillhandahålls i tabellen nedan:

Tabell 3

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 storleksmärkor 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 annulusbristning.

Obs! INSPIRIS RESILIA aortaklaff modell 11500A i storlekarna 27–29 mm använder inte tekniken VFit och följer därför Verklig innerdiameter (ID) som anges i tabell 2.

Obs! Den exakta volymen som krävs för att placera THV:n kan variera beroende på bioproteens innerdiameter. Faktorer som förkalkning och pannustillväxt kanske inte visualiseras korrekt vid avbildning och kan minska den effektiva innerdiametern för den defekta bioprote 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 bristningstrycket. Se tabell 4 för fyllningsparametrar.

- Edwards Commander insättningsystem (figur 2)

Edwards Commander insättningsystem underlättar placeringen av bioprote.

Det består av en böjlig kateter som används för att underlätta vid klaffinriktning mot ballongen, spärring och positionering av THV:n. Insättningsystemet har en avsmalnande spets som underlättar passagen genom klaffen. Handtaget är försett med ett böjningshjul som styr den böjliga kateters böjning, samt med ballongens läsmekanisk och med ett finjusteringshjul som underlättar inriktning och placering av klaffen på målplatsen. En mandräng medföljer ledarlumen till insättningsystemet. Ballongkatetern har röntgentäta klaffinriktningsmärkor som anger ballongens arbetslängd. En röntgentät mittmärk i inuti ballongen bidrar till att säkerställa korrekt klaffposition. En röntgentät trippelmärk som sitter proximalt om ballongen anger den böjliga kateters position vid placering.

Fyllningsparametrarna för klaffinsättning är:

Tabell 4

Modell	Nominell ballong-diameter	Nominell fyllnings-volym	Beräknat bristnings-tryck (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

- Qualcrimp krimp tillbehör (figur 3)

Qualcrimp krimp tillbehör används vid krimpning av THV:n.

- Laddare (figur 4)

Laddaren används för att underlätta insättningsystemets införande i hylsan.

- Edwards krimpverktyg och krimpstoppare (figur 5)

Edwards krimpverktyg minskar klaffens diameter så att den kan monteras på insättningsystemet. 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.

- Edwards hylsa

En beskrivning av enheten finns i bruksanvisningen till Edwards hylsa.

- Fyllningsanordning

En fyllningsanordning med läsmekanisk används vid klaffinsättning.

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

2.0 Indikationer

1. Systemet Edwards SAPIEN 3 är indicerat för användning i patienter med nativ förkalkad aortastenosen vid någon eller alla nivåer av kirurgiska risker för öppen hjärtkirurgi.
2. Systemet Edwards SAPIEN 3 är indicerat för användning på patienter som har symptomatisk hjärtsjukdom på grund av icke fungerande biopotes i aortaklaffen eller icke fungerande biopotes i mitralisklaffen (förträngd, otillräcklig eller kombinerad) och som av ett hjärtkirurgteam bedöms löpa en hög eller större risk för öppen kirurgi (dvs. en förutsagd risk för kirurgirelaterad dödlighet som är $\geq 8\%$ efter 30 dagar, baserat på riskbedömning från Society of Thoracic Surgeons (STS) och annan klinisk samsjuklighet som inte mäts av riskberäkningen från STS).

3.0 Kontraindikationer

Användning av systemet Edwards SAPIEN 3 är kontraindicerad på patienter med:

- belägg för intrakardiell massa, tromb, vegetation, aktiv infektion eller endokardit.
- oförmåga att tolerera antikoagulations-/antitrombocytbehandling.

4.0 Varningar

- Produkterna är endast utformade, avsedda och levererade STERILA för engångsbruk. **Enheterna får inte omsteriliseras eller återanvändas.** Det finns inga data som stöder enheternas sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.
- Korrekt dimensionering av THV:n är mycket viktig för att minimera risken för paravalvulärt läckage, migration och/eller bristning av annulus.
- Läkaren ska bekräfta att THV:n har rätt riktning innan den implanteras.
- Accelererad försämrning av THV:n kan inträffa hos patienter med förändrad kalciummetabolism.
- Stimuleringsselektroderna måste observeras under hela ingreppet för att undvika potentiell risk för perforation av stimuleringsselektroderna.
- THV:n måste alltid hållas fuktad och får inte exponeras för andra lösningar, antibiotika, kemikalier o.s.v. än förvaringslösningen som den levereras i samt steril fysiologisk koksaltlösning. Detta för att förhindra att klaffbladen skadas och klaffens funktion påverkas. Om THV-klaffbladen hanteras felaktigt eller skadas under någon del av ingreppet måste THV:n bytas ut.
- Patienter som är överkänsliga mot kobolt, nickel, krom, molybden, titan, mangan, kisel och/eller polymermaterial kan uppleva en allergisk reaktion mot dessa material.
- Använd inte THV:n om säkerhetsförsiglingen är bruten eftersom steriliteten kan ha komprometterats.
- Använd inte THV:n om temperaturindikatorn har aktiverats eftersom klafffunktionen kan ha komprometterats.
- Använd inte THV:n om utgångsdatumet har passerats eftersom klaffens sterilitet eller funktion kan ha komprometterats.

- Insättningsystemet får inte användas på olämpligt sätt. Insättningsystemet och dess tillbehör får inte heller användas om förpackningens sterilbarriärsystem eller några andra komponenter eventuellt har öppnats eller skadats, om systemet inte kan spolas eller om utgångsdatumet har passerats.
- Åtkomstegenskaper som allvarlig obstruktiv eller ringformig förkalkning, allvarlig slingrighet, kärldiametrar mindre än 5,5 mm (för SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff med storlek 20, 23 och 26 mm) eller 6,0 mm (för SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff på 29 mm) kan förhindra säker placering av hylsan och bör noggrant bedömas före ingreppet.

5.0 Försiktighetsåtgärder

- 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.
- Säkerheten och effektiviteten vid THV-implantation har inte fastställts hos patienter med:
 - medfödd unikuspid aortaklaff
 - befintlig ringprotes i någon position
 - allvarlig kammardysfunktion med en ejektionsfraktion på $< 20\%$
 - hypertrofisk kardiomyopati med eller utan obstruktion
 - aortastenosen som kännetecknas av en kombination av lågt flöde, låg gradient för AV
- Om ett väsentligt motstånd uppstår när katetern förs fram genom kärlen ska du stoppa införseln och undersöka orsaken till motståndet innan du fortsätter. Forcera inte passage, då detta kan öka risken för kärlkomplikationer.
- Lämplig antibiotikaprofylax efter ingreppet rekommenderas hos patienter som bedöms vara i risizonen för infektion i klaffprotesen samt endokardit
- THV-mottagare bör ges antikoagulations-/antitrombocytbehandling för att minimera risken för klafftrombos eller tromboemboliska komplikationer, enligt läkarens bedömning.
- Långvarig hållbarhet har inte fastställts för THV:n. Regelbunden medicinsk uppföljning rekommenderas i syfte att utvärdera klaffens funktion.
- Baserat på bedömning utförd av behandlande läkare angående risker och fördelar kan SAPIEN 3 klaff implanteras i relativt unga patienter. Klaffens långsiktiga hållbarhet är dock fortfarande föremål för pågående klinisk forskning.
- Insättningsballongen får inte överfyllas, då detta kan medföra att klaffbladen inte får rätt hoppansning, vilket kan påverka klaffens funktion.
- Patienter som har tidigare implanterade mitralisklaffenheter bör utvärderas noggrant innan THV:n implanteras för att säkerställa korrekt placering och insättning av THV:n.

- Riskerna vid åtkomst via nyckelbens-/armhålevén är låga och acceptabla, men åtkomst via nyckelbens-/armhålevén ska övervägas när läkaren bedömer att det finns en förhöjd risk associerad med transfemoralt åtkomst.
- För metod via vänster armhålevén, orsakar en vinkel från vänster nyckelbensven på $\sim 90^\circ$ från aortabågen skarpa vinklar, vilka potentiellt kan leda till hylsveckning, dissektion av nyckelbens-/armhålevén och skada på aortabågen.
- För metod via vänster/höger armhålevén, se till att det finns flöde i den inre vänstra mammarartären (LIMA)/inre högra mammarartären (RIMA) under ingreppet och övervaka trycket i den homolaterala strålbensartären.

6.0 Möjliga komplikationer

Potentiella risker som förknippas med ingreppet, inbegräppet åtkomst, hjärtkaterisering, lokal anestesi och/eller narkos:

- allergisk reaktion mot antitrombocytbehandling, kontrastmedel eller anestesi
- anemi
- aneurysm
- angina
- arytmier, inklusive ventrikelflimmer (VF) och ventrikeltakykardi (VT)
- AV-fistel eller pseudoaneurysm
- kardiogen chock
- kompartmentsyndrom
- dödsfall
- dissektion: aorta eller andra kärl
- emboli, distal (luft-, vävnads- eller trombotisk emboli)
- hematom
- hypertoni eller hypotoni
- inflammation
- myokardischemi eller hjärtinfarkt
- smärta eller förändringar vid åtkomststället
- perforation eller bristning hos hjärtstrukturer
- perforation eller bristning hos kärl
- perikardiell utgjutning eller hjärttamponad
- perifer ischemi eller nervskada eller skador på brakialplexus
- lungödem
- njurinsufficiens eller njursvikt
- andningsinsufficiens eller andningssvikt
- synkope
- toraxblödning
- vasovagal reaktion
- kärlspasm
- kärltrombos/-okklusion
- kärlskada som kräver kirurgisk reparation eller intervention

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

- allergisk/immunologisk reaktion mot implantatet
- förmaksflimmer/förmaksfladder

- blödning som kräver transfusion eller intervention
- hjärtstopp
- hjärtsvikt eller låg hjärtminutvolym
- kardiogen chock
- skada (defekt) på retledningssystemet, inklusive AV-block, som kan kräva en permanent pacemaker
- koronarokklusion
- dissektion, bristning, skada på aortaannulus och närliggande strukturer, inklusive uppåtgående aorta, kranskärlsmynning och ventrikelseptum
- akut hjärtoperation
- hemolys
- infektion, feber, sepsis, abscess, endokardit
- skador på mitralisklaff
- förträngning i vänster ventrikels utflöde
- mekaniskt fel hos insättningsystemet och/eller tillbehören, inklusive ballongbristning och spetsseparation
- tyst cerebral ischemi, stroke, transitorisk ischemisk attack, försämrad kognitiv förmåga
- strukturell försämrning av klaffen (förslitning, fraktur, förkalkning, stenosis)
- klaffinsättning på felaktig plats
- klaffexplantat
- klaffmigriering, -felplacering eller -embolisering som kräver intervention
- klaffregurgitation, paravalvulär eller transvalvulär
- klafftrombos

7.0 Bruksanvisning

7.1 Systemets kompatibilitet

Tabell 5

	20 mm-system	23 mm-system	26 mm-system	29 mm-system
Produktnamn	Modell			
Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander insättningsystem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29*
Hylsa som tillhandahålls av Edwards Lifesciences				
Fyllningsanordning, Qualcrimp krimptillbehör, krimpstoppare och laddare tillhandahålls av Edwards Lifesciences				
Edwards krimpverktyg	9600CR			
*Om införingssats eSheath används ska 16 Ch eller motsvarande användas				

Extrautrustning:

- Standardmässig laboratorieutrustning för hjärkateterisering
- Fluoroskopi (fasta, mobila eller semimobila fluoroskopisystem som är lämpliga för användning vid perkutana kranskärlsinsatser)
- Utrustning för transesofageal eller transtorakal ekokardiografi
- Extra styv utbytesledare med längd på 0,89 mm (0,035 tum)
- Pacemaker (PM) och stimuleringselektrod
- Edwards transfemoral ballongkateter eller motsvarande
- Sterila sköljskålar, steril fysiologisk koksaltlösning, steril hepariniserad koksaltlösning och utspätt röntgentätt kontrastmedel (späds 15:85 medel till koksaltlösning)
- Sterilt bord för THV- och enhetsförberedelse
- Spruta på minst 20 cm³
- Spruta på minst 50 cm³
- Trevägsran, högttryck (×2)

7.2 Hantering och förberedelse av klaff

Använd steril teknik under förberedelse och implantation av enheten.

7.2.1 Procedur för sköljning av THV

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

VAR FÖRSIKTIG: Om behållaren är skadad eller läcker, saknar tillräcklig mängd steriliseringsmedel eller saknar intakta föseglingar får THV:n inte användas för implantation eftersom steriliteten kan ha komprometterats.

Steg	Procedur
1	Gör i ordning två (2) sterila skålar med minst 500 ml steril fysiologisk koksaltlösning för att noggrant skölja bort steriliseringsmedlet av glutaraldehyd från THV:n.
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.

Steg	Procedur
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 rörs och skakas 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.

7.3 Hantering och förberedelse av klaff

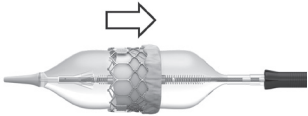
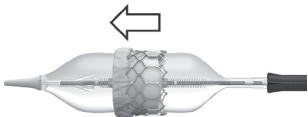
7.3.1 Förberedelse av systemet

Steg	Procedur
1	Kontrollera visuellt att komponenterna är oskadade. Se till att insättningsystemet är fullständigt utträtt och att ballongkatetern är helt framförd i den böjliga katetern. WARNING: För att förhindra skador på ballongskafet ska du se till att den proximala änden av ballongskafet inte böjs.
2	Spola insättningsystemet med hepariniserad koksaltlösning via spolningsporten.
3	Avlägsna det distala ballongskyddet från insättningsystemet. Avlägsna mandrängen från den distala änden av ledarlumen och lägg den åt sidan.
4	Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning. Sätt tillbaka mandrängen i ledarlumen. Obs! Misslyckad återinföring av mandrängen i ledarlumen kan leda till att lumen skadas under THV-krimpningsprocessen.
5	Placera insättningsystemet i standardpositionen (dragavlastningens ände är inriktad mellan de två vita markörerna på ballongskafet) och se till att den böjliga kateterspetsen täcks av det proximala ballongskyddet.

Steg	Procedur
6	Skruva loss laddarlocket från laddaren och spola laddarens lock med hepariniserad koksaltlösning.
7	Placera laddarlocket på insättningssystemet så att lockets insida riktas mot den distala spetsen. För fram ballongkatetern helt i den böjliga katetern. Dra loss det proximala ballongskyddet över den blå delen av ballongskafet.
8	Anslut en trevågskran till ballongfyllningsporten. Fyll en spruta på minst 50 cm ³ med 15 – 20 ml utspätt kontrastmedel och koppla sprutan till trevågskranen.
9	Fyll fyllningsanordningen med en större mängd utspätt kontrastmedel än den angivna fyllningsvolymen. Läs och fäst den vid trevågskranen. Stäng kranen till fyllningsanordningen.
10	Skapa undertryck med sprutan för att avlägsna luft. 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. Stäng kranen till insättningsystemet.
11	Avlägsna kontrastmedlet inuti sprutan och uppnå den volym som krävs för att placera THV:n genom att vrida fyllningsanordningens vred. Stäng kranen till sprutan och avlägsna sprutan.
12	Kontrollera att fyllningsanordningens fyllningsvolym är korrekt. VAR FÖRSIKTIG: Se till att fyllningsanordningen hålls i låst läge tills THV:n placeras. På så sätt minimeras risken för att ballongen fylls för tidigt och för påföljande felaktig placering av THV:n.

7.3.2 Montera och krimpa THV:n på insättningsystemet

Steg	Procedur
1	Sänk helt ned Qualcrimp krimpställbehör i en skål med 100 ml fysiologisk koksaltlösning. Tryck försiktigt ned tillbehöret tills det är helt vätskemättat. Virvla under minst 1 minut. Upprepa denna process i en annan skål.
2	Ta ut THV:n ur hållaren och avlägsna ID-etiketten.
3	Rotera krimpverktygets handtag tills öppningen är helt öppen. Fäst den 2-delade krimpstopparen vid basen av krimpverktyget och klicka fast den.

Steg	Procedur
4	Krimpa vid behov THV:n delvis i krimpverktyget tills den passar tätt inuti Qualcrimp krimpställbehör. Obs! Delvis krimpning är inte nödvändig för 20 mm-klaffen.
5	Placera Qualcrimp krimpställbehör över THV:n så att änden på Qualcrimp krimpställbehör riktas in mot THV:ns utflöde.
6	Placera THV:n och Qualcrimp krimpställbehör i krimpverktygets öppning. För in insättningssystemet koaxiellt i THV:n 2 – 3 mm distalt om insättningssystemets blå ballongskaf (i klaffkrimpningsdelen) med klaffen på insättningsystemet inriktad som beskrivet nedan: Antegrad metod: Inflödet (ytterkragen) av klaffen mot insättningssystemets proximala ände .  Retrograd metod: Inflödet (ytterkragen) av klaffen mot insättningsystemets distala ände . 
7	Centrera ballongskafet koaxiellt inuti THV:n. Krimpa THV:n tills den når Qualcrimp stopp.
8	Avlägsna Qualcrimp krimpställbehör från THV:n och Qualcrimp stopp från krimpstopparen. Lämna det slutliga stoppet på plats.
9	Centrera THV:n inuti krimpverktygets öppning. Krimpa THV:n fullständigt tills den når det slutliga stoppet och vänta i 5 sekunder. Upprepa detta krimpsteg ytterligare två (2) gånger för totalt 3 krimpningar. Obs! Säkerställ att klaffkrimpningsdelen är koaxiell inuti THV:n.
10	Dra i ballongskafet och aktivera ballongens läsmekanism så att insättningsystemet försätts i standardposition.

Steg	Procedur
11	Spola laddaren med hepariniserad koksaltlösning. För omedelbart fram THV:n i laddaren tills insättningsystemets avsmalnande spets exponeras. 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.
12	Fäst laddarlocket på laddaren, spola den böjliga katetern igen och stäng kranen till insättningsystemet. Avlägsna mandrängen och spola insättningsystemets ledarlumen. VAR FÖRSIKTIG: Håll THV:n fuktad tills den ska implanteras för att förhindra skador på klaffbladen, vilket kan påverka klaffens funktion. WARNING: Läkaren ska kontrollera att THV:n har rätt riktning innan den implanteras för att förhindra risk för allvarliga patientskador.

7.4 Fördilatation av nativ klaff och THV-insättning

Fördilatation av nativ klaff och THV-insättning bör utföras under lokal anestesi och/eller narkos med hemodynamisk övervakning i kateteriseringslaboratorium/hybridoperationssal med fluoroskopiska och ekokardiografiska avbildningsmöjligheter.

Adminstrera heparin för att bibehålla ACT vid ≥ 250 sekunder.

VAR FÖRSIKTIG: Användning av kontrastmedel ska övervakas för att minska risken för njurskador.

Ballongklaffplastik ska undvikas vid behandling av icke fungerande biopoteser eftersom detta kan leda till embolisering av biopotesmaterial och mekanisk påverkan på klaffbladen.

7.4.1 Parametrar vid baslinje

Steg	Procedur
1	Utför ett angiogram med projektionen av klaffen vinkelrätt mot bilden.
2	För aortaimplantation ska avståndet mellan vänster och höger kranskärlsmyning och aortaannulus utvärderas i förhållande till THV-ramens höjd.
3	För in en pacemaker elektrod (PM) och positionera korrekt.
4	Ställ in stimuleringsparametrarna tills matningsavläsningen är 1:1 och testa stimulering.

7.4.2 Fördilatation av nativ klaff

Se bruksanvisningen till Edwards transfemorala ballongkateter eller motsvarande bruksanvisning.

7.4.3 Insättning av THV

Steg	Procedur
1	Förbered Edwards hylsinföringsats enligt dess bruksanvisning.
2	Fördilatera kartert vid behov.

Steg	Procedur
3	För in hylsan enligt dess bruksanvisning.
4	För in laddarenheten i hylsan tills laddaren tar stopp.
5	För fram insättningsystemet tills THV:n tränger ut ur hylsan. VAR FÖRSIKTIG: För att minimera risken för kärlskador vid iliofemoral åtkomst får THV:n inte föras fram genom hylsan om hylsans spets inte ligger bortom bifurkationen. VAR FÖRSIKTIG: THV:n ska inte lämnas kvar i hylsan i mer än 5 minuter, då detta kan skada klaffbladen och påverka klaffens funktion.
6	Påbörja inriktningen av klaffen i en rak sektion av vaskulaturen genom att inaktivera ballongens läsmekanisk och dra ballongkatetern rakt bakåt tills en del av varningsmarkören blir synlig. Dra inte längre än till varningsmarkören. WARNING: För att förhindra skador på ballongskafert ska du se till att den proximala änden av ballongskafert inte böjs. WARNING: Om inriktningen av klaffen inte utförs i en rak sektion kan det vara svårt att genomföra detta steg. Det kan leda till att insättningsystemet 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 insättningsystemet omplaceras till en annan rak sektion av vaskulaturen och trycket (eller spänningen) i systemet måste minskas. Aktivera ballongens läsmekanisk. Placera THV:n mellan klaffinriktningsmarkörerna med hjälp av finjusteringshjulet. Obs! Vrid inte finjusteringshjulet om ballongens läsmekanisk inte är aktiverad. WARNING: För att minimera risken för felaktig insättning eller embolisering av THV:n ska du inte positionera THV:n bortom den distala klaffinriktningsmarkören. VAR FÖRSIKTIG: Bibehåll ledarens position under inriktningen av klaffen för att förhindra att ledarens läge rubbas.
7	Använd böjningshjulet för att komma åt och passera klaffen. Obs! Kontrollera inriktningen på Edwards logotyp för att säkerställa korrekt riktning. Obs! Insättningsystemet artikulerar i motsatt riktning från spolningsporten.
8	Inaktivera ballongens läsmekanisk och dra tillbaka den böjliga kateterns spets till mitten av trippelmarkören. Aktivera ballongens läsmekanisk.
9	Placera THV:n med hänsyn till klaffen.

Steg	Procedur
10	Justera vid behov THV:ns koaxialitet med hjälp av böjningshjulet och THV:ns placering med hjälp av finjusteringshjulet.
11	Säkerställ före placering att THV:n är korrekt positionerad mellan klaffinriktningsmarkörerna och att den böjliga kateterns spets befinner sig över trippelmarkören.
12	Påbörja placering av THV:n: - Lås upp fyllningsanordningen. - Säkerställ att hemodynamisk stabilitet har uppnåtts och påbörja snabb stimulering. När artärblodtrycket 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. 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.

7.4.4 Avlägsnande av systemet

Steg	Procedur
1	Böj tillbaka insättningssystemet medan du drar tillbaka enheten. Säkerställ att den böjliga kateterns spets är låst över trippelmarkören. Dra tillbaka laddaren till insättningsystemet proximala ände. Avlägsna insättningsystemet från hylsan. Obs! För metod via nyckelbens-/armhåleven, håll insättningsystemet inuti hylsan tills alla enheter kan tas bort som en enhet. VAR FÖRSIKTIG: Böj tillbaka insättningsystemet helt innan det avlägsnas för att minimera risken för kärlskador.

7.5 Verifikation av klaffprotesens placering och mått

Mät och registrera hemodynamiska parametrar.

Steg	Procedur
1	Utför om tillämpligt ett angiogram för att utvärdera enhetens funktion och koronaröppenhet.
2	Mät och registrera de transversalvärda tryckgradienterna.
3	Avlägsna samtliga enheter när önskad ACT-nivå har uppnåtts (t.ex. < 150 sekunder). Se bruksanvisningen för Edwards hylsa för borttagning.
4	Förslut åtkomststället.

8.0 Leveransform

STERIL: klaffen levereras steriliserad med glutaraldehydlösning.

Insättningsystemet och tillbehören levereras steriliserade med etylenoxidgas.

THV:n levereras icke-pyrogen förpackad med buffrad glutaraldehyd i en plastbehållare på vilken det sitter en säkerhetsfösegling. Varje behållare transporteras i en förvaringslåda som har en temperaturindikator som detekterar om THV:n exponeras för extrema temperaturer. Förvaringslådan packas in i frigolit inför transport.

8.1 Förvaring

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

Insättningsystemet och tillbehören ska förvaras svalt och torrt.

9.0 MR-säkerhet



MR-villkorlig

Icke-kliniska tester har visat att Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärtaffär MR-villkorlig. En patient med denna enhet kan skannas på ett säkert sätt omedelbart efter placering av klaffen under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T eller 3 T
- Maximalt spatialt gradientfält på 2500 gauss/cm (25 T/m) eller lägre
- Maximal MR-systemrapporterad helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) på 2,0 W/kg (normalt driftsläge).

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas den kateterburna hjärtaffären skapa en maximal temperaturökning på 3,0 °C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning.

Vid icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten upp till 14,5 mm från implantatet för spinnekbild och 30 mm för gradientekbild vid skanning i ett 3,0 T MRT-system. Artefakten skymmer enhetens lumen i gradientekbild.

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.

10.0 Patientuppgifter

Ett patientregistreringsformulär medföljer varje THV. Efter implantation ska all obligatorisk information fyllas i. Serienumret finns på förpackningen och på identifieringsetiketten som sitter på THV:n. Skicka originalformuläret till Edwards Lifesciences adress som anges på formuläret och ge det tillfälliga ID-kortet till patienten innan denne lämnar sjukhuset.

11.0 Kliniska studier

SAPIEN 3 THV FÖR PATIENTER MED LÅG KIRURGIRELATERAD RISK – ANALYS AV STS/ACC-REGISTER FÖR BEHANDLING MED KATETERBUREN HJÄRTAKLAFF (TVTR)

Ett databasutdrag utfördes i maj 2020 och gav 9479 patienter som behandlats med en Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärtaffär placerad i en nativ aortaklaff (via nyckelben/armhåla eller transfemoralt). Patienterna behandlades mellan den 16 juli 2015 och den 29 april 2020. Ingreppet utfördes på 592 deltagande sjukhus.

Det fanns 120 ingrepp via nyckelben/armhåla (SC/TAx) och 9238 transfemorala ingrepp (TF) i populationen med lågriskpatienter. Mortaliteten för SC/TAx var 2,6 % och 0,7 % för TF. Frekvensen för alla former av stroke var SC/TAx 0,8 % och 1,3 % för TF. Enhetsembolisering för SC/TAx var 0 % och 0 % för TF. Migrering för SC/TAx var 0 % och 0 % för TF. Livshotande blödning för SC/TAx var 0 % och 0 % för TF. Kraftigt blödning för SC/TAx var 0 % och 0,3 % för TF. Allvarliga vaskulära komplikationer för SC/TAx var 0 % och 0,6 % för TF.

12.0 Uttagen THV och kassering av enheten

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 kasseras på samma sätt som sjukhusavfall och smittfarligt avfall. Det finns inga särskilda risker förknippade med kassering av dessa enheter.

Dessa produkter tillverkas och säljs under ett eller flera av följande USA-patent: USA-patent nr 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,591,575; och 9,393,110; och motsvarande utländska patent.

13.0 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, nr 2 2014: 115–127.

Dansk

Bruksanvisning

Implantation af transkateterherteklapper bør kun udføres af læger, der har modtaget undervisning af Edwards Lifesciences. Den implanterende læge skal have erfaring med normale kateteranlæggelsesteknikker. 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 system

Edwards SAPIEN 3 systemet består af Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklappen og fremføringssystemerne.

• Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklap (figur 1)

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

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:

Table 1

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

THV-størrelsesanbefalinger er baseret på den native klaps annulusstørrelse, som 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.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, INSPIRIS RESILIA, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, ThermaFix og VFit er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Størrelsesanbefalingerne for implantation af Edwards SAPIEN 3 transkateterhjerteklappen i en defekt bioprotese er angivet i nedenstående tabel:

Tabel 2

Reel indvendig diameter for kirurgisk klap (ID) [1]	THV-i-THV (annulusstørrelse på nativ klap)	SAPIEN 3 klapstørrelse
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 skal 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 transesofageal ekkokardiografi.

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

Tabel 3

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 aortaklups 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 annulus 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 fremgår af tabel 2.

Bemærk: Den præcise volumen, som er nødvendig for at indsætte THV'en, kan variere afhængigt af bioprotensens 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 bioprotese 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 tabel 4 for inflationsparametre.

• Edwards Commander fremføringssystem (figur 2)

Edwards Commander fremføringssystemet fremmer placeringen af bioprotesen.

Det består af et fleksibelt kateter til at hjælpe med klapindstilling i forhold til ballonen, sporing og placering af THV. 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 lokation. 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 tredebelt markør proximalt til ballonen angiver det fleksible kateters position under anlæggelse.

Inflationsparametrene for klapindsættelse er:

Tabel 4

Model	Nominel ballondiameter	Nominel inflationsvolumen	Nominelt sprængningstryk (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• Qualcrimp kompressionstilbehør (figur 3)

Qualcrimp kompressionstilbehøret bruges ved THV-kompression.

• Isætningsanordning (figur 4)

Isætningsanordningen bruges til hjælp ved indsættelse af fremføringssystemet i hylsteret.

• Edwards kompressionsanordning og kompressionsstopper (figur 5)

Edwards kompressionsanordning reducerer klappens diameter til monteringen 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 tilsligtede diameter.

• Edwards hylster

Se brugsanvisningen til Edwards hylsteret for beskrivelse af anordningen.

• 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 Indikationer

1. Edwards SAPIEN 3 systemet 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 systemet er indiceret til brug hos patienter med symptomatisk hjertesygdom på grund af en defekt prostetisk hjerteklap eller en defekt kirurgisk, bioprotetisk mitralklap (stenose, utilstrækkelig eller kombineret), hvor et team af hjertespecialister 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' (Society of Thoracic Surgeons) risikoscore og andre kliniske komorbiditeter, der ikke er målt vha. STS-risikokalkulatoren).

3.0 Kontraindikationer

Brug af Edwards SAPIEN 3 systemet kontraindicerer for patienter med:

- Tegn på intrakardial udfyldning, trombe, vegetation, aktiv infektion eller endocarditis.
- Manglende tolerance over for antikoagulations-/antitrombocytbehandling.

4.0 Advarsler

- Anordningerne er udelukkende designet, beregnet og distribueret STERILE til engangsbrug. **Disse anordninger må ikke resteriliseres eller genanvendes.** Der er ingen data, der underbygger, at anordningerne er sterile, ikke-pyrogene og funktionsdygtige efter genbearbejdning.
- Korrekt måling af THV'en er afgørende for at minimere risikoen for paravalvulær lækage, migration og/eller annulær ruptur.
- Lægen skal kontrollere, at THV'en vender rigtigt forud for dens implantation.
- Forøget svækkelse af THV'en kan opstå hos patienter med ændret calciummetabolisme.
- Observation af paceledningen under hele proceduren er meget vigtigt for at undgå risiko for perforation af paceledningene.
- THV'en skal konstant være fugtet og må ikke eksponeres for andre opløsninger, antibiotika, kemikalier osv. end forsendelsesopløsningen og en steril fysiologisk saltvandsopløsning for at forhindre beskadigelse af flige, som kan påvirke klappens funktionsdygtighed. THV-flige, som er blevet fejlhåndteret eller beskadiget under en hvilken som helst af procedurens faser, kræver udskiftning af THV'en.
- Patienter med overfølsomhed over for kobolt, nikkel, krom, molybdæn, titanium, mangan, silicium og/eller polymere materialer kan få en allergisk reaktion på grund af disse materialer.
- Brug ikke THV'en, hvis den åbningssikre forsegling er brudt, eftersom steriliteten kan være kompromitteret.
- Brug ikke THV'en, hvis temperaturindikatoren er aktiveret, eftersom klapfunktionen kan være kompromitteret.
- Brug ikke THV'en, hvis udløbsdatoen er overskredet, eftersom enten steriliteten eller klapfunktionen kan være kompromitteret.

- Fremføringssystemet må ikke fejlhåndteres, og fremføringssystemet og tilbehørsanordningerne må ikke bruges, hvis emballagens sterile barrierer og eventuelle komponenter er blevet åbnet eller beskadiget eller ikke kan gennemskyllses, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- 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 transkateterherteklap) eller 6,0 mm (for 29 mm SAPIEN 3 transkateterherteklap) kan forhindre sikker placering af hylsteret og bør vurderes nøje for proceduren.

5.0 Sikkerhedsforanstaltninger

- 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.
- Sikkerheden og effektiviteten ved THV-implantationen er ikke blevet fastlagt hos patienter med:
 - Medfødt unicuspid aortaklap
 - Allerede eksisterende prostetisk ring uanset position
 - Svær ventrikulær dysfunktion med ejektionsfraktion $< 20\%$
 - Obstruktiv eller ikke-obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati
 - Aortastenose karakteriseret ved en kombination af AV lav gennemstrømning, lav gradient
- 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.
- Passende antibiotisk profylakse anbefales som efterbehandling af patienter med risiko for infektion af den protetiske hjerteklap og endocarditis.
- THV-modtagere bør holdes på antikoagulations-/antitrombocytbehandling for at minimere risikoen for klaptrombose og tromboemboliske hændelser som bestemt af deres læge.
- Langsigtet holdbarhed er ikke blevet bestemt for THV'en. Regelmæssig opfølgning hos lægen anbefales for at evaluere hjerteklappens funktion.
- Baseret på den behandelende læges overvejelse af risici og fordele kan SAPIEN 3 klappen implanteres i relativt unge patienter, selvom den langsigtede holdbarhed stadig er genstand for fortsat klinisk forskning.
- Indsættelsesballonen må ikke overinfleres, da det kan forhindre bladernes korrekte kaptation og dermed påvirke klappens funktionsdygtighed.
- Patienter med præsisterende mitralklapanordninger bør vurderes nøje før implantation af THV'en for at sikre korrekt THV-placering og indsættelse.
- 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 transfemoralt tilgang.

- Ved aksilær tilgang fra venstre giver en subklavian udgangsvinkel på $\sim 90^\circ$ fra aortastenosen skarpe vinkler, hvilket kan føre til knæk på hylstret, subklavian/aksilær dissektion og skade på aortastenosen.
- Ved aksilær tilgang fra venstre/højre skal man sikre, at der under indgrebet er gennemstrømning i henholdsvis venstre indre brystarterie (VIBA)/højre indre brystarterie (HIBA), og at trykket overvåges i homolateral radial arterie.

6.0 Potentielle bivirkninger

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

- Allergisk reaktion på antitrombotisk behandling eller kontrastmedie eller anæstesi
- Anæmi
- Aneurisme
- Angina
- Arytmier, herunder ventrikulær fibrillation (VF) og ventrikulær takykardi (VT)
- AV-fistel eller pseudoaneurisme
- Kardiogen shock
- Kompartmentsyndrom
- Dødsfald
- Dissektion: aorta eller andre kar
- Emboli, distal (luftemboli, vævsemboli eller trombotisk emboli)
- Hæmatom
- Hypertension eller hypotension
- Inflammation
- Myokardieiskæmi eller hjerteinfarkt
- Smerte eller forandringer ved adgangssted
- Perforation eller ruptur af hjertestrukturer
- Perforation eller ruptur af kar
- Perikardial eksudation eller hjertetamponade
- Perifer iskæmi, nerveskade eller skade på plexus brachialis
- Lungeødem
- Nyreinsufficiens eller nyresvigt
- Respirationsinsufficiens eller respirationssvigt
- Synkope
- Torakal blødning
- Vasovagal respons
- Karspasme
- Kartrombose/-okklusion
- Kartraume, der kræver kirurgisk reparation eller intervention

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

- Allergisk/immunologisk reaktion på implantatet
- Atrieflimmer/atrieflagren
- Blødning, der kræver transfusion eller intervention
- Hjertestop
- Hjertesvigt eller lavt hjerteminutvolumen
- Kardiogen shock
- Skader på ledningssystemet (fejll), herunder AV-blok, som kan kræve permanent pacemaker
- Koronar okklusion
- Dissektion, ruptur, traume af aorta annulus og omsluttende strukturer, herunder aorta ascendens, koronar ostium og ventrikulær septum
- Akut hjertekirurgi
- Hæmolyse
- Infektion, feber, septicæmi, absces, endocarditis
- Skade på mitralklap
- Obstruktion af udløbet fra venstre ventrikel
- Apparatssvigt i fremføringssystem og/eller tilbehør, herunder ballonruptur og løsrivelse af spids
- Tavs cerebral iskæmi, slagtilfælde, forbigående iskæmisk slagtilfælde, kognitiv svækkelse
- Forringelse af klappens struktur (slid, revne, forkalkning, stenose)
- Indsættelse af klap i utilsigtede placering
- Klapimplantation
- Klapvandring, fejlplacering eller embolisering, der kræver intervention
- Klapregurgitation, paravalvulær eller transvalvulær
- Klaptrombose

7.0 Brugsanvisning

7.1 Systemkompatibilitet

Table 5

	20 mm system	23 mm system	26 mm system	29 mm system
Produktnavn	Model			
Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklap	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander fremføringssystem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29*
Hylster leveret af Edwards Lifesciences				
Inflationsanordning, Qualcrimp kompressionstilbehør, kompressionsstopper og isætningsanordning leveret af Edwards Lifesciences				
Edwards kompressionsanordning	9600CR			
*Hvis der anvendes et eSheath indførings sæt, skal 16F eller lignende anvendes				

Yderligere udstyr:

- Standardlaboratorieudstyr til hjertekateterisering
- 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 0,89 mm (0,035")
- Pacemaker (PM) og paceledning
- Edwards transfemoralt ballonkateter eller tilsvarende
- Sterile skylleskåle; steril fysiologisk saltvandsopløsning; steril hepariniseret saltvandsopløsning og fortyndet røntgenfast kontrastmedie (15:85 middel-til-saltvand-fortynding)
- Sterilt bord til THV og klargøring af anordning
- Sprøjte på 20 cm³ eller større
- Sprøjte på 50 cm³ eller større
- Højtryks-trevestophane (x2)

7.2 Håndtering og klargøring af klap

Følg steril teknik under klargøring og implantation af anordningen.

7.2.1 THV-skylleprocedure

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

FORSIGTIG: Hvis det konstateres, at beholderen er beskadiget, lækker, ikke har tilstrækkeligt steriliseringsmiddel eller mangler intakte forseglinger, må THV'en ikke bruges til implantation, da steriliteten kan være kompromitteret.

Trin	Procedure
1	Stil to (2) sterile skåle frem med mindst 500 ml sterilt fysiologisk saltvand, og skyl grundigt THV 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 skulpe) frem og tilbage i mindst 1 minut. c) Flyt THV'en og holderen til den anden skylleskål med 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.

7.3 Håndtering og klargøring af klap

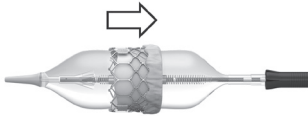
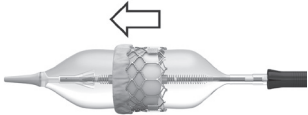
7.3.1 Klargøring af systemet

Trin	Procedure
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 ballonskæftet skal det sikres, at ballonskæftets proksimale ende ikke bøjes.
2	Skyl fremføringssystemet med hepariniseret saltvandsopløsning gennem skylleporten.
3	Fjern den distale ballons omslag fra fremføringssystemet. Fjern stiletten fra den distale ende på guidewirelumen, og sæt den til side.

Trin	Procedure
4	Skyl guidewirelumen med hepariniseret saltvand. Sæt stiletten tilbage i guidewirelumen. Bemærk: Hvis stiletten ikke sættes tilbage i guidewirelumen, kan det beskadige lumen under THV-kompressionsprocessen.
5	Anbring fremføringssystemet i standardpositionen (enden af trækafastningen ligger mellem de to hvide markører på ballonskæftet), og sørg for, at det fleksible kateters spids er dækket af den proksimale ballons omslag.
6	Skrue isætningshætten af isætningsanordningen, og skyl isætningshætten med hepariniseret saltvand.
7	Sæt isætningshætten på fremføringssystemet med indersiden af låget mod den distale spids. Før ballonkateteret helt frem i det fleksible kateter. Træk det proksimale ballonomsalg over den blå del af ballonskæftet.
8	Sæt en trevejsstoppe på ballonens inflationsport. Fyld en 50 cm ³ eller større sprøjte med 15-20 ml fortyndet kontrastmedie, og sæt den på trevejsstoppen.
9	Fyld inflationsanordningen med den overskydende volumen af fortyndet kontrastmedie i forhold til den angivne inflationsvolumen. Lås og fastgør på trevejsstoppen. Luk stoppen på inflationsanordningen.
10	Træk vakuum med sprøjten for at fjerne luft. Slip langsomt stemplet 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 klapjustering under proceduren. Luk stoppen til fremføringssystemet.
11	Drej knappen på inflationsanordningen for at fjerne kontrastmediet i sprøjten og opnå den passende volumen, der er nødvendig for at anlægge THV. Luk stoppen til sprøjten, og fjern sprøjten.
12	Bekræft, at inflationsvolumen i inflationsanordningen er korrekt. FORSIGTIG: Bibehold inflationsanordningen i den låste position indtil indsættelse af THV'en for at reducere risikoen for tidlig balloninflation og efterfølgende ukorrekt indsættelse af THV'en.

7.3.2 Montering og komprimering af THV'en på fremføringssystemet

Trin	Procedure
1	Nedsænk Qualcrimp kompressionstilbehøret helt i en skål med 100 ml fysiologisk saltvand. Tryk forsigtigt, indtil det er helt gennemvædet. Sving rundt i mindst 1 minut. Gentag denne procedure for den anden skål.

Trin	Procedure
2	Fjern THV'en fra holderenheden, og fjern id-mærket.
3	Roter kompressionsanordningens håndtag, indtil åbningen er helt åben. Sæt den todelte kompressionsstopper på kompressionsanordningens sokkel, og lad den klikke på plads.
4	Komprimer delvist THV'en i kompressionsanordningen, hvis det er nødvendigt, indtil den passer perfekt ind i Qualcrimp kompressionstilbehøret. Bemærk: Delvis kompression er ikke nødvendig for 20 mm-klappen.
5	Anbring Qualcrimp kompressionstilbehøret over THV, der afpasser kanten på Qualcrimp kompressionstilbehøret med udløbet på THV.
6	Anbring THV og Qualcrimp kompressionstilbehøret i kompressionsanordningens åbning. Indfør fremføringssystemet koaksialt inden i THV'en 2-3 mm distalt for det blå ballonskæft (i klapkompressionsdelen) i fremføringssystemet 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. 
7	Centrer ballonakslen koaksialt inden i THV. Komprimer THV'en, indtil den når Qualcrimp stoppet.
8	Fjern Qualcrimp kompressionstilbehøret fra THV'en og Qualcrimp stoppet fra kompressionsstopperen, så det endelige stop efterlades på plads.
9	Centrer THV'en i kompressionsanordningsåbningen. Komprimer THV'en helt, indtil den når det endelige stop, og hold den i 5 sekunder. Gentag dette kompressionstrin endnu to (2) gange, i alt 3 kompressioner. Bemærk: Kontrollér, at klapkompressionsdelen er koaksialt inde i THV'en.

Trin	Procedure
10	Træk i ballonskaffet, og aktivér ballonlåsen, så fremføringssystemet befinder sig i standardpositionen.
11	Skyl isætningsanordningen med hepariniseret saltvand. Før omgående THV'en ind i isætningsanordningen, indtil den koniske spids på fremføringssystemet blottes. 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.
12	Sæt isætningshætten på isætningsanordningen, skyl det fleksible kateter igen, 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.

7.4 Prædilatation af den native klap og fremføring af THV

Prædilatation af den native klap og fremføring af THV'en skal udføres under lokal og/eller universel anæstesi med hæmodynamisk overvågning i et hjertekateteriseringslaboratorium eller på en hybrid operationsstue med mulighed for fluoroskopisk og ekkokardiografisk billeddiagnostik.

Indgiv heparin, så ACT holdes på ≥ 250 sek.

FORSIGTIG: Brugen af kontrastmedie bør overvåges for at reducere risikoen for nyreskade.

Ballonvalvuloplastik bør undgås ved behandling af defekte bioprotoser, da det kan medføre embolisering af bioprotosemateriale og mekanisk brud på klapfligene.

7.4.1 Grundlinjeparametre

Trin	Procedure
1	Udfør en angiografi med klappen vinkelret på skærmen.
2	I forbindelse med aortaimplantation vurderes afstanden mellem den venstre og højre koronare ostium fra aorta annulus i forhold til THV'ens rammeøjde.
3	Indfør en pacemakerledning til korrekt position.
4	Vælg stimulationsparametrene for at opnå 1:1-registrering, og test pacing.

7.4.2 Prædilatation af den native klap

Se brugsanvisningen til Edwards transfemorale ballonkateter eller lignende instruktioner

7.4.3 Fremføring af THV

Trin	Procedure
1	Præparer Edwards hylsterindføringssettet i henhold til brugsanvisningen.
2	Prædilater eventuelt karret.
3	Indfør hylsteret i henhold til brugsanvisningen.
4	Isæt isætningsanordningen i hylsteret, indtil den stopper.
5	Før fremføringssystemet frem, indtil THV'en kommer ud af hylsteret. FORSIGTIG: Ved iliofemoral adgang skal THV ikke fremføres gennem hylsteret, hvis hylsterspidsen ikke er forbi den aortiske bifurkatur, for at minimere beskadigelse af kar. FORSIGTIG: THV'en bør ikke blive i hylsteret i mere end 5 minutter, da det kan medføre beskadigelse af fligene og påvirke klappens funktionsdygtighed.
6	I en lige del af vaskulaturen initieres klapjustering 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 ballonskaffet skal det sikres, at ballonskaffets proksimale ende ikke bøjes. ADVARSEL: Hvis klapjusteringen 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 anatomen. 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. Aktivér ballonlåsen. Brug finjusteringshjulet til at anbringe THV'en mellem klappjusteringsmarkørerne. Bemærk: Drej ikke finjusteringshjulet, hvis ballonlåsen ikke er aktiveret. ADVARSEL: Undlad at placere THV'en forbi den distale klappjusteringsmarkør for at minimere risikoen for ukorrekt THV-anlægelse eller -embolisering. FORSIGTIG: Opbehold guidewirens position under klappjustering for at forhindre, at guidewirens position mistes.

Trin	Procedure
7	Anvend fleksibilitetshjulet til at få adgang til og krydse klappen. Bemærk: Kontrollér Edwards logoets retning for at sikre korrekt artikulation. Bemærk: Fremføringsystemet drejer i en retning modsat skylleporten.
8	Deaktiver ballonlåsen, og træk spidsen af det fleksible kateter tilbage til midten af den tredobbelte markør. Aktivér ballonlåsen.
9	Anbring THV'en i forhold til klappen.
10	Brug fleksibilitetshjulet efter behov til at justere THV'ens koaksialitet og finjusteringshjulet til at justere THV'ens position.
11	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.
12	Start indsættelse af THV'en: a) Lås inflationsanordningen op. b) Sørg for, at der er etableret hæmodynamisk stabilitet, og begynd hurtig pacing. Når det arterielle blodtryk er faldet til 50 mmHg eller lavere, kan balloninflationen begynde. c) Indsæt THV'en ved langsom og kontrolleret inflation med hele dens volumen i inflationsanordningen, hold i 3 sekunder, og bekræft, at inflationsanordningens cylinder er tom for at sikre fuld inflation af ballonen. d) Deflater ballonen. Når ballonkateteret er blevet helt tomt, kan du slukke for pacemakeren.

7.4.4 Udtagning af systemet

Trin	Procedure
1	Ret fremføringsystemet 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 fremføringsystemet. Fjern fremføringsystemet fra hylsteret. Bemærk: Ved subklavian-aksiler tilgang skal fremføringsystemet holdes inden i hylstret, til man er klar til at fjerne alle anordninger som én enhed. FORSIGTIG: Ret fremføringsystemet helt ud, inden det fjernes, for at minimere risikoen for vaskulære skader.

7.5 Bekræftelse af den prostetiske hjerteklaps placering og mål

Mål og registrer hæmodynamiske parametre.

Trin	Procedure
1	Udfør angiogram for at evaluere anordningens ydelse og koronar passabel tilstand, hvis det er relevant.

Trin	Procedure
2	Mål og notér de transversale trykgradienter.
3	Fjern alle anordninger, når ACT-niveauet er passende (f.eks. når det når < 150 sek.). Se brugsanvisningen til Edwards hylster for instruktioner til sikker fjernelse af anordningen.
4	Luk adgangsstedet.

8.0 Levering

STERIL: Klappen leveres steriliseret med glutaraldehydopløsning.

Fremføringsystemet og tilbehør leveres steriliseret med ethylenoxidgas.

THV'en leveres ikke-pyrogen, pakket i bufferet glutaraldehyd, i en plasticbeholder med en åbningsikker forsegling. Hver enkelt beholder sendes i en hyldeboks med en temperaturindikator, som kan registrere, hvis THV'en eksponeres for ekstreme temperaturer. Hyldeboksen er pakket i en flamingokasse forud for transport.

8.1 Opbevaring

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

Fremføringsystemet og tilbehør skal opbevares tørt og køligt.

9.0 MR-sikkerhed



MR-betinget

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

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (T) eller 3 tesla
- Maksimalt spatialt gradientfelt på 2500 gauss/cm (25 T/m) eller mindre
- Maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR-værdi (specific absorption rate) på 2,0 W/kg som angivet af MR-systemet (normal driftsform).

Under de ovennævnte scanningsforhold forventes transkateterherteklappen at generere en maksimal temperaturstigning på mindre end 3,0 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Under ikke-kliniske tests strækker billedartefakterne fra udstyret sig op til 14,5 mm fra implantatet for spin ekko-billeder og 30 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 for MR-scanning.

10.0 Patientinformation

Der følger en patientregistreringsblanket med hver THV. Opgiv alle de anmodede oplysninger efter implantation. Serienumret findes på emballagen og på det identifikationsmærke, der sidder på THV'en. Returner den originale blanket til den Edwards Lifesciences adresse, der er angivet på blanketten, og giv patienten et midlertidigt identifikationskort, før patienten udskrives.

11.0 Kliniske forsøg

SAPIEN 3 THV TIL PATIENTER MED LAV KIRURGISK RISIKO – ANALYSE AF STS/ACC TRANSKATETERHJERTEKLAP BEHANDLINGSREGISTRERING (TVTR)

Der blev udført et databaseekstrakt i maj 2020, som viste, at 9.479 patienter var blevet behandlet med en Edwards SAPIEN 3 transkateterhjerterklap placeret i en nativ aortaklap (via subklavisk/akslår eller transfemoralt adgang). Patienterne blev behandlet mellem 16. juli 2015 og 29. april 2020. Indgrebet blev udført på 592 deltagende hospitaler.

Der blev udført 120 subklaviske/transakslåre (SC/TAx) indgreb og 9.238 transfemorale (TF) indgreb hos patientpopulationen med lav risiko. Mortalitetshyppigheden for SC/TAx var på 2,6 % og 0,7 % for TF. Den overordnede hyppighed af slagtilfælde var for SC/TAx 0,8 % og 1,3 % for TF. Anordningsembolisering for SC/TAx var 0 % og 0 % for TF. Migration for SC/TAx var 0 % og 0 % for TF. Livstruende blødning for SC/TAx var 0 % og 0 % for TF. Alvorlig blødning for SC/TAx var 0 % og 0,3 % for TF. Migration for SC/TAx var 0 % og 0,6 % for TF.

12.0 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 eksplanterings sæt.

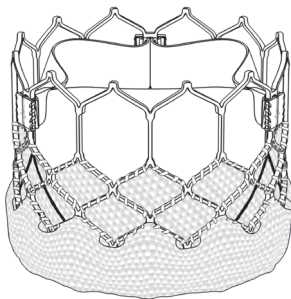
Brugte anordninger kan bortskaffes på samme måde som hospitalsaffald og biologisk farlige materialer håndteres. Der er ingen særlige risici forbundet med bortskaffelse af disse anordninger.

Disse produkter fremstilles og sælges i henhold til et eller flere af følgende amerikanske patenter: Amerikansk patentnr. 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,591,575; og 9,393,110; og tilsvarende udenlandske patenter.

13.0 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.

14.0 Figures ■ Figurer ■ Figurer



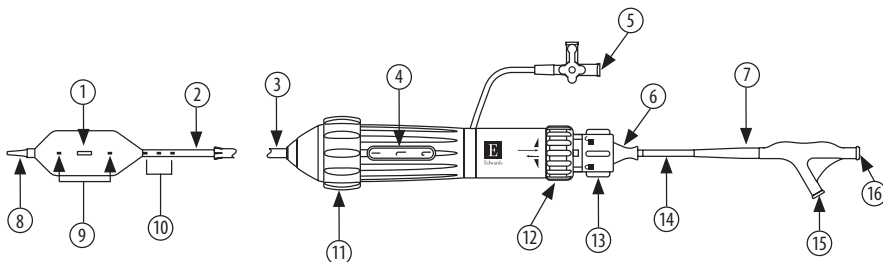
9600TFX

Valve Size / Klaffstorlek / Klapstørrelse	Valve Height (mm) / Klaffhøjde (mm) / Klaphöhe (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18,0 mm
26 mm	20,0 mm
29 mm	22,5 mm

Figure 1 : Edwards SAPIEN 3 Transcather Heart Valve

■ **Figur 1: Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärtklaff**

■ **Figur 1: Edwards SAPIEN 3 transkateterhjerterklap**



1. Center Marker ■ Mittmarkör ■ Central markør
2. Valve Crimp Section ■ Klaffkrimpningsdel ■ Klappkompressionsdel
3. Flex Catheter ■ Böjlig kateter ■ Fleksibelt kateter
4. Flex Indicator ■ Böjningsindikator ■ Fleksibilitetsindikator
5. Flush Port ■ Spolningsport ■ Skyllport
6. Strain Relief ■ Dragavlastning ■ Trækafastning
7. Volume Indicator ■ Volumindikator ■ Volumenindikator
8. Tapered Tip ■ Avsmalnande spets ■ Konisk spids
9. Valve Alignment Markers ■ Klaffriktningsmarkører ■ Klappjusteringsmarkører
10. Triple Marker ■ Trippelmarkør ■ Tredobbel markør
11. Flex Wheel ■ Böjningshjul ■ Fleksibilitetshjul
12. Fine Adjustment Wheel ■ Finjusteringshjul ■ Finjusteringshjul
13. Balloon Lock ■ Ballongens låsmekanisme ■ Ballonlås
14. Balloon Catheter ■ Ballongkateter ■ Ballonkateter
15. Balloon Inflation Port ■ Ballongfyllningsport ■ Balloninflationsport
16. Guidewire Lumen ■ Ledarlumen ■ Guidewirelumen

**Figure 2 : Edwards Commander Delivery System ■ Figur 2: Edwards Commander insättningsystem
■ Figur 2: Edwards Commander fremføringssystem**

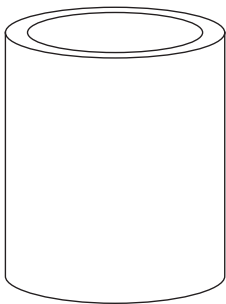


Figure 3: Qualcrimp Crimping Accessory
 ■ Figur 3: Qualcrimp krimpstillbehör
 ■ Figur 3: Qualcrimp kompressionstillbehör

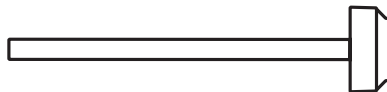


Figure 4 : Loader ■ Figur 4: Laddare
 ■ Figur 4: Isättningsanordning

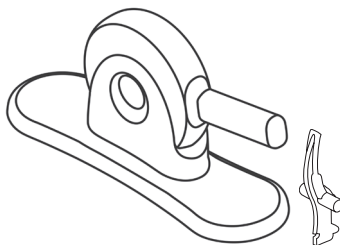


Figure 5: Crimper and 2-piece Crimp Stopper
 ■ Figur 3: Krimpverktyg och 2-delad krimpstoppare
 ■ Figur 3: Kompressionsanordning og todeltkompressionsstoppere

This page intentionally left blank.
Denna sida har avsiktligt lämnats tom.
Denne side skal være tom.

Symbol Legend • Symbolförklaring • Symbolforklaring

	English	Svenska	Dansk
	Catalogue Number	Katalognummer	Katalognummer
	Quantity	Antal	Mængde
	Minimum introducer size	Minsta storlek på införare	Minimum introducerstørrelse
	Usable length	Brukbar längd	Anvendelig længde
	Do not re-use	Får inte återanvändas	Må ikke genanvendes
	Lot Number	Lotnummer	Partnummer
	Caution Attention, see instructions for use	Var försiktig Obs, se bruksanvisningen	Forsigtig Bemærk, se bruksanvisningen
	Consult instructions for use	Se bruksanvisningen	Se bruksanvisningen
	Consult instructions for use on the website	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Se bruksanvisningen på webstedet
	Do not use if package is damaged	Använd inte om förpackningen är skadad	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Do not use if package is opened or damaged.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
	Exterior diameter	Ytterdiameter	Udvendig diameter
	Inner diameter	Invändig diameter	Indre diameter
	Keep dry	Förvaras torrt	Opbevares tørt
	Store in a cool, dry place	Förvara svalt och torrt.	Skal opbevares køligt og tørt
	Unique Device Identifier	Unik produktidentifiering	Unik udstyrsidentifikation
	Temperature Limit	Temperaturgräns	Temperaturgrænse
	Sterile	Steril	Steril
	Sterilized using ethylene oxide	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret ved brug af ethylenoxid
	Sterilized using irradiation	Steriliserad med strålning	Steriliseret ved brug af bestråling

	English	Svenska	Dansk
	Sterilized using steam or dry heat	Steriliserad med ånga eller torrvarme	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret
	Axela Compatibility	Kompatibilitet med Axela	Axela kompatibilitet
	Use-by date	Sista förbrukningsdag	Dato for sidste anvendelse
	Serial Number	Serienummer	Serienummer
	Manufacturer	Tillverkare	Producent
	Date of manufacture	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato
	Authorized representative in the European Community	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Recommended guidewire size	Rekommenderad ledarstorlek	Anbefalet guidewirestørrelse
	Size	Storlek	Størrelse
	Guidewire compatibility	Ledarkompatibilitet	Guidewirekompatibilitet
	Nominal pressure	Nominellt tryck	Nominelt tryk
	Rated burst pressure	Beräknat bristningstryck	Nominelt sprængningstryk
	Straight	Rak	Lige
	Deflected	Böjd	Bøjet
	Recommended guidewire length	Rekommenderad ledarlängd	Anbefalet guidewirelængde
	Minimum sheath size	Minsta hylsstorlek	Minimal hylsterstørrelse
	Catheter shaft size	Kateterskaftstorlek	Kateterrørstørrelse
	Balloon diameter	Ballongdiameter	Ballondiameter
	Balloon working length	Ballongens arbetslängd	Ballonens arbejds længde
	Type CF Applied Part	Tillämpad del av typ CF	Type CF-anvendt del
	Defib Proof Type CF applied part	Defibrilleringssäker, tillämpad del av typ CF	Defibrilleringssikker type CF-anvendt del

Symbol Legend • Symbolförklaring • Symbolforklaring

	English	Svenska	Dansk
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, 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 hjärtklaff, storlek 23 mm	Til brug med størrelse 23 mm Edwards -transkateterhjerterklap
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 -transkateterhjerterklap
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 -transkateterhjerterklap
23 mm / 26 mm	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburen hjärtklaff, storlek 23 mm eller 26 mm	Til brug med størrelse 23 mm eller størrelse 26 mm Edwards -transkateterhjerterklap
	Non-sterile	Icke-steril	Ikke-steril
	Contains phthalates	Innehåller ftalater	Indeholder ftalater
	MR Conditional	MR-villkorlig	MR-betinget
	Contents	Innehåll	Indhold
	Nonpyrogenic	Icke-pyrogen	Ikke-pyrogen
IPX1	Drip proof equipment	Droppskyddad utrustning	Drypsikkert udstyr
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Innehållet är sterilt och vätskebanan icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Får inte omsteriliseras.	Indholdet er sterilt, og væskebanen er ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Innehållet är sterilt och ickepyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Får inte omsteriliseras.	Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.
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.
	eSheath compatibility	Kompatibel med eSheath	eSheath kompatibilitet
	Separate collection for batteries in accordance with EC Directive 2006/66/EC	Separat sortering av batterier i enlighet med EG-direktiv 2006/66/EG	Separat indsamling af batterier i overensstemmelse med EF-direktiv 2006/66/EC
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



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-12
10048251001 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

