



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Ultra System
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve
Edwards COMMANDER Delivery System

Edwards SAPIEN 3 Ultra system
Edwards SAPIEN Ultra kateterburen hjärklaff
Edwards COMMANDER leveranssystem

Edwards SAPIEN 3 Ultra system
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateterhjerterklap
Edwards COMMANDER indføringssystem

DIRECTORY

English.....	1
Svenska.....	7
Dansk.....	13
Figures / Figurer.....	19-20
Symbol Legend / Symbolförklaring / Symbolforklaring.....	21-22

English

Transfemoral

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 balloon aortic valvuloplasty.

1.0 Device Description

• Edwards SAPIEN 3 Ultra System

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

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

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

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

Table 1

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

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

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

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

• Edwards COMMANDER Delivery System (Figure 2)

The Edwards COMMANDER delivery system (Figure 2) 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 native 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 native annulus. 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 THV deployment are:

Table 2

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9610TF20	20 mm	11 mL	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 mL	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 mL	7 atm (709 kPa)

• Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 3)

The Qualcrimp crimping accessory is used during crimping of the THV.

• Loader (Figure 4)

The loader allows for the delivery of the crimped valve through the hemostasis valves of the sheath.

• Crimper and Crimp Stopper (Figure 5)

The crimper reduces the diameter of the THV to mount it to the delivery system. The crimper is comprised of a compression mechanism that is closed with a handle located on the housing. The crimper is used with a 2-piece crimp stopper to correctly crimp the THV.

• Edwards Sheath

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

• Inflation Devices

An Inflation device with locking mechanism is used during native valve predilation and THV deployment.

Note: For proper volume sizing, the Edwards COMMANDER delivery system and the Edwards transfemoral balloon catheter should be used with the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

2.0 Indications

The Edwards SAPIEN 3 Ultra 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.

3.0 Contraindications

Use of the Edwards SAPIEN 3 Ultra 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; the inflow (outer skirt end) of the THV should be oriented distally towards the tapered tip to prevent the risk of severe patient harm.
- 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 Ultra 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 heart valve or 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. As compared to SAPIEN 3, system advancement force may be higher with the use of SAPIEN 3 Ultra THV in tortuous/challenging vessel anatomies.
- 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 THV 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.

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
- Pulmonary edema
- Renal insufficiency or renal failure
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Syncope
- 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
- 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

	20 mm System	23 mm System	26 mm System
Product Name	Model		
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards COMMANDER Delivery System	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Sheath provided by Edwards Lifesciences			
Inflation device, Qualcrimp Crimping Accessory, Crimp Stopper and Loader provided by Edwards Lifesciences			
Edwards Crimper	9600CR		

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 THV Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

7.2.1 THV Rinsing Procedure

The THV is packaged sterile in a plastic jar with a screw-cap closure and seal. Before opening, carefully examine the jar 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	Remove the THV/holder assembly from the jar and inspect for any signs of damage. Verify that the serial number on the THV holder and the jar lid match. Record the serial number in the patient information documents.
2	Rinse the THV as follows: Gently swirl the THV/holder assembly in 500 mL sterile, physiological saline solution for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl for a minimum of 1 minute. Leave the THV in the second bowl until needed. CAUTION: Do not allow the THV to come in contact with the rinse bowl or the identification tag. No other objects should be placed in the rinse bowls to minimize the risk of contamination or damage to the leaflets which may impact valve function.

7.2.2 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.
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.

7.2.3 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.
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 inflow of the THV 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 it is completely inside the loader. CAUTION: The THV should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes, as leaflet damage may result and impact valve functionality.
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; the inflow (outer skirt end) of the THV should be oriented distally towards the tapered tip to prevent the risk of severe patient harm.

7.3 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.

7.3.1 Baseline Parameters

Step	Procedure
1	Perform a supra-aortic angiogram with the projection of the native aortic valve perpendicular to the view.
2	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 until its distal end is positioned in the right ventricle.
4	Set the stimulation parameters to obtain 1:1 capture, and test pacing.

7.3.2 Native Valve Predilation

Refer to Edwards Transfemoral Balloon Catheter Instructions for Use.

7.3.3 THV Delivery

Step	Procedure
1	Prepare the Edwards sheath per its instructions for use.
2	If necessary, predilate the femoro-iliac vessel.
3	Introduce the sheath per its instructions for use.
4	Insert the loader assembly into the sheath until the loader stops.
5	Advance the delivery system until the THV exits the sheath. CAUTION: The THV should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the aortic bifurcation to minimize the risk of damage to the iliac vessel(s). 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 aorta, 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 aorta 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 in the left ventricle during valve alignment to prevent loss of guidewire position.

Step	Procedure
7	Utilize the Flex wheel to traverse the aortic arch and cross the native valve. NOTE: Verify the Edwards logo is facing up. 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 native 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.
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.

7.3.4 System Removal

Step	Procedure
1	Unflex the delivery system while traversing the aortic arch. 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. CAUTION: Completely unflex the delivery system prior to removal to minimize the risk of vascular injury.

7.4 Verification of Prosthetic Valve Position and Measurements

Measure and record hemodynamic parameters.

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

8.0 How Supplied

Delivery System Information

Model	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Diameter of Inflated balloon	20 mm	23 mm	26 mm
Effective length of balloon	2.6 cm	3.2 cm	3.2 cm
Outside (exterior) diameter	16F (5.3 mm)	16F (5.3 mm)	16F (5.3 mm)
Usable length of delivery system	105 cm	105 cm	105 cm
Guidewire compatibility	0.035" (0.89 mm)	0.035" (0.89 mm)	0.035" (0.89 mm)

The THV is supplied sterile and 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.

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

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 Ultra transcatheter heart valve is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement of this device under the following conditions:

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

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

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

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

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 Recovered THV and Device Disposal

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

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

These products are manufactured and sold under one or more of the following US patent(s): US Patent No. 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; and 9,393,110; and corresponding foreign patents.

Transfemoral

Bruksanvisning

Implantation av kateterburna hjärtklaffar ska endast utföras av läkare som har genomgått Edwards Lifesciences utbildning. Läkare som utför implantationen ska ha erfarenhet av ballongaortklaffplastik.

1.0 Beskrivning av produkten

• Edwards SAPIEN 3 Ultra system

Systemet Edwards SAPIEN 3 Ultra består av Edwards SAPIEN 3 Ultra kateterburna hjärtklaffar och leveranssystem.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärtklaff (figur 1)

Edwards SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärtklaff (THV, transcatheter heart valve) består av en ballongexpanderbar och röntgentät ram av kobolt-krom, en bovin, perikardiell trebladig vävnadsklaff samt en innerkrage och en ytterkrage av polytetrafluoretylen (PTFE). Klaffbladen är behandlade enligt Carpentier-Edwards TheraFix process.

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

Tabell 1

Storlek på nativ klaffannulus (TEE)*	Storlek på nativ klaffannulus (DT)		THV-storlek
	Area hos nativ annulus (mm ²)	Areahärledd diameter (mm)	
16–19 mm	273–345	18,6–21,0	20 mm
18–22 mm	338–430	20,7–23,4	23 mm
21–25 mm	430–546	23,4–26,4	26 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, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra och TheraFix är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

• Edwards COMMANDER leveranssystem (figur 2)

Edwards COMMANDER leveranssystem (figur 2) underlättar placeringen av bioprosesen. Det består av en Flex-kateter som används för att underlätta vid klaffinriktning mot ballongen, spårning och positionering av THV:n. Leveranssystemet har en avsmalnande spets som underlättar passagen genom den nativa klaffen. Handtaget är försett med ett Flex-hjul som styr Flex-kateterens böjning samt en låsmekanism och ett finjusteringshjul som underlättar inriktning och placering av klaffen i den nativa annulusen. En mandräng medföljer ledarlumen till leveranssystemet. Ballongkatetern har röntgentäta klaffinriktningssmarkörer som anger ballongens operativa längd. En röntgentät mittmarkör inuti ballongen bidrar till att säkerställa korrekt klaffposition. En röntgentät trippelmarkör som sitter proximalt om ballongen anger Flex-kateterens position vid placering.

Fyllningsparametrarna för THV-placering är:

Tabell 2

Modell	Nominell ballongdiameter	Nominell fyllningsvolym	Beräknat bristningstryck (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)

• Qualcrimp krimpstillbehör (figur 3)

Qualcrimp krimpstillbehör används vid krimpning av THV:n.

• Laddare (figur 4)

Laddaren möjliggör insättning av den krimpade klaffen genom hylsans hemostasventiler.

• Krimpverktyg och krimpstoppare (figur 5)

Krimpverktyget reducerar THV:ns diameter så att den kan monteras på leveranssystemet. Krimpverktyget består av en kompressionsmekanism som stängs med hjälp av ett handtag på stommen. Krimpverktyget används med en tvådelad krimpstoppare (medföljer insättningssystemet) som säkerställer att THV:n krimpas på rätt sätt.

• Edwards hylsa

En beskrivning av produkten finns i bruksanvisningen till Edwards hylsa.

• Fyllningsanordningar

En fyllningsanordning med låsmekanism används vid fördilatation av den nativa klaffen samt placering av THV.

OBS! För att säkerställa korrekt dimensionering av volym ska Edwards COMMANDER leveranssystem och Edwards transfemorala ballongkateter användas tillsammans med den fyllningsanordning som tillhandahålls av Edwards Lifesciences.

2.0 Indikationer

Systemet Edwards SAPIEN 3 Ultra är indicerat för användning i patienter med nativ förkalkad aortastenosis vid någon eller alla nivåer av kirurgiska risker för öppen hjärtkirurgi.

3.0 Kontraindikationer

Användning av systemet Edwards SAPIEN 3 Ultra 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 utformade, avsedda och levererade STERILA enbart för engångsbruk. **Produkterna får inte omsteriliseras eller återanvändas.** Det finns inga data som stöder produkternas 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 verifiera att THV:n är korrekt inriktad innan den planteras. THV:ns inflöde (ytterkragens ände) ska vara riktad distalt mot den avsmalnande spetsen i syfte att förhindra allvarliga patientskador.
- Accelererad försämring av THV:n kan inträffa hos patienter med förändrad kalciummetabolism.
- Stimuleringselektroden måste observeras under hela ingreppet för att undvika potentiell risk för perforation av stimuleringselektroden.
- 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 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 säkerhetsförseglingen 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.
- Leveranssystemet får inte användas på olämpligt sätt. Leveranssystemet och dess tillbehör får inte heller användas om förpackningens sterilbarriärsystem eller några andra komponenter eventuellt har öppnats eller skadats, om systemet inte kan spolats eller om utgångsdatumet har passerats.
- Åtkomstegenskaper som allvarlig obstruktiv eller ringformig förkalkning, allvarlig slingrighet, kärldiametrar mindre än 5,5 mm (för SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärklaff på 20, 23 och 26 mm) kan förhindra säker placering av hylsan och bör noggrant bedömas före proceduren.

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 spolats 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 hjärklaffprotes eller ringprotes i någon position
 - Allvarlig kammardysfunktion med en ejektionsfraktion på < 20 %
 - Hypertrofisk kardiomyopati med eller utan obstruktion
 - Aortastenosis som kännetecknas av en kombination av lågt flöde, låg gradient för AV

- Om ett väsentligt motstånd uppstår när katetern förs fram genom vaskulaturen ska du stoppa framförandet och undersöka orsaken till motståndet innan du fortsätter. Forcera inte passage, då detta kan öka risken för kärlkomplikationer. Jämfört med SAPIEN 3 kan kraften vid framförande av systemet vara högre vid användning av SAPIEN 3 Ultra THV i slingrande/utmanande kärlanatomier.
- Lämplig antibiotikaproylax efter ingreppet rekommenderas för patienter som bedöms vara i riskzonen 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 THV:n planteras 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 hoppassning, vilket kan påverka klaffens funktion.
- Patienter som har tidigare planterade mitralisklaffenheter bör utvärderas noggrant innan THV:n planteras för att säkerställa korrekt placering och insättning av THV:n.

6.0 Möjliga komplikationer

Potentiella risker som förknippas med ingreppet, inbegripet åtkomst, hjärkateterisering, lokal anestesi och/eller narkos:

- Allergisk reaktion mot antitrombotisk behandling, kontrastmedel eller anestesi
- Anemi
- Aneurysm
- Angina
- Arytmi, 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
- Myokardisemi eller hjärtinfarkt
- Smärta eller förändringar vid åtkomststället
- Perforation eller bristning hos hjärtstrukturer
- Perforation eller bristning hos kärl
- Perikardiell utgjutning eller hjärttamponad
- Perifer ischemi eller nervskador
- Lungödem
- Njurinsufficiens eller njursvikt
- Andningsinsufficiens eller andningssvikt
- Synkope
- Vasovagal reaktion
- Kärlspasm
- Kärltrombos/-okklusion
- Kärlskador som kräver kirurgisk reparation eller intervention

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

- Allergisk/immunologisk reaktion mot implantatet
- Förmaksflimmer/förmaksfladder
- Blödning som kräver transfusion eller intervention
- Hjärtstopp

- Hjärtsvikt eller låg hjärtminutvolym
- Kardiogen chock
- Skador (defekter) på retledningssystem, inklusive AV-blockering, som kan kräva en permanent pacemaker
- Hjärtocclusion
- Dissektion, bristning, skador på aortaannulus och närliggande strukturer, inklusive uppåtgående aorta, kranskärlsmynning och kammarseptum
- Akut hjärtoperation
- Hemolys
- Infektion, feber, sepsis, abscess, endokardit
- Skador på mitralisklaff
- Mekaniskt fel hos leveranssystemet och/eller tillbehören, inklusive ballongbristning och spetsseparation
- Tyst cerebral ischemi, stroke, transitorisk ischemisk attack, försämrade kognitiva förmågor
- Strukturell försämring av klaffen (förslitning, fraktur, förkalkning, stenosis)
- Klaffinsättning på felaktigt plats
- Klaffexplantat
- Klaffmigering, felplacering eller embolisering som kräver intervention
- Klaffregurgitation, paravalvulär eller transvalvulär
- Klafftrombos

7.0 Bruksanvisning

7.1 Systemets kompatibilitet

Produktnamn	20 mm system	23 mm system	26 mm system
	Modell		
Edwards SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärtklaff	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards COMMANDER leveranssystem	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Hylsa tillhandahålls av Edwards Lifesciences			
Fyllningsanordning, Qualcrimp krimpstillbehör, krimpstopp och laddare tillhandahålls av Edwards Lifesciences			
Edwards Krimpverktyg	9600CR		

Extrautrustning

- Standardmässig laborieutrustning för hjärkateterisering
- Fluoroskopi (fasta, mobila eller halvmobila fluoroskopisystem som är lämpliga för användning vid perkutana kranskärlsingrepp)
- Utrustning för transesofageal eller transtorakal ekokardiografi
- Extra styv ledare med utbyteslängd på 0,89 mm (0,035 tum)
- Pacemaker (PM) och stimuleringselektrod
- Edwards transfemorala ballongkateter eller motsvarande
- Steriliserade avsköljningsskålar, steril fysiologisk koksaltlösning, steril hepariniserad koksaltlösning och utspätt röntgentätt kontrastmedel (späds 15:85 medel till koksaltlösning)
- Sterilt bord för förberedelse av THV och produkt
- Spruta på minst 20 cm³
- Spruta på minst 50 cm³
- Trevägsran, högtryck (× 2)

7.2 Hantering och förberedelse av THV

Använd steril teknik under förberedelse och implantation av produkten.

7.2.1 Procedur för sköljning av THV

THV:n är sterilt förpackad i en plastbehållare med skruvlock samt försegling. Innan behållaren öppnas ska den inspekteras noggrant för tecken på skador (t.ex. sprucken behållare eller skadat lock, läckage, skadade eller saknade förseglingar).

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

Steg	Procedur
1	Ta ut THV:n/hållaranordningen ur behållaren och inspektera den för tecken på skador. Verifiera att serienumret på THV-hållaren och behållarens lock stämmer överens. Anteckna serienumret i patientinformationsdokumentet.
2	Skölj THV:n på följande sätt: Virvla THV:n/hållaranordningen försiktigt i 500 ml steril, fysiologisk koksaltlösning under minst 1 minut. Upprepa processen i en andra skål under minst 1 minut. Lämna THV:n i den andra skålen tills den ska användas. VAR FÖRSIKTIG! Låt inte THV:n komma i kontakt med sköljskålen eller identifieringsetiketten. För att minimera risken för kontamination eller skador på klaffbladen som kan påverka klaffens funktionalitet får inga andra föremål placeras i sköljskålarna.

7.2.2 Förberedelse av systemet

Steg	Procedur
1	Kontrollera visuellt att produktkomponenterna är oskadade. Se till att leveranssystemet är fullständigt uträdat och att ballongkatetern är helt införd i Flex-katetern. WARNING! Förhindra eventuella skador på ballongskaftet genom att säkerställa att ballongskaftets proximala ände inte utsätts för böjning.
2	Spola leveranssystemet med hepariniserad koksaltlösning via spolningsporten.
3	Avlägsna det distala ballongskyddet från leveranssystemet. 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 leveranssystemet i standardpositionen (dragavlastningens ände är inriktad mellan de två vita markörerna på ballongskaftet) och se till att Flex-kateterns spets täcks av det proximala ballongskyddet.
6	Skruva loss laddarens lock från laddaren och spola laddarens lock med hepariniserad koksaltlösning.
7	Placera laddarens lock på leveranssystemet så att lockets insida riktas mot den distala spetsen. För in ballongkatetern helt i Flex-katetern. Dra loss det proximala ballongskyddet över den blå delen av ballongskaftet.

Steg	Procedur
8	Anslut en trevägskran till ballongfyllningsporten. Fyll en spruta på minst 50 cm ³ med 15–20 ml utspätt kontrastmedel och koppla sprutan till trevägskranen.
9	Fyll fyllningsanordningen med en större mängd utspätt kontrastmedel än den angivna fyllningsvolymen. Lås och fäst den vid trevägskranen. Stäng kranen till fyllningsanordningen.
10	Skapa vakuum med sprutan för att avlägsna luft. Släpp kolven långsamt för att säkerställa att kontrastmedlet tränger in i leveranssystemets 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 leveranssystemet.
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.

7.2.3 Montera och krimpa THV:n på leveranssystemet

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 den andra skålen.
2	Ta ut THV:n ur hållaren och avlägsna ID-etiketten.
3	Rotera krimpverktygets handtag tills öppningen är helt öppen. Fäst tvådelat krimpstopp vid basen av krimpverktyget och klicka fast stoppet.
4	Krimpa vid behov THV:n delvis i krimpverktyget tills den passar tätt inuti Qualcrimp krimpställbehör. OBS! Delvis krimpning behövs inte för klaffen på 20 mm.
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 leveranssystemet koaxiellt i THV:n 2–3 mm distalt om leveranssystemets blå ballongskaft (i klaffkrimpingsdelen) med THV:ns inflöde mot leveranssystemets distala ände.
7	Centrera ballongskaftet koaxiellt inuti THV:n. Krimpa THV:n tills den når Qualcrimp stopp.
8	Avlägsna Qualcrimp krimpställbehör från THV:n och Qualcrimp stopp från krimpstopp. Lämna det slutliga stoppet på plats.

Steg	Procedur
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 klaffkrimpingsdelen är koaxiell inuti THV:n.
10	Dra i ballongskaftet och aktivera ballongens låsmekanism så att leveranssystemet försätts i standardposition.
11	Spola laddaren med hepariniserad koksaltlösning. För omedelbart in THV:n i laddaren tills den är helt inne i laddaren. VAR FÖRSIKTIG! THV:n bör inte förbli helt krimpad och/eller vara kvar i laddaren i mer än 15 minuter eftersom skador på klaffbladen kan påverka klaffens funktion.
12	Fäst laddarens lock på laddaren, spola Flex-katetern igen och stäng kranen till leveranssystemet. Avlägsna mandrängen och spola leveranssystemets ledarlumen. VAR FÖRSIKTIG! Håll THV:n hydrerad tills den ska implanteras för att förhindra skador på klaffbladen, vilket kan påverka klaffens funktion. WARNING! Läkaren ska verifiera att THV:n är korrekt inriktad innan den implanteras. THV:ns inflöde (ytterkragens ände) ska vara riktad distalt mot den avsmalnande spetsen i syfte att förhindra allvarliga patientskador.

7.3 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 ett kateteriseringslaboratorium/hybridoperationssal med fluoroskopiska och ekokardiografiska avbildningsmöjligheter.

Administrera heparin för att bibehålla ACT vid ≥ 250 sekunder.

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

7.3.1 Parametrar vid baslinje

Steg	Procedur
1	Utför ett supra-aortaangiogram med projektionen av den nativa aortaklaffen vinkelrätt mot bilden.
2	Utvärdera avståndet mellan vänster och höger kranskärlsmynning och aortaannulus i förhållande till THV-ramens höjd.
3	För fram en pacemaker elektrod (PM) tills dess distala ände är positionerad i den högra kammaren.
4	Ställ in stimuleringsparametrarna tills mätavläsningen är 1:1 och testa stimulering.

7.3.2 Fördilatation av nativ klaff

Se bruksanvisningen till Edwards transfemorala ballongkateter.

7.3.3 Insättning av THV

Steg	Procedur
1	Förbered Edwards hylsa enligt dess bruksanvisning.
2	Fördilatera det iliofemorala kärlet vid behov.
3	För in hylsan enligt bruksanvisningen.

Steg	Procedur
4	För in laddarenheten i hylsan tills laddaren tar stopp.
5	För fram leveranssystemet tills THV:n tränger ut ur hylsan. VAR FÖRSIKTIG! THV:n ska inte föras fram genom hylsan om hylsans spets inte ligger bortom aortabifurkationen, då detta innebär risk för skador på höftbenskärnen. 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 aorta genom att inaktivera ballongens låsmekanism och dra ballongkatetern rakt bakåt tills en del av varningsmarkören blir synlig. Dra inte längre än till varningsmarkören. VARNING! Förhindra eventuella skador på ballongskaftet genom att säkerställa att ballongskaftets proximala ände inte utsätts för böjning. VARNING! Om inriktningen av klaffen inte utförs i en rak sektion kan det vara svårt att genomföra detta steg. Det kan leda till att leveranssystemet skadas och att ballongen inte kan fyllas. Växla mellan olika fluoroskopiska vyer för att lättare kunna bedöma kurvaturer i anatomin. Om en alltför hög spänning uppstår under inriktningen av klaffen måste leveranssystemet positioneras om till en annan rak sektion av aorta, och trycket (eller spänningen) i systemet måste avlastas. Aktivera ballongens låsmekanism. Placera THV:n mellan klaffinriktningsmarkörerna med hjälp av finjusteringshjulet. OBS! Vrid inte finjusteringshjulet om ballongens låsmekanism inte är aktiverad. VARNING! Placera inte THV:n bortom den distala klaffinriktningsmarkören eftersom detta innebär risk för felaktig THV-placering eller embolisering runt THV:n. VAR FÖRSIKTIG! Bibehåll ledarens position i den vänstra kammaren under inriktningen av klaffen för att förhindra att ledarens läge rubbas.
7	Använd Flex-hjulet för att korsa aortabågen och passera den nativa klaffen. OBS! Säkerställ att Edwards logotyp är riktad uppåt. OBS! Leveranssystemet artikulerar i motsatt riktning från spolningsporten.
8	Inaktivera ballongens låsmekanism och dra tillbaka Flex-kateterns spets till mitten av trippelmarkören. Aktivera ballongens låsmekanism.
9	Placera THV:n med hänsyn till den nativa klaffen.
10	Justera vid behov THV:ns koaxialitet med hjälp av Flex-hjulet och THV:ns placering med hjälp av finjusteringshjulet.
11	Säkerställ före placering att THV:n är korrekt positionerad mellan klaffinriktningsmarkörerna och att Flex-kateterns spets befinner sig över trippelmarkören.

Steg	Procedur
12	Inled THV-placering: - 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 stomme är tom i syfte att säkerställa fullständig fyllning av ballongen. - Töm ballongen. När ballongkatetern har tömts helt kan pacemakern stängas av.

7.3.4 Avlägsnande av systemet

Steg	Procedur
1	Räta ut leveranssystemet vid korsning av aortabågen. Säkerställ att Flex-kateterns spets är låst över trippelmarkören och avlägsna sedan insättningssystemet från hylsan. Dra tillbaka laddaren till leveranssystemet proximala ände. Avlägsna leveranssystemet från hylsan. VAR FÖRSIKTIG! Räta ut leveranssystemet helt innan det avlägsnas för att minska risken för kärlskador.

7.4 Verifiering av klaffprotesens position och mätningar

Mät och registrera hemodynamiska parametrar.

Steg	Procedur
1	Utför ett supra-aortaangiogram för att utvärdera produktens funktion och hjärtats öppenhet.
2	Mät och registrera de transvalvulära tryckgradienterna.
3	Avlägsna samtliga produkter när önskad ACT-nivå har uppnåtts (t.ex. < 150 sekunder). Se bruksanvisningen till införingshylsan för information om avlägsnande av produkten.
4	Förslut åtkomststället.

8.0 Leveransform

Information om leveranssystemet

Modell	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Diameter på fylld ballong	20 mm	23 mm	26 mm
Ballongens effektiva längd	2,6 cm	3,2 cm	3,2 cm
Ytterdiameter (yttre)	16 Ch (5,3 mm)	16 Ch (5,3 mm)	16 Ch (5,3 mm)
Leveranssystemets brukbara längd	105 cm	105 cm	105 cm
Ledarkompatibilitet	0,89 mm (0,035 tum)	0,89 mm (0,035 tum)	0,89 mm (0,035 tum)

THV:n levereras steril och icke-pyrogen, förpackad med buffrad glutaraldehyd i en plastbehållare på vilken det sitter en säkerhetsförsigling. 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.

Leveranssystemet och tillbehören levereras steriliserade med etenoxid.

8.1 Förvaring

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

Leveranssystemet och tillbehören ska förvaras svalt och torrt.

9.0 MR-säkerhet (magnetisk resonans)



MR-villkorlig

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

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla (T) eller 3,0 tesla
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 2 500 gauss/cm (25 T/m) eller lägre
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen, rapporterad av MR-systemet, på 2,0 W/kg (normalt driftläge)
Under skanningsförhållandena som anges ovan förväntas den kateterburna hjärklaffen producera en maximal temperaturstegring på 3,0 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester sträcker sig den bildartefakt som orsakas av produkten så långt som 14,5 mm från implantatet för spinnekobilder och 30 mm för gradientekobilder vid skanning i ett MRT-system på 3,0 T. Artefakten skymmer produktens lumen i gradientekobilder.

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

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 på adressen som finns angiven på formuläret och ge det tillfälliga ID-kortet till patienten innan han/hon lämnar sjukhuset.

11.0 Uttagen THV och kassering av produkten

Den explanterade THV:n ska 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 produkter kan hanteras och kasseras på samma sätt som sjukhusavfall och smittfarligt avfall. Det finns inga särskilda risker förknippade med kassering av dessa produkter.

Dessa produkter tillverkas och säljs under ett eller flera av följande amerikanska patent: Patent i USA nr 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; och 9,393,110; och motsvarande utländska patent.

Transfemoral

Brugsanvisning

Implantation af transkateterhjerterklapper bør kun udføres af læger, der har modtaget undervisning af Edwards Lifesciences. Den implanterende læge skal have erfaring i aortavalvuloplastik med ballon.

1.0 Beskrivelse af anordningen

• Edwards SAPIEN 3 Ultra system

Edwards SAPIEN 3 Ultra systemet består af Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateterhjerterklapper og -indføringssystemer.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateterhjerterklap (figur 1)

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateterhjerterklappen (THV) består af en ballonekspanderbar, røntgenfast, kobolt-krom-ramme, en bovin perikardieklap med tre flige samt indvendige og udvendige stofmanchetter af polyethylenterephthalat (PET). Fligene behandles i overensstemmelse med Carpentier-Edwards ThermoFix 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:

Tabel 1

Annulusstørrelse på nativ klap (TEE)*	Annulusstørrelse på nativ klap (CT)		THV-størrelse
	Nativt annulusområde (mm ²)	Områdeaffledt diameter (mm)	
16-19 mm	273-345	18,6-21,0	20 mm
18-22 mm	338-430	20,7-23,4	23 mm
21-25 mm	430-546	23,4-26,4	26 mm

THV-størrelsesanbefalinger er baseret på den native klaps annulusstørrelse, som målt ved transøsofagal 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 COMMANDER indføringssystem (figur 2)

Edwards COMMANDER indføringssystemet (figur 2) fremmer placeringen af bioprotesen. Det består af et Flex-kateter til at hjælpe ved klappindstilling i forhold til ballonen, sporing og placering af THV. Indføringssystemet omfatter en konisk spids, der fremmer krydsning af den native klap. Håndtaget indeholder et Flex-hjul til at styre bøjning af Flex-kateteret samt en ballonlås og et finjusteringshjul til at lette klappjustering og placering af klappen i den native annulus. En stilet er inkluderet i indføringssystemets guidewirelumen. Ballonkateteret har røntgenfaste klappjusteringsmarkører, der angiver ballonens arbejdslængde. Ballonen er forsynet med en røntgenfast centermarkering til hjælp ved placering af klap. En røntgenfast tredobbelt markør proksimalt til ballonen angiver Flex-kateterets position under anlæggelse.

Inflationsparametrene for THV-placering er:

Tabel 2

Model	Nominal ballon-diameter	Nominal inflations-volumen	Nominalt sprængningstryk (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)

• Qualcrimp kompressionstilbehør (figur 3)

Qualcrimp kompressionstilbehøret bruges under komprimering af THV'en.

• Isætningsanordning (figur 4)

Isætningsanordningen gør det muligt at fremføre den komprimerede klap gennem hæmostaseventilerne på hylsteret.

• Kompressionsanordning og kompressionsstopper (figur 5)

Kompressionsanordningen reducerer diameteren for THV'en for at fastgøre den på indføringssystemet. Kompressionsanordningen består af en kompressionsmekanisme, som lukkes med et håndtag placeret på kabinettet. Kompressionsanordningen anvendes med en todelt kompressionsstopper for at komprimere THV'en korrekt.

• Edwards hylster

Se brugsanvisningen til Edwards hylsteret for beskrivelse af anordningen.

• Inflationsanordninger

En inflationsanordning med en låsemekanisme bruges under prædilatation af den native klap og THV-anlæggelse.

Bemærk: Ved korrekt volumenmåling bør Edwards COMMANDER indføringssystem og Edwards transfemoral ballonkateter anvendes sammen med inflationsanordningen, der er leveret af Edwards Lifesciences.

2.0 Indikationer

Edwards SAPIEN 3 Ultra systemet er indiceret til brug på patienter med hjertesygdom på grund af nativt kalkificeret aortastenose på alle niveauer af kirurgisk risiko under åbne hjerteroperationer.

3.0 Kontraindikationer

Brug af Edwards SAPIEN 3 Ultra 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 bekræfte den rigtige retning for THV'en, før den implanteres; THV'ens indløb (udvendig manchete) skal vende distalt mod den koniske spids for at forebygge risikoen for alvorlig patientskade.
- Forøget svækkelse af THV'en kan opstå hos patienter med ændret calcium-metabolisme.
- Observation af pacedningen under hele proceduren er meget vigtigt for at undgå risiko for perforation af pacedningen.
- 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.
- Indføringsystemet må ikke fejlhåndteres, og indføringsystemet og tilbehørsanordningerne må ikke bruges, hvis emballagens sterile barrierer og eventuelle komponenter er blevet åbnet eller beskadiget eller ikke kan gennemskyldes, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Åtkomstegenskaber som allvarlig obstruktiv eller ringformig forkalkning, allvarlig slingrighed, kärldiametrar mindre än 5,5 mm (för SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärklaff på 20, 23 och 26 mm) kan förhindra säker placering av hylsan och bör noggrant bedömas före 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 hjerteklap eller protesering, uanset position
 - Svær ventrikulær dysfunktion med ejejektionsfraktion <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. Sammenlignet med SAPIEN 3 kan systemfremføringsmodstanden være højere ved anvendelse af SAPIEN 3 Ultra THV i snoede/ udfordrende karanatometier.
- 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.
- Langvarig holdbarhed er ikke blevet bestemt for THV'en. Regelmæssig medicinsk opfølgning anbefales for at evaluere hjerteklappens funktion.
- Baseret på den behandlende læges overvejelse af risici og fordele kan THV implanteres i relativt unge patienter, selvom den langsigtede holdbarhed stadig er genstand for fortsat klinisk forskning.
- Indsættelsesballonen må ikke overinfleres, da det kan forhindre fligenes korrekte koaptation og dermed påvirke klappens funktionsdygtighed.
- Patienter med præeksisterende mitralklapanordninger bør vurderes nøje før implantation af THV'en for at sikre korrekt THV-placering og indsættelse.

6.0 Potentielle bivirkninger

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

- Allergisk reaktion på antitrombotisk terapi eller kontrastmedie eller anæstesi
- Anæmi
- Aneurisme
- Angina
- Arytmier, herunder ventrikulær fibrillation (VF) og ventrikulær takykardi (VT)
- AV-fistel eller pseudoaneurisme
- Kardiogent shock
- Kompartmentsyndrom
- Dødsfald
- Dissektion: aorta eller andre kar
- Emboli, distal (luft, væv 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 eller nerveskade
- Lungeødem
- Nyreinsufficiens eller nyresvigt
- Respirationinsufficiens eller respirationssvigt
- Synkope
- Vasovagal respons
- Blodkarsammentrækninger
- 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
- Atrial fibrillation/atrieflimmer
- Blødning, der kræver transfusion eller intervention
- Hjertestop

- Hjertesvigt eller lavt hjerteminutvolumen
- Kardiogen shock
- Skader på ledningssystemet (fejl), 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, septikæmi, absces, endocarditis
- Skade på mitralklap
- Apparatsvigt i indføringssystem 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 utilsigtet placering
- Klapeksplantater
- Klapvandring, fejlplacering eller embolisering, der kræver intervention
- Klapregurgitation, paravalvulær eller transvalvulær
- Klaptrombose

7.0 Brugsanvisning

7.1 Systemkompatibilitet

Produktnavn	20 mm	23 mm	26 mm
	Model		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateterherteklap	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards COMMANDER indføringssystem	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Hylster leveret af Edwards Lifesciences			
Inflationsanordning, Qualcrimp kompressionstilbehør, kompressionsstopper og isætningsanordning leveret af Edwards Lifesciences			
Edwards Kompressionsanordning	9600CR		

Yderligere udstyr

- Standardlaboratorieudstyr til hjertekateterisation
- Fluoroskopi (faste, mobile eller semi-mobile fluoroskopisystemer, der er velegnede til brug i forbindelse med perkutane koronarindgreb)
- Transøsofagal ekkokardiografikapacitet
- Ekstrativ guidewire med udvekslingslængde på 0,89 mm (0,035")
- Pacemaker og paceledninger
- Edwards transfemoral 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
- 20 cm³-sprøjte eller større
- 50 cm³-sprøjte eller større
- Højtryks-trevestophane (×2)

7.2 Håndtering og klargøring af THV

Følg steril teknik under klargøring og implantation af anordningen.

7.2.1 THV-skylleprocedure

THV'en er pakket sterilt i en plastbeholder med skruelåg og forsegling. Før den åbnes, skal beholderen undersøges grundigt for tegn på beskadigelse (f.eks. revner i beholderen eller låget eller defekte 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	Fjern THV'en/holderenheden fra beholderen, og undersøg for tegn på beskadigelse. Kontrollér, om serienummeret på THV-holderenheden og på låget af beholderen stemmer overens. Anfør serienummeret i patientinformationsdokumenterne.
2	Skyl THV'en som følger: Sving forsigtigt THV'en/holderenheden rundt i 500 ml steril fysiologisk saltvandsopløsning i mindst 1 minut. Gentag denne proces i den anden skål i mindst 1 minut. Efterlad THV'en i den anden skål, indtil den skal bruges. FORSIGTIG: THV'en må ikke komme i kontakt med skylleskålen eller identifikationsmærket. For at minimere risikoen for kontaminering eller beskadigelse af fligene må der ikke anbringes andre objekter i skylleskålene, da det kan påvirke klapfunktionen.

7.2.2 Klargøring af systemet

Trin	Procedure
1	Efterse visuelt alle komponenter for beskadigelse. Kontrollér, at indføringssystemet er uden bøjninger, og at ballonkateteret er ført helt ind i Flex-kateteret. ADVARSEL: For at forebygge mulige skader på ballonskafte skal det sikres, at ballonskafte proksimale ende ikke bøjes.
2	Skyl indføringssystemet med hepariniseret saltvand gennem skylleporten.
3	Fjern den distale ballons omslag fra indføringssystemet. Fjern stiletten fra den distale ende på guidewirelumen, og sæt den til side.
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 indføringssystemet i standardpositionen (enden af trækbelastningen ligger mellem de to hvide markører på ballonskafte), og sørg for, at Flex-kateterets spids er dækket af den proksimale ballons omslag.
6	Skrub isætningsanordningens låg af isætningsanordningen, og skyl isætningsanordningens låg med hepariniseret saltvand.
7	Sæt isætningsanordningens låg på indføringssystemet med indersiden af låget mod den distale spids. Før ballonkateteret helt frem i Flex-kateteret. Træk den proksimale ballons omslag over den blå del af ballonskafte.

Trin	Procedure
8	Sæt en trevejsstopphane på ballonens inflationsport. Fyld en 50 cm ³ eller større sprøjte med 15-20 ml fortyndet kontrastmedie, og påsæt på trevejsstopphanen.
9	Fyld inflationsanordningen med den overskydende volumen af fortyndet kontrastmedie i forhold til den angivne inflationsvolumen. Lås og fastgør på trevejsstopphanen. Luk stopphanen på inflationsanordningen.
10	Træk vakuum med sprøjten for at fjerne luft. Slip langsomt stemplet for at sikre, at kontrastmediet trænger ind i indføringssystemets 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 stopphanen til indføringssystemet.
11	Drej knappen på inflationsanordningen for at fjerne kontrastmediet i sprøjten og opnå den passende volumen, der er nødvendig for at anlægge THV. Luk stopphanen 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.

7.2.3 Montering og komprimering af THV'en på indføringssystemet

Trin	Procedure
1	Nedsæk 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.
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 indføringssystemet koaksialt inden i THV'en 2-3 mm distalt for det blå ballonskæft (i klapkompressionsdelen) i indføringssystemet med indløbet på THV'en mod indføringssystemets distale ende.
7	Centrer ballonakslen koaksialt på 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.

Trin	Procedure
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 klapkompressionsafsnittet er koaksialt inde i THV'en.
10	Træk i ballonskæftet, og aktivér ballonlåsen, så indføringssystemet befinder sig i standardpositionen.
11	Skyl isætningsanordningen med hepariniseret saltvand. Før omgående THV'en ind i isætningsanordningen, indtil den er helt inde i isætningsanordningen. FORSIGTIG: THV'en bør ikke forblive helt komprimeret og/eller i isætningsanordningen i mere end 15 minutter, da det kan medføre beskadigelse af fligene og påvirke klappens funktionsdygtighed.
12	Sæt isætningsanordningens hætte på isætningsanordningen, skyl Flex-kateteret igen, og luk stopphanen til indføringssystemet. Fjern stiletten, og skyl indføringssystemets guidewirelumen. FORSIGTIG: Hold THV'en hydreret, indtil den skal implanteres, for at forhindre beskadigelse af fligene, hvilket kan påvirke klappens funktionalitet. ADVARSEL: Lægen skal bekræfte den rigtige retning for THV'en, før den implanteres; THV'ens indløb (udvendig manchete) skal vende distalt mod den koniske spids for at forebygge risikoen for alvorlig patientskade.

7.3 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 hjertekateterisationslaboratorium 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.

7.3.1 Grundlinjeparametre

Trin	Procedure
1	Udfør supaaortikal angiografi med den native aortaklaps projektion vinkelret på skærmen.
2	Vurder afstanden mellem den venstre og højre koronare ostium fra aorta annulus i forhold til THV'ens rammehøjde.
3	Indfør en pacemakerledning (PM), til dens distale ende er placeret i den højre ventrikel.
4	Vælg stimulationsparametrene for at opnå 1:1-registrering, og test pacing.

7.3.2 Prædilataion af den native klap

Se brugsanvisningen til Edwards transfemoral ballonkateter.

7.3.3 Fremføring af THV

Trin	Procedure
1	Præparer Edwards hylsteret i henhold til brugsanvisningen.
2	Femoralis-iliacakarret skal om nødvendigt prædilateres.
3	Indfør hylsteret i henhold til brugsanvisningen.
4	Isæt isætningsanordningen i hylsteret, indtil den stopper.
5	Før indføringssystemet frem, indtil THV'en kommer ud af hylsteret. FORSIGTIG: For at minimere risikoen for beskadigelse af iliaca-karret (-karrene) må THV'en ikke føres frem gennem hylsteret, hvis hylsterspidsen ikke er forbi den aortiske bifurkatur. 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 aorta 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 ballonskafte skal det sikres, at ballonskafteets 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 indføringssystemet og forhindre, at ballonen kan oppustes. Brug af alternative fluoroskopiske visninger kan hjælpe med at vurdere krumninger i anatomen. Hvis unormalt stor stramning opleves under klapjustering, skal indføringssystemet repositioneres til en anden lige del af aorta, og løsning af kompressionen (eller stramningen) i systemet vil være nødvendig. Aktivér ballonlåsen. Brug finjusteringshjulet til at anbringe THV'en mellem klapjusteringsmarkørerne. BEMÆRK: Drej ikke finjusteringshjulet, hvis ballonlåsen ikke er aktiveret. ADVARSEL: Placer ikke THV'en efter den distale klapjusteringsmarkør for at minimere risikoen for ukorrekt THV-indsættelse eller THV-embolisering. FORSIGTIG: Oprethold guidewirens position i den venstre ventrikel under klapjustering for at forhindre, at guidewirens position mistes.
7	Brug Flex-hjulet til at krydse gennem aortastenosen og gå på tværs af den native klap. BEMÆRK: Kontrollér, at Edwards logoet vender opad. BEMÆRK: Indføringssystemet drejer i en retning modsat skylleporten.
8	Deaktiver ballonlåsen, og træk Flex-kateterets spids tilbage til midten af den tredobbelte markør. Aktivér ballonlåsen.
9	Anbring THV'en i forhold til den native klap.

Trin	Procedure
10	Brug Flex-hjulet 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 klapindretningsmarkørerne, og at Flex-kateterets spids befinder sig over den tredobbelte markør.
12	Start indsættelse af THV'en: • Lås inflationsanordningen op. • 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. • 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. • Deflater ballonen. Når ballonkateteret er blevet helt tømt, kan du slukke for pacemakeren.

7.3.4 Udtagning af systemet

Trin	Procedure
1	Ret indføringssystemet ud, når aortastenosen gennemkrydses. Kontrollér, at Flex-kateterets spids er låst over den tredobbelte markør. Træk isætningsanordningen tilbage til den proksimale ende af indføringssystemet. Fjern indføringssystemet fra hylsteret. FORSIGTIG: Ret indføringssystemet helt ud, inden det fjernes, for at minimere risikoen for vaskulære skader.

7.4 Bekræftelse af den prostetiske hjerteklaps placering og mål

Mål og notér hæmodynamiske parametre.

Trin	Procedure
1	Udfør supraaortikal angiografi for at bedømme anordningens ydelse og hjertets passable tilstand.
2	Mål og notér de transvalvulære trykgradienter.
3	Fjern alle anordninger, når ACT-niveauet er passende (f.eks. når det når < 150 sek.). Se brugsanvisningen til indføringshylsteret for fjernelse af anordningen.
4	Luk adgangstedet.

8.0 Levering

Oplysninger om indføringssystem

Model	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Diameter for inflateret ballon	20 mm	23 mm	26 mm
Ballonens effektive længde	2,6 cm	3,2 cm	3,2 cm
Udvendig diameter	16 F (5,3 mm)	16 F (5,3 mm)	16 F (5,3 mm)
Indføringssystemets anvendelige længde	105 cm	105 cm	105 cm
Guidewirekompatibilitet	0,89 mm (0,035")	0,89 mm (0,035")	0,89 mm (0,035")

THV'en leveres steril og ikke-pyrogen i bufferet glutaraldehyd i en forsejlet plastbeholder. Hver beholder leveres i en kasse med en temperaturindikator, der kan angive, om THV'en har været udsat for ekstreme temperaturer. Hyldeboksen er pakket i en flamingokasse forud for transport.

Indføringssystemet og tilbehøret leveres steriliseret med etylenoxid.

8.1 Opbevaring

THV'en 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.

Indføringssystemet og tilbehør skal opbevares et tørt og køligt sted.

9.0 MR-sikkerhed



MR-betinget

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

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (T) eller 3,0 tesla
- Maksimalt rumligt 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 scanningsforholdene defineret ovenfor forventes transkateterherteklappen maksimalt at producere en temperaturstigning på 3,0 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

I 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 enhedens lumen i gradient ekko-billeder.

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

10.0 Patientinformation

Der følger en patientregistreringsblanket med hver THV. Opgiv alle de anmodede oplysninger efter implantation. Serienummeret 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.

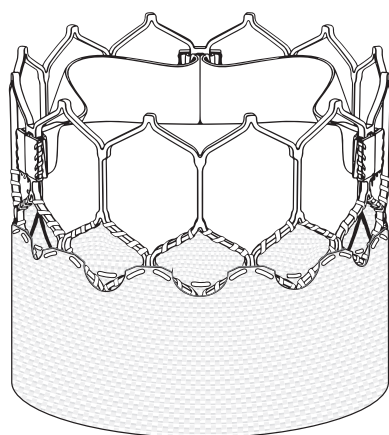
11.0 Udtaget THV og bortskaffelse af anordningen

En eksplanteret THV skal 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. Der er ingen særlige risici forbundet med bortskaffelse af disse anordninger.

Dette produkt fremstilles og sælges under et eller flere af følgende amerikanske patent(er): Amerikansk patentnr. 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; og 9,393,110; og tilsvarende udenlandske patenter.

12.0 Figures / Figurer



Valve Size / Klaffstorlek / Klapstørrelse	Valve Height (mm) / Klaffhöjd (mm) / Klaphøjde (mm)
20 mm	15,5
23 mm	18
26 mm	20

Figure 1. Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve /
Figur 1. Edwards SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärklaff /
Figur 1. Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateterherteklap

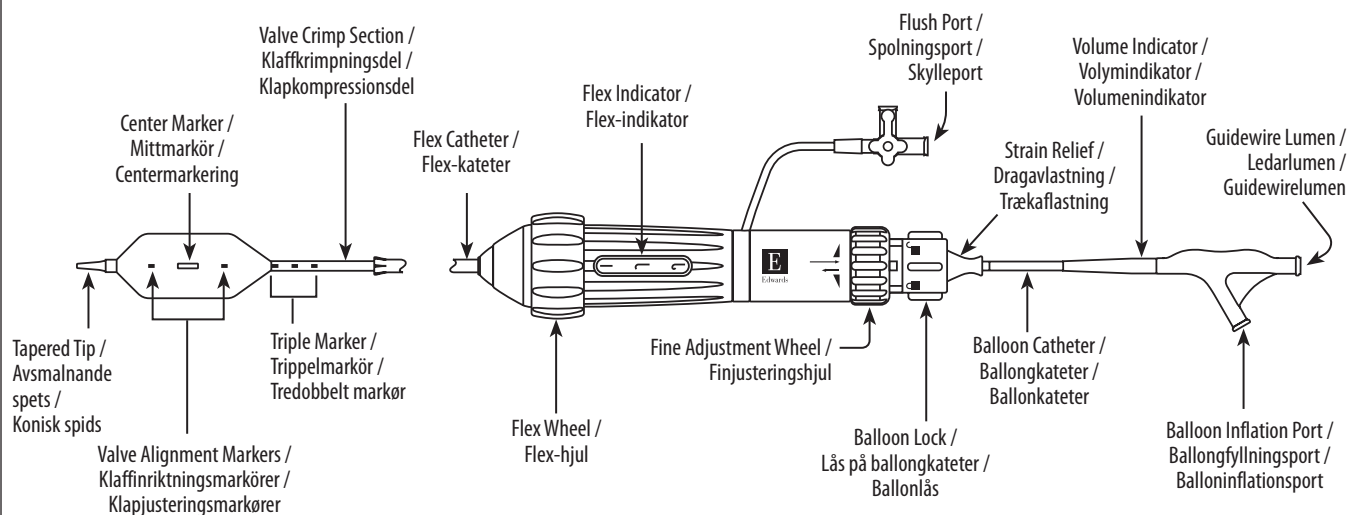
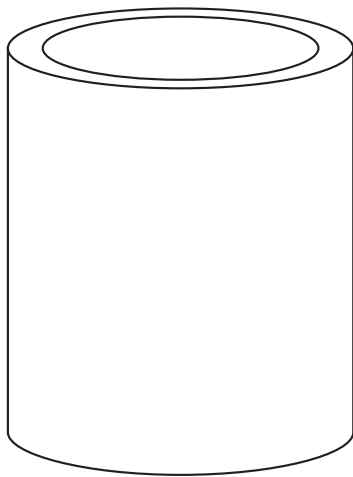


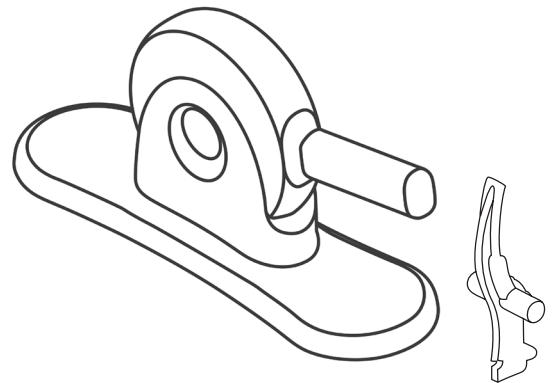
Figure 2. Edwards COMMANDER Delivery System /
Figur 2. Edwards COMMANDER leveranssystem /
Figur 2. Edwards COMMANDER indføringssystem



**Figure 3. Qualcrimp Crimping Accessory /
Figur 3. Qualcrimp krimptillbehör /
Figur 3. Qualcrimp kompressionstilbehør**



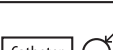
**Figure 4. Loader /
Figur 4. Laddare /
Figur 4. Isætningsanordning**



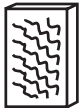
**Figure 5. Crimper and 2-piece Crimp Stopper /
Figur 5. Krimpverktyg och tvådelat krimpstopp /
Figur 5. Kompressionsanordning og todelt kompressionsstopper**

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	Partinummer
	Caution Attention, see instructions for use	Var försiktig Obs, se bruksanvisningen	Forsigtig Bemærk, se brugsanvisningen
	Consult instructions for use	Se bruksanvisningen	Se brugsanvisningen
	Consult instructions for use on the website	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Se brugsanvisningen på webstedet
	Do not use if package is damaged	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	Kateterrørsstørrelse
	Balloon diameter	Ballongdiameter	Ballondiameter
	Balloon working length	Ballongens arbetslängd	Ballonens arbejdslængde
	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 hjärklaff, storlek 20 mm	Til brug med størrelse 20 mm Edwards -transkateterhjerterklap
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärklaff, storlek 23 mm	Til brug med størrelse 23 mm Edwards -transkateterhjerterklap
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärklaff, 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 hjärklaff, 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 hjärklaff, storlek 23 mm eller 26 mm	Til brug med størrelse 23 mm eller størrelse 26 mm Edwards -transkateterhjerterklap
	Non-sterile	Ikke-steril	Ikke-steril
	Contains phthalates	Innehåller ftalater	Indeholder ftalater
	MR Conditional	MR-villkorlig	MR-betinget
	Contents	Innehåll	Indhold
	Nonpyrogenic	Ikke-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 ickepyrogent 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.

INTL_ESD_140x182.4



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2022-04
148436005 A
© Copyright 2022, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU