



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

Edwards COMMANDER Delivery System

Pulmonic Valve Implantation

Edwards SAPIEN 3 system med kateterburen hjärklaff

Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff

Edwards COMMANDER insättningssystem

Implantation av pulmonalklaff

Edwards SAPIEN 3 transkateterhjärtklapsystem

Edwards SAPIEN 3 transkateterhjärtklapp

Edwards COMMANDER fremføringssystem

Implantation af lungeklap

Directory ■ Register ■ Register	
English (EN).....	1
Svenska (SV).....	8
Dansk (DA).....	14
Figures ■ Figurer ■ Figurer.....	21
Symbol Legend ■ Symbolförklaring ■ Symbolforklaring.....	23

English

Instructions for Use

Implantation of the transcatheter heart valve should be performed only by physicians who have received Edwards Lifesciences training. The implanting physician should be experienced in standard catheterization techniques.

1.0 Device Description

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

The Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (THV) system consists of the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve and delivery system.

• 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, a 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 following table identifies the sizing recommendations for the non-compliant Right Ventricular Outflow Tract (RVOT) conduit and THV-in-THV in the pulmonic position using balloon sizing:

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

Table 1

Landing Zone Diameter	THV Size
16.5 – 20.0 mm	20 mm
20.0 – 23.0 mm	23 mm
23.0 – 26.0 mm	26 mm
26.0 – 29.0 mm	29 mm

Note: For a failing stentless bioprosthesis, consider sizing recommendations for a non-compliant Right Ventricular Outflow Tract (RVOT) conduit landing zone.

For THV-in-surgical valve procedures, size recommendations for bioprosthesis True Inner Diameter (True ID) are shown in the table below:

Table 2

Surgical Valve True Inner Diameter (ID) ^[1]	THV Size
16.5 – 19.0 mm	20 mm
18.5 – 22.0 mm	23 mm
22.0 – 25.0 mm	26 mm
25.0 – 28.5 mm	29 mm

Note: Surgical valve 'True ID' may be smaller than the labeled valve size. The dimensions of the failed bioprosthesis should be determined so that the appropriate THV size can be implanted and is best determined by using balloon sizing and/or computed tomography.

Sizing recommendations for implanting the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valves in a failing INSPIRIS RESILIA surgical bioprosthesis in sizes 19 - 25 mm are provided in the table below:

Table 3

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

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

*INSPIRIS RESILIA 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 valve Model 11500A valve-in-valve procedure or expansion feature. The impact of tissue ingrowth on the expansion feature of the INSPIRIS RESILIA valve has not been assessed.

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

Note: INSPIRIS RESILIA 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 inflation parameters in Table 4.

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

The inflation parameters for valve deployment are:

Table 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 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 Intended Use

The bioprosthesis is intended for use in patients requiring heart valve replacement. The delivery system and accessories are intended to facilitate the placement of the bioprosthesis via the transfemoral access approach.

3.0 Indications

The Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve system is indicated for use in patients with a dysfunctional, previously repaired or replaced non-compliant Right Ventricular Outflow Tract/Pulmonary Valve (RVOT/PV) or previously implanted valve in the pulmonic position.

4.0 Contraindications

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

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

5.0 Warnings

- The devices are designed, intended, and distributed STERILE for single use only. **Do not resterilize or reuse the devices.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.
- Correct sizing of the THV is essential to minimize the risk of paravalvular leak, migration, valve embolization and/or RVOT 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.
- Assessment for coronary compression risk prior to valve implantation is essential to prevent the risk of severe patient harm.
- The THV must remain hydrated at all times and cannot be exposed to solutions, antibiotics, chemicals, etc. other than its shipping storage solution and sterile physiologic saline solution to prevent leaflet damage that may impact valve functionality. THV leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the THV.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, bovine tissue, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.
- Do not use the THV if the tamper evident seal is broken, as sterility may be compromised.
- Do not use the THV if the temperature indicator has been activated, as valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the storage solution does not completely cover the THV or the THV is damaged.
- Do not mishandle the delivery system or use the delivery system and accessory devices if the packaging sterile barriers and any components have been opened or damaged, cannot be flushed, or the expiration date has elapsed.
- Patient injury could occur if the delivery system is not un-flexed prior to removal.
- Valve recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy, except when contraindicated, to minimize the risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians. This device has not been tested for use without anticoagulation.
- The procedure should be conducted under fluoroscopic guidance. Some fluoroscopically guided procedures are associated with a risk of radiation injury to the skin. These injuries may be painful, disfiguring, and long-lasting.
- Patients with pre-existing bioprostheses should be carefully assessed prior to implantation of the valve to ensure proper valve positioning and deployment.

6.0 Precautions

- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.
- The safety and effectiveness of the THV implantation has not been established for patients who have:
 - Blood dyscrasias defined as: leukopenia, acute anemia, thrombocytopenia, or history of bleeding diathesis or coagulopathy
 - A known hypersensitivity or contraindication to aspirin, heparin, ticlopidine (Ticlid™), or clopidogrel (Plavix™), or sensitivity to contrast media, which cannot be adequately premedicated
 - Positive urine or serum pregnancy test in female subjects of child-bearing potential
 - A concomitant paravalvular leak where the failing bioprosthesis is not securely fixed in the native annulus or is not structurally intact (e.g., wireframe frame fracture)
- 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.
- Caution should be used in vessels that have diameters less than 5.5 mm or 6 mm as it may preclude safe placement of the 14F and 16F Edwards eSheath introducer set respectively.
- Use caution in tortuous or calcified vessels that would prevent safe entry of the introducer set.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Patient venous anatomy should be evaluated to prevent the risk of access that would preclude the delivery and deployment of the device.
- Patient should be heparinized to maintain the ACT at ≥ 250 sec prior to introduction of the delivery system in order to prevent thrombosis.
- Residual mean gradient may be higher in a "THV-in-failing bioprosthesis" configuration than that observed following implantation of the valve inside a native annulus using the same size device. Patients with elevated mean gradient post procedure should be carefully followed. It is important that the manufacturer, model and size of the preexisting bioprosthetic valve be determined, so that the appropriate valve can be implanted and a prosthesis-patient mismatch be avoided. Additionally, pre-procedure imaging modalities must be employed to make as accurate a determination of the inner diameter as possible.

7.0 Potential Adverse Events

Potential risks associated with the anesthesia, interventional procedure and imaging include but are not limited to:

- Death
- Stroke/transient ischemic attack
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Cardiovascular or vascular injury, such as perforation or damage (dissection) of vessels, myocardium or valvular structures including rupture of the pulmonary RVOT that may require intervention
- Pericardial effusion/cardiac tamponade
- Embolic event: air, calcific material, thrombus, device fragments
- Infection including incisional site infection, septicemia and endocarditis
- Myocardial infarction
- Renal insufficiency or renal failure
- Conduction system injury
- Arrhythmia
- Arteriovenous (AV) fistula
- Systemic or peripheral nerve injury
- Systemic or peripheral ischemia
- Pulmonary edema
- Pneumothorax

- Pleural effusion
- Atelectasis
- Blood loss requiring transfusion or intervention
- Anemia
- Radiation injury
- Electrolyte imbalance
- Hypertension or hypotension
- Allergic reaction to anesthesia, contrast media, antithrombotic therapy, device materials or bovine pericardial tissue
- Hematoma or ecchymosis
- Syncope
- Pain
- Exercise intolerance or weakness
- Inflammation
- Angina
- Fever
- Cardiac failure

Potential risks associated with the valve, delivery system and/or accessories include, but may not be limited to, the following:

- Cardiac arrest
- Cardiogenic shock
- Coronary flow obstruction/transvalvular flow disturbance
- Device thrombosis requiring intervention
- Injury to tricuspid valve
- Device embolization requiring intervention
- Device acute migration or malposition requiring intervention
- Endocarditis
- Hemolysis / hemolytic anemia
- Structural valve deterioration (wear, fracture, calcification, leaflet tear/tearing from the stent posts, leaflet retraction, suture line disruption of components of the prosthetic valve, thickening, stenosis)
- THV dysfunction resulting in pulmonary valve symptoms
- Paravalvular or transvalvular leak
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories
- Emergent and non-emergent re-intervention
- Dyspnea

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

8.0 Directions for Use

8.1 System Compatibility

Table 5

	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
Product Name	Model			
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards COMMANDER Delivery System	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath Introducer Set	9610ES14			9610ES16
Inflation Device	96402			96406
Edwards Crimper	9600CR			
Qualcrimp crimping accessory, Crimp Stopper and Loader provided by Edwards Lifesciences				

Additional Equipment:

- Other compatible sheath:
 - Valve size: 20, 23, 26 mm, GORE DrySeal Flex Introducer Sheath (24F, 65 cm)
 - Valve size: 29 mm, GORE DrySeal Flex Introducer Sheath (26F, 65 cm)

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

8.2 THV Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

8.2.1 THV Rinsing Procedure

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

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

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

CAUTION: Do not allow the valve to come into contact with the bottom or sides of the rinse bowl during agitation or swirling in the rinse solution. Direct contact between the identification tag and valve is also to be avoided during the rinse procedure. No other objects should be placed in the rinse bowls. The valve should be kept hydrated to prevent the tissue from drying.

8.2.2 Prepare the System

Refer to the Edwards sheath, GORE DrySeal Flex Introducer Sheath, and Balloon Catheter instructions for use for device preparation.

1. Visually inspect all the components for damage. Ensure the Edwards COMMANDER 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 flex catheter.
3. Carefully remove the distal balloon cover from the delivery system.
4. Remove the stylet from the distal end of the guidewire lumen and set aside. Flush the guidewire lumen with heparinized saline and insert the stylet back into the distal end of the guidewire lumen.

Note: Failure to replace the stylet in the guidewire lumen may result in damage to the lumen during crimping process.

5. Place the delivery system into the default position and make sure that the flex catheter tip is covered by the proximal balloon cover.
6. If using the Edwards provided sheath, unscrew the loader cap from the loader tube and flush the loader cap. Place the loader cap over the proximal balloon cover and onto the flex catheter with the inside of the cap oriented towards the distal tip.
If using the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath, proceed to step 7.

7. 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 provided by Edwards Lifesciences with excess volume relative to the indicated inflation volume. Lock the inflation device and attach to the 3-way stopcock.
10. Close 3-way stopcock to the inflation device provided by Edwards Lifesciences and de-air the system using the 50 cc or larger syringe. Slowly release the plunger and 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.

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

CAUTION: Maintain the inflation device provided by Edwards Lifesciences in the locked position until valve deployment.

8.2.3 Mount and Crimp the THV onto the Delivery System

8.2.3.1 Procedure with Edwards Provided Sheath

1. Set up two (2) additional sterile bowls with at least 100 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the Qualcrimp crimping accessory.
2. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in the first bowl and gently compress it to ensure complete saline absorption. Slowly swirl the Qualcrimp crimping accessory for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl.
3. Remove crimper from packaging.
4. Rotate the crimper handle until the aperture is fully open.
5. Remove the valve from the holder and remove the ID tag.
6. Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
7. With the crimper in the open position, gently place the valve into the crimper aperture. Gradually crimp the valve until it fits into the Qualcrimp crimping accessory.
8. Place the Qualcrimp crimping accessory over the valve making sure the valve is parallel to the edge of the Qualcrimp crimping accessory.
9. Place the valve and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the valve on the Valve Crimp Section (2-3 mm distal to the balloon shaft) with the orientation of the valve on the delivery system with the Inflow (outer skirt end) of the valve towards the proximal end of the delivery system.
10. Crimp the valve until it reaches the Qualcrimp stop located on the 2-piece Crimp Stopper.
11. Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the valve. Remove the Qualcrimp stop from the Final Stop, leaving the Final Stop in place.
12. Fully crimp the valve until it reaches the Final Stop.
Note: Ensure that the Valve Crimp Section remains coaxial within the valve.
13. Repeat the full crimp of the valve two more times for a total of three full crimps.
14. Pull the balloon shaft and lock in default position.
15. Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the valve into the loader until the tapered tip of the delivery system is exposed.
CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes.
16. Attach the loader cap to the loader, re-flush the delivery system through the flush port and close the stopcock to the delivery system.

Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

CAUTION: Keep valve hydrated until ready for implantation.

CAUTION: The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation.

8.2.3.2 Procedure with GORE DrySeal Flex Introducer Sheath

1. Set up two (2) additional sterile bowls with at least 100 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the Qualcrimp crimping accessory.
2. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in the first bowl and gently compress it to ensure complete saline absorption. Slowly swirl the Qualcrimp crimping accessory for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl.
3. Remove crimper from packaging.
4. Rotate the crimper handle until the aperture is fully open.
5. Remove the valve from the holder and remove the ID tag.
6. Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
7. With the crimper in the open position, gently place the valve into the crimper aperture. Gradually crimp the valve until it fits into the Qualcrimp crimping accessory.
8. Place the Qualcrimp crimping accessory over the valve making sure the valve is parallel to the edge of the Qualcrimp crimping accessory.
9. Place the valve and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the valve on the Valve Crimp Section (2-3 mm distal to the balloon shaft) with the orientation of the valve on the delivery system with the Inflow (outer skirt end) of the valve towards the proximal end of the delivery system.
10. Crimp the valve until it reaches the Qualcrimp stop located on the 2-piece Crimp Stopper.
11. Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the valve. Remove the Qualcrimp stop from the Final Stop, leaving the Final Stop in place.
12. Fully crimp the valve until it reaches the Final Stop.

Note: Ensure that the Valve Crimp Section remains coaxial within the valve.

13. Repeat the full crimp of the valve two more times for a total of three full crimps.
14. Pull the balloon shaft and lock in default position.
15. Flush the catheter with heparinized saline.

CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes.

16. Close the stopcock to the delivery system.

CAUTION: Keep valve hydrated until ready for implantation.

CAUTION: The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation.

17. 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.

18. Open the stopcock and flush the flex catheter using heparinized saline. Close the stopcock.
19. Engage the Balloon Lock.
20. Under fluoroscopy, utilize the Fine Adjustment Wheel to position the valve between the Valve Alignment Markers.

CAUTION: Do not turn the Fine Adjustment Wheel if the Balloon Lock is not engaged.

WARNING: Do not position the valve past the distal Valve Alignment Marker. This will prevent proper valve deployment.

21. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

8.3 Landing Zone Predilation and Valve Delivery

Landing zone predilation prior to implantation is optional as deemed appropriate by physician.

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

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

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

8.3.1 Landing Zone Predilation

Pre-dilate the landing zone, per the discretion of the physician, according to the instructions for use for the selected balloon catheter.

CAUTION: To minimize the risk of conduit rupture, use caution when using a balloon with a diameter greater than the nominal diameter (original implant size) of the conduit for predilation of the intended deployment site.

8.3.2 THV Delivery

8.3.2.1 Procedure with Edwards Provided Sheath

1. Gain access using standard catheterization techniques.
2. Prepare the Edwards sheath. Refer to the Edwards sheath IFU for information on device preparation and handling.
3. If necessary, predilate the vessel.
4. Introduce the sheath per its instructions for use.
5. Insert the loader assembly into the sheath until the loader stops.
6. Advance the delivery system, with the Edwards logo in the proper orientation (the delivery system articulates in a direction opposite from the flush port), through the sheath until the valve exits the sheath. Retract the loader to the proximal end of the delivery system.

Note: The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.

CAUTION: The valve should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the IVC bifurcation to minimize the risk of damage to the iliac vessel(s).

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

7. In the vena cava, initiate valve alignment by disengaging the Balloon Lock and pulling the balloon catheter straight back until part of the Warning Marker is visible. Do not pull past the Warning Marker.

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

Engage the Balloon Lock.

Utilize the Fine Adjustment Wheel to position the valve between the Valve Alignment Markers.

CAUTION: Do not turn the Fine Adjustment Wheel if the Balloon Lock is not engaged.

WARNING: Do not position the valve past the distal Valve Alignment Marker. This will prevent proper valve deployment.

CAUTION: Maintain guidewire position during valve alignment.

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 vena cava and relieving compression (or tension) in the system will be necessary.

8. Advance the catheter and use the Flex Wheel, if needed, and cross the landing zone.

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

9. If additional working length is needed, remove the loader by unscrewing the loader cap and peeling the loader tubing from the delivery system.
10. Disengage the Balloon Lock and retract the tip of the Flex Catheter to the center of the Triple Marker. Engage the Balloon Lock.

11. Verify the correct position of the valve with respect to the landing zone.
12. As necessary, utilize the Flex Wheel to adjust the coaxial orientation of the valve and the Fine Adjustment Wheel to adjust the position of the valve.
13. Before deployment, ensure that the valve is correctly positioned between the Valve Alignment Markers and the Flex Catheter tip is locked over the Triple Marker.
14. Begin valve deployment:
 - Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - Using slow controlled inflation, deploy the valve by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device provided by Edwards Lifesciences, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.
 - Deflate the balloon.

8.3.2.2 Procedure with GORE DrySeal Flex Introducer Sheath

1. Gain access using standard catheterization techniques.
2. Prepare the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath. Refer to the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath IFU for information on device preparation and handling.
3. If necessary, predilate the vessel.
4. Introduce the sheath per its instructions for use.
5. Insert the delivery system into the sheath.
6. Advance the delivery system, with the Edwards logo in the proper orientation (the delivery system articulates in a direction opposite from the flush port), through the sheath.

Note: The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.

CAUTION: The valve should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the IVC bifurcation to minimize the risk of damage to the iliac vessel(s).

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

7. Advance the catheter to the landing zone.
8. Expose the valve by retracting the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath tip beyond the Triple Marker.
9. Disengage the Balloon Lock and retract the tip of the Flex Catheter to the center of the Triple Marker. Engage the Balloon Lock.
10. Verify the correct position of the valve with respect to the landing zone.
11. As necessary, utilize the Flex Wheel to adjust the coaxial orientation of the valve and the Fine Adjustment Wheel to adjust the position of the valve.
12. Before deployment, ensure that the valve is correctly positioned between the Valve Alignment Markers and the Flex Catheter tip is locked over the Triple Marker.
13. Begin valve deployment:
 - Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - Using slow controlled inflation, deploy the valve by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device provided by Edwards Lifesciences, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.
 - Deflate the balloon.

8.3.3 System Removal

1. Unflex the delivery system. Verify that the Flex Catheter tip is locked over the Triple Marker.

If using the Edwards provided sheath, remove the delivery system from the sheath.

If using the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath, retract the sheath and delivery system into the vena cava, then remove the delivery system from the sheath.

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

2. Remove all devices when the ACT level is appropriate.

Refer to the Edwards sheath or the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath instructions for use for device removal.

3. Close the access site.

9.0 How Supplied

STERILE: The valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution.

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

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

9.1 Storage

The valve 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 valve to extreme temperature.

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

10.0 MR Safety



MR Conditional

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

- Static magnetic field of 1.5 tesla (T) or 3.0 tesla (T)
- Maximum spatial gradient field of 2500 Gauss/cm (25 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

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

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

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

For valve-in-valve implantation or in the presence of other implants, please refer to the MRI safety information for the surgical valve or other devices prior to MR imaging.

11.0 Qualitative and Quantitative Information related to the THV

This device contains the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:

Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

For THV, the following table shows the qualitative and quantitative information on the materials and substances:

Table 6

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Cobalt	7440-48-4	131 - 427
Nickel	7440-02-0	148 - 405
Chromium	7440-47-3	85.2 - 230
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	102 - 170
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	58.3 - 141
Molybdenum	7439-98-7	40.3 - 115
Polytetrafluoroethylene	9002-84-0	17.5 - 25.5

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Polyethylene	9002-88-4	14.2 - 19.7
Iron	7439-89-6	0 - 10.9
Titanium	7440-32-6	0 - 10.9
Manganese	7439-96-5	0 - 1.64
Silicon	7440-21-3	0 - 1.64
Titanium dioxide	13463-67-7	0.219 - 0.752
Polybutylate	24936-97-8	0.273 - 0.383
Carbon	7440-44-0	0 - 0.274
Antimony trioxide	1309-64-4	0.112 - 0.190
Boron	7440-42-8	0 - 0.164
Phosphorus	7723-14-0	0 - 0.164
Sulfur	7704-34-9	0 - 0.109
D&C Green No. 6	128-80-3	0.0394 - 0.0578
Silicon dioxide	7631-86-9	0.00422 - 0.00592
Erucamide	112-84-5	0.000683 - 0.00128
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000286 - 0.000430

12.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The SSCP has been adapted in accordance with the clinical evaluation assessment by the Notified Body on which CE certification has been granted. The SSCP contains a relevant summary of the same information.

The Notified Body has taken notice of and agreed with the benefit-risk rationales for the short- and long-term safety and effectiveness of the SAPIEN 3 platform.

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

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

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

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

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

The following table contains the Basic UDI-DI:

Table 7

Product	Model				Basic UDI-DI
	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System	
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards COMMANDER Delivery System	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC

Product	Model				Basic UDI-DI
	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System	
Edwards eSheath Introducer Set	9610ES14			9610ES16	0690103D003S3E000NT
Inflation Device	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards Crimper	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Expected Lifetime of the Device

The Edwards Transcatheter Heart Valve has been subjected to rigorous pre-clinical durability testing per the valve testing requirements and in clinical studies and post market studies. The valves were successfully tested to 5 years of simulated wear. In addition, clinical data show durability with follow-up to 2 years. The actual lifetime performance is continuing to be studied and varies from patient to patient.

15.0 Patient Information

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

16.0 Recovered THV and Device Disposal

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

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

17.0 Clinical Studies

Refer to the SSCP for clinical benefits.

18.0 References

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

Bruksanvisning

Implantation av kateterburen hjärklaff får endast utföras av läkare som har genomgått Edwards Lifesciences utbildning. Läkare som utför implantationen ska ha erfarenhet av standardtekniker för kateterisering.

1.0 Beskrivning av produkten

Edwards SAPIEN 3 system med kateterburen hjärklaff

Edwards SAPIEN 3 system med kateterburen hjärklaff (THV) består av Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff och insättningssystem.

• Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff (figur 1)

Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff (THV) består av en ballongexpanderbar och röntgentät kobolt-kromram, en trebladig vävnadsklaff av bovin perikardium samt en innerkrage och en ytterkrage av polyetylentereftalat (PET). Klaffbladen är behandlade enligt Carpentier-Edwards TheraFix processen.

I följande tabell anges rekommenderade storlekar för den icke anpassningsbara ledaren för höger kammars utflödeskanal (RVOT, Right Ventricular Outflow Tract) och THV-i-THV i lungpositionen, fastställda genom ballongdimensionering:

Tabell 1

Diameter för målzon	THV-storlek
16,5–20,0 mm	20 mm
20,0–23,0 mm	23 mm
23,0–26,0 mm	26 mm
26,0–29,0 mm	29 mm

Obs! För en icke fungerande stentlös bioprote bör storleksrekommendationer för en målzon för en icke anpassningsbar ledare för höger kammars utflödeskanal (RVOT, Right Ventricular Outflow Tract) övervägas.

För THV vid kirurgiska klaffgrepp visas storleksrekommendationer för bioproteasers verkliga innerdiameter (ID) i tabellen nedan:

Tabell 2

Kirurgisk klaff verklig innerdiameter (ID) ^[1]	THV-storlek
16,5–19,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	29 mm

Obs! "Verklig innerdiameter (ID)" för kirurgisk klaff kan vara mindre än den angivna klaffstorleken. Dimensionerna för den ej fungerande bioproteasen ska bestämmas så att lämplig THV-storlek kan planteras och detta avgörs bäst med ballongdimensionering och/eller datortomografi.

Storleksrekommendationer för implantation av Edwards SAPIEN 3 kateterburna hjärklaffar i en INSPIRIS RESILIA bioprote i storleken 19–25 mm som slutat fungera, tillhandahålls i tabellen nedan:

Tabell 3

INSPIRIS RESILIA klaff (modell 11500A)* storleksmärkning	THV-storlek
19 mm	20 mm eller 23 mm

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

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

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

WARNING: Utför inte fristående ballongklaffplastikingrepp i INSPIRIS RESILIA klaff för storlekarna 19–25 mm. Det kan expandera klaffen och leda till insufficiens, koronaremboli eller annulusbristning.

Obs! INSPIRIS RESILIA klaff 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 bioproteasens innerdiameter. Faktorer som förkalkning och pannustillväxt kanske inte visualiseras korrekt vid avbildning och kan minska den effektiva innerdiametern för den defekta bioproteasen 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 fyllningsparametrarna i tabell 4.

• Edwards COMMANDER insättningssystem (figur 2)

Edwards COMMANDER insättningssystem underlättar placeringen av bioproteasen. Det består av en böjlig kateter som används för att underlätta vid klaffinriktning mot ballongen, spårning och positionering av klaffen. Insättningssystemet har en avsmalnande spets som underlättar passagen genom klaffen. Handtaget är försett med ett böjningshjul som styr den böjliga kateters böjning, samt med ballongens låsmekanism och med ett finjusteringshjul som underlättar inriktning och placering av klaffen på målplatsen. En mandräng medföljer ledarlumen till insättningssystemet. Ballongkatetern har röntgentäta klaffinriktningmarkörer som anger ballongens arbetslängd. En röntgentät mittmarkör inuti ballongen bidrar till att säkerställa korrekt klaffposition. En röntgentät trippelmarkör som sitter proximalt om ballongen anger den böjliga kateters position vid placering.

Fyllningsparametrarna för klaffinsättning är:

Tabell 4

Modell	Nominell ballongdiameter	Nominell fyllningsvolym	Beräknat bristningstryck (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 krimpställbehör (figur 3)

Qualcrimp krimpställbehör används vid krimpning av THV:n.

• Laddare (figur 4)

Laddaren används för att underlätta insättningssystemets införande i hylsan.

• Edwards krimpverktyg och krimpstoppare (figur 5)

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

• Edwards hylsa

En beskrivning av produkten finns i hylsans bruksanvisning.

• Fyllningsanordning

En fyllningsanordning med låsmekanism används vid klaffinsättning.

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

2.0 Avsedd användning

Bioprotesen är avsedd för användning i patienter som kräver hjärklaffersättning. Insättningssystemet och tillbehören är avsedda att möjliggöra placeringen av bioprotesen med åtkomst via transfemoral metod.

3.0 Indikationer

Systemet Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff är indicerat för användning i patienter med icke anpassningsbar utflödeskanal/ pulmonalklaff på höger kammare (RVOT/PV) som är dysfunktionell, eller har reparerats eller bytts ut tidigare, eller tidigare implanterad klaff i pulmonal position.

4.0 Kontraindikationer

Användning av systemet Edwards SAPIEN 3 THV är kontraindicerad för patienter som:

- Inte tål antikoagulations-/antitrombocytbehandling eller har aktiv bakteriell endokardit eller andra aktiva infektioner.

5.0 Varningar

- Produkterna är utformade, avsedda och levererade STERILA endast för engångsbruk. **Produkterna får inte omsteriliseras eller återanvändas.** Det finns inga data som stöder produkternas sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.
- Korrekt dimensionering av THV:n är mycket viktig för att minimera risken för paravalvulärt läckage, migration, klaffembolisering och/eller RVOT-bristning.
- Läkaren ska bekräfta att THV:n har rätt riktning innan den implanteras.
- Accelererad försämrings av THV:n kan inträffa hos patienter med förändrad kalciummetabolism.
- Stimuleringselektrodena måste observeras under hela ingreppet för att undvika potentiell risk för perforation av stimuleringselektrodena.
- Bedömning av risken för kranskärlskompression är viktig före implantation av klaffen för att förhindra risk för allvarliga patientskador.
- 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, bovin vävnad och/eller polymermaterial kan uppleva en allergisk reaktion mot dessa material.
- Använd inte THV:n om säkerhetsföregningen 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.
- Använd inte THV:n om förvaringslösningen inte helt täcker THV:n eller THV:n är skadad.
- Insättningssystemet får inte användas på olämpligt sätt. Insättningssystemet 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.
- Om insättningssystemet är böjt vid uttagning kan det leda till att patienten skadas.
- Klaffmottagare bör ges antikoagulations-/antitrombocytbehandling, om den inte är kontraindicerad, för att minimera risken för klafftrombos eller tromboemboliska komplikationer, enligt läkarens bedömning. Produkten har inte testats för användning utan antikoagulantia.
- Ingreppet måste genomföras under fluoroskopi. Vissa ingrepp under fluoroskopi är associerade med en risk för strålnings skador på huden. Dessa skador kan vara smärtsamma, misspyrdande och långvariga.
- Patienter som har tidigare implanterade bioprotiser bör bedömas noggrant innan klaffen implanteras för att säkerställa korrekt placering och insättning av klaffen.

6.0 Försiktighetsåtgärder

- Långvarig hållbarhet har inte fastställts för THV:n. Regelbunden medicinsk uppföljning rekommenderas i syfte att utvärdera klaffens funktion.
- 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:
 - blod dyskrasier definierade som: leukopeni, akut anemi, trombocytopeni eller tidigare blödningsdiates eller koagulopati
 - känd överkänslighet eller kontraindikation för aspirin, heparin, tiklopidin (Ticlid™) eller klopidoogrel (Plavix™) eller känslighet för kontrastmedel, som inte kan förmedicinerats tillräckligt
 - positivt urin- eller serumgravitetstest för kvinnliga patienter med potential för att bli gravida
 - ett åtföljande paravalvulärt läckage, då den defekta bioprotesen inte sitter ordentligt på plats i den nativa annulus eller inte är strukturellt intakt (t.ex. fraktur i trådramen)
- 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.
- Försiktighet ska iaktas i kärl med en diameter som är mindre än 5,5 mm eller 6 mm eftersom det kan hindra säker placering av Edwards eSheath införingssats 14 Ch respektive 16 Ch.
- Var försiktig i slingrande eller förkalkade kärl som kan förhindra ett säkert införande av införingssatsen.
- Lämplig antibiotikaproylax efter ingreppet rekommenderas hos patienter som bedöms vara i riskzonen för infektion i klaffprotesen samt endokardit.
- Insättningsballongen får inte överfyllas, då detta kan medföra att klaffbladen inte får rätt hoppassning, vilket kan påverka klaffens funktion.
- Patientens venösa anatomi bör utvärderas för att förhindra risken för åtkomst som utesluter insättning och placering av produkten.
- Patienten bör vara hepariniserad för att bibehålla ACT vid ≥ 250 sekunder innan insättningssystemet förs in för att förhindra trombos.
- Kvarvarande medelgradient kan vara högre i en konfiguration med en "THV i defekt bioprote" än den som observeras efter implantation av klaffen i en nativ annulus med en produkt av samma storlek. Patienter med förhöjd medelgradient efter ingreppet ska följas upp noggrant. Det är viktigt att tillverkaren, modellen och storleken för den befintliga bioprotesklaffen kan bestämmas så att lämplig klaff kan implanteras och för att undvika olämplig passning mellan patient och protes. Dessutom måste avbildning tillämpas innan ingreppet för att så noggrant som möjligt fastställa innerdiametern.

7.0 Möjliga komplikationer

Potentiella risker associerade med anestesi, ingreppet och avbildningen inkluderar men är inte begränsade till:

- dödsfall
- stroke/transitorisk ischemisk attack (TIA)
- andningsinsufficiens eller andningssvikt
- kardiovaskulära eller vaskulära skador, såsom perforation eller skador (dissektion) på kärl, myokardiet eller klaffstrukturer inklusive ruptur av lung-RVOT som kan kräva intervention
- perikardiell utgjutning/hjärttamponad
- emboli händelse: luft, förkalkande material, trombos, produktfragment
- infektion inklusive infektion på incisionsstället, septikemi och endokardit
- myokardinfarkt
- njurinsufficiens eller njursvikt
- skada på retledningssystemet
- arytmi
- arteriovenös fistel (AV-fistel)
- systemiska eller perifera nervskador
- systemisk eller perifer ischemi

- lungödem
- pneumotorax
- pleurautgjutning
- atelektas
- blodförlust som kräver transfusion eller intervention
- anemi
- strålsador
- elektrolytobalans
- hypertoni eller hypotoni
- allergisk reaktion mot anestesi, kontrastmedel, antitrombocytbehandling, produktens material eller bovin perikardiell vävnad
- hematoma eller ekkymos
- synkope
- smärta
- ansträngningsintolerans eller svaghet
- inflammation
- angina
- feber
- hjärtsvikt

Potentiella risker associerade med klaffen, insättningsystemet och/eller tillbehören inkluderar, men kanske inte är begränsade till följande:

- hjärtstillstånd
- kardiogen chock
- koronarflödesobstruktion/transvalvulär flödesstörning
- produkttrombos som kräver intervention
- skador på trikuspidalklaffen
- produktembolisering som kräver intervention
- akut produktmigration eller felplacering som kräver intervention
- endokardit
- hemolys/hemolytisk anemi
- strukturell försämring av klaffen (förslitning, fraktur, förkalkning, ruptur av klaffblad/klaffblad lossnar från stentpelarna, klaffbladsretraktion, avbrott i suturlinje på grund av klaffprotesens komponenter, förtjockning, stenosis)
- THV-dysfunktion som resulterar i lungklaffssymtom
- paravalvulärt eller transvalvulärt läckage
- mekaniskt fel på insättningsystem och/eller tillbehör
- akut eller icke-akut intervention
- dyspné

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

8.0 Bruksanvisning

8.1 Systemets kompatibilitet

Tabell 5

Produkt ­ namn	20 mm- system	23 mm- system	26 mm- system	29 mm- system
	Modell			
Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärtklaff	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards COMMANDER insättnings ­ system	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath införings ­ sats	9610ES14			9610ES16
Fyllnings ­ anordning	96402			96406
Edwards krimp ­ verktyg	9600CR			
Qualcrimp krimp ­ tillbehör, krimp ­ stopp ­ are och ladd ­ are som tillhand ­ ahålls av Edwards Lifesciences				

Extrautrustning:

- Annan kompatibel hylsa:
 - Klaffstorlek: 20, 23, 26 mm, GORE DrySeal böjlig införrhylsa (24 Ch, 65 cm)
 - Klaffstorlek: 29 mm, GORE DrySeal böjlig införrhylsa (26 Ch, 65 cm)
- Ballongkateter enligt läkarens bedömning
- Spruta på minst 20 cm³
- Spruta på minst 50 cm³
- Trevägsran för högt tryck
- Standardmässig utrustning och tillhörande instrument i hjärtkateteriseringslaboratorium samt åtkomst till standardmässig utrustning och tillhörande instrument i hjärtklaffoperationssal
- Fluoroskopi (fasta, mobila eller semimobila fluoroskopisystem som är lämpliga för användning vid perkutana kranskärlsangiografi)
- Utrustning för transtorakal ekokardiografi
- Utbyteslängd med styv ledare på 0,89 mm (0,035 tum)
- Tillfällig pacemaker (PM) och stimuleringselektrod, enligt läkarens bedömning
- Sterila sköljskålar; fysiologisk koksaltlösning, hepariniserad koksaltlösning och röntgentätt kontrastmedel med 15 % spädning
- Sterilt bord för förberedelse av THV och tillbehör

8.2 Hantering och förberedelse av THV

Använd steril teknik under förberedelse och implantation av enheten.

8.2.1 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 förseglingar som saknas eller är skadade).

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.

1. Förbered två (2) sterila skålar med minst 500 ml steril fysiologisk koksaltlösning för att noggrant skölja av 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.
3. Skölj THV:n på följande sätt:
 - a) Placera klaffen 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 avsköljningsskålen med 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.

8.2.2 Förberedelse av systemet

Se bruksanvisningarna till Edwards hylsa, GORE DrySeal böjlig införrhylsa och ballongkateter för förberedelse av respektive produkt.

1. Kontrollera visuellt att komponenterna är oskadade. Se till att Edwards COMMANDER insättningsystem är helt tillbakaböjt och att ballongkatetern är helt införd i den böjliga katetern.

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

2. Spola den böjliga katetern.
3. Avlägsna försiktigt det distala ballongskaftet från insättningsystemet.

4. Avlägsna mandrängen från den distala änden av ledarlumen och lägg den åt sidan. Spola försiktigt ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning och för in mandrängen i den distala änden av ledarlumen.

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

5. Ställ in insättningsystemet i dess standardläge och se till att den böjliga kateterspetsen omges av det proximala ballongskyddet.
6. Vid användning av hylsan som tillhandahålls av Edwards, skruva loss laddarlocket från laddaren och spola laddarlocket. Placera laddarlocket över det proximala ballongskyddet och på den böjliga katetern med lockets insida vänd mot den distala spetsen. Fortsätt till steg 7 vid användning av GORE DrySeal böjlig införrhylsa.
7. För fram ballongkatetern helt i den böjliga katetern. Dra loss det proximala ballongskyddet över den blå delen av ballongskafte.
8. Anslut en trevägskran till ballongfyllningsporten. Fyll en spruta på minst 50 cm³ med 15–20 ml utspädd kontrastmedel och koppla sprutan till trevägskranen.
9. Fyll den fyllningsanordning som tillhandahålls av Edwards Lifesciences med en överskottsvolym i förhållande till den angivna fyllningsvolymen. Läs fyllningsanordningen och anslut den till trevägskranen.
10. Stäng trevägskran till fyllningsanordningen som tillhandahålls av Edwards Lifesciences och avlufta systemet med hjälp av sprutan för 50 cm³ eller större spruta. Släpp långsamt kolven och låt systemet få nolltryck.

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

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

VAR FÖRSIKTIG: Se till att fyllningsanordningen som tillhandahålls av Edwards Lifesciences förblir i låst läge tills klaffen placeras.

8.2.3 Montera och krimpa THV:n på insättningsystemet

8.2.3.1 Ingrepp med av Edwards tillhandahållen hylsa

1. Förbered ytterligare två (2) sterila skålar med minst 100 ml steril fysiologisk koksaltlösning för att noggrant skölja Qualcrimp krimpstillbehör.
2. Sänk ned Qualcrimp krimpstillbehör helt i den första skålen och tryck försiktigt ihop det för att se till att koksaltlösningen absorberas ordentligt. Virvla långsamt Qualcrimp krimpstillbehör under minst 1 minut. Upprepa denna process i den andra skålen.
3. Ta ut krimpverktyget ur förpackningen.
4. Roter krimpverktygets handtag tills öppningen är helt öppen.
5. Ta ut klaffen ur hållaren och avlägsna ID-etiketten.
6. Fäst den 2-delade krimpstopparen vid basen av krimpverktyget och klicka fast den.
7. Med krimpverktyget i öppen position placeras klaffen försiktigt i krimpverktygets öppning. Krimpa klaffen gradvis tills den passar i Qualcrimp krimpstillbehör.
8. Placera Qualcrimp krimpstillbehör över klaffen och säkerställ att klaffen ligger parallellt med kanten på Qualcrimp krimpstillbehör.
9. Placera klaffen och Qualcrimp krimpstillbehör i krimpverktygets öppning. För in insättningsystemet koaxialt inuti klaffen på klaffkrimpingsdelen (2–3 mm distalt i förhållande till ballongskafte) efter klaffens inriktning på insättningsystemet med klaffens inflöde (ytterkragens ände) mot insättningsystemets proximala ände.
10. Krimpa klaffen tills den når Qualcrimp stopp på den 2-delade krimpstopparen.

11. Avlägsna försiktigt Qualcrimp krimpstillbehör från klaffen. Avlägsna Qualcrimp stopp från krimpstopparen och lämna det slutliga stoppet på plats.
12. Krimpa klaffen helt tills den når det slutliga stoppet.

Obs! Säkerställ att klaffkrimpingsdelen är koaxial inuti klaffen.

13. Upprepa den fullständiga krimpningen av klaffen två gånger till för att uppnå totalt tre fullständiga krimpningar.
14. Dra i ballongskafte och lås det i standardläget.
15. Spola laddaren med hepariniserad koksaltlösning. För omedelbart fram klaffen i laddaren tills insättningsystemets avsmalnande spets exponeras.

VAR FÖRSIKTIG: I syfte att förhindra eventuella skador på klaffbladen ska klaffen inte hållas helt krimpad och/eller förbli i laddaren längre än 15 minuter.

16. Fäst laddarlocket på laddaren, spola insättningsystemet igen genom spolningsporten och stäng kranen mot insättningsystemet.

Avlägsna mandrängen och spola insättningsystemets ledarlumen.

VAR FÖRSIKTIG: Håll klaffen hydrerad tills det är dags för implantation.

VAR FÖRSIKTIG: Läkaren ska bekräfta att klaffen har rätt inriktning innan den implanteras.

8.2.3.2 Ingrepp med GORE DrySeal böjlig införrhylsa

1. Förbered ytterligare två (2) sterila skålar med minst 100 ml steril fysiologisk koksaltlösning för att noggrant skölja Qualcrimp krimpstillbehör.
2. Sänk ned Qualcrimp krimpstillbehör helt i den första skålen och tryck försiktigt ihop det för att se till att koksaltlösningen absorberas ordentligt. Virvla långsamt Qualcrimp krimpstillbehör under minst 1 minut. Upprepa denna process i den andra skålen.
3. Ta ut krimpverktyget ur förpackningen.
4. Roter krimpverktygets handtag tills öppningen är helt öppen.
5. Ta ut klaffen ur hållaren och avlägsna ID-etiketten.
6. Fäst den 2-delade krimpstopparen vid basen av krimpverktyget och klicka fast den.
7. Med krimpverktyget i öppen position placeras klaffen försiktigt i krimpverktygets öppning. Krimpa klaffen gradvis tills den passar i Qualcrimp krimpstillbehör.
8. Placera Qualcrimp krimpstillbehör över klaffen och säkerställ att klaffen ligger parallellt med kanten på Qualcrimp krimpstillbehör.
9. Placera klaffen och Qualcrimp krimpstillbehör i krimpverktygets öppning. För in insättningsystemet koaxialt inuti klaffen på klaffkrimpingsdelen (2–3 mm distalt i förhållande till ballongskafte) efter klaffens inriktning på insättningsystemet med klaffens inflöde (ytterkragens ände) mot insättningsystemets proximala ände.
10. Krimpa klaffen tills den når Qualcrimp stopp på den 2-delade krimpstopparen.
11. Avlägsna försiktigt Qualcrimp krimpstillbehör från klaffen. Avlägsna Qualcrimp stopp från krimpstopparen och lämna det slutliga stoppet på plats.
12. Krimpa klaffen helt tills den når det slutliga stoppet.

Obs! Säkerställ att klaffkrimpingsdelen är koaxial inuti klaffen.

13. Upprepa den fullständiga krimpningen av klaffen två gånger till för att uppnå totalt tre fullständiga krimpningar.
14. Dra i ballongskafte och lås det i standardläget.
15. Spola katetern med hepariniserad koksaltlösning.

VAR FÖRSIKTIG: I syfte att förhindra eventuella skador på klaffbladen ska klaffen inte hållas helt krimpad och/eller förbli i laddaren längre än 15 minuter.

16. Stäng kranen till insättningsystemet.

VAR FÖRSIKTIG: Håll klaffen hydrerad tills det är dags för implantation.

VAR FÖRSIKTIG: Läkaren ska bekräfta att klaffen har rätt inriktning innan den implanteras.

17. Påbörja inriktningen av klaffen genom att frigöra ballongens låsmekanism och dra ballongkatetern rakt bakåt tills en del av varningsmarkören syns. Dra inte längre än till varningsmarkören.

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

18. Öppna kranen och spola den böjliga katetern med hepariniserad koksaltlösning. Stäng kranen.
19. Aktivera ballongens låsmekanism.
20. Placera klaffen mellan klaffinriktningsmarkörerna med hjälp av finjusteringshjulet under fluoroskopi.

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

VARNING: Placera inte klaffen bortom den distala klaffinriktningsmarkören. Detta förhindrar korrekt klaffplacering.

21. Avlägsna mandrängen och spola insättningsssystemets ledarlumen.

8.3 Fördilatation av målzon och klaffinsättning

Fördilatation av målzon före implantation är valfritt enligt läkarens bedömning.

Fördilatation av målzon och klaffinsättning bör utföras under lokal anestesi och/eller narkos med hemodynamisk övervakning i kateteriseringslaboratorium/hybridoperationssal med fluoroskopiska avbildningsmöjligheter.

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

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

8.3.1 Fördilatation av målzon

Fördilatatera målzon, enligt läkarens bedömning, enligt bruksanvisning för den valda ballongkatetern.

VAR FÖRSIKTIG: För att minimera risken för ledarbristning ska försiktighet utövas vid användning av en ballong med en diameter större än den nominella diametern (ursprunglig implantatstorlek) på ledaren för fördilatation av det avsedda placeringsstället.

8.3.2 Insättning av THV

8.3.2.1 Ingrepp med av Edwards tillhandahållen hylsa

1. Få åtkomst med hjälp av standardtekniker för kateterisering.
2. Förbered Edwards hylsa. Se bruksanvisningen till Edwards hylsa för information om hantering och förberedelse av produkten.
3. Fördilatera kärlet vid behov.
4. För in hylsan enligt dess bruksanvisning.
5. För in laddarenheten i hylsan tills laddaren tar stopp.
6. För fram insättningsssystemet med Edwards logotyp korrekt inriktad (insättningsssystemet artikulerar i motsatt riktning från spolningsporten) genom hylsan tills klaffen kommer ut ur hylsan. Dra tillbaka laddaren till insättningsssystemets proximala ände.

Obs! Insättningsssystemet artikulerar i motsatt riktning från spolningsporten.

VAR FÖRSIKTIG: Klaffen ska inte föras fram genom hylsan om hylsans spets inte ligger bortom bifurkationen i vena cava inferior, för att minimera risken för skador på höftbenskärlen.

VAR FÖRSIKTIG: I syfte att förhindra eventuella skador på klaffbladen ska klaffen inte vara kvar i hylsan under längre tid än 5 minuter.

7. Rikta in klaffen i hålvenen genom att frigöra ballongens låsmekanism och dra ballongkatetern rakt bakåt tills en del av varningsmarkören syns. Dra inte längre än till varningsmarkören.

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

Aktivera ballongens låsmekanism.

Placera klaffen mellan klaffinriktningsmarkörerna med hjälp av finjusteringshjulet.

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

VARNING: Placera inte klaffen bortom den distala klaffinriktningsmarkören. Detta förhindrar korrekt klaffplacering.

VAR FÖRSIKTIG: Bibehåll ledarens position under inriktningen av klaffen.

VARNING: Om inriktningen av klaffen inte utförs i en rak sektion kan det vara svårt att genomföra detta steg. Det kan leda till att insättningsssystemet 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 insättningsssystemet omplaceras till en annan rak sektion av hålvenen och trycket (eller spänningen) i systemet måste avlastas.

8. För fram katetern och använd böjningshjulet, vid behov, och passera målzon.

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

9. Om ytterligare arbetslängd krävs kan laddaren avlägsnas genom att skruva loss laddarlocket och dra av laddarslangen från insättningsssystemet.
10. Inaktivera ballongens låsmekanism och dra tillbaka den böjliga kateters spets till mitten av trippelmarkören. Aktivera ballongens låsmekanism.
11. Bekräfta att klaffen är korrekt placerad i förhållande till målzon.
12. Justera vid behov klaffens koaxialitet med hjälp av böjningshjulet och klaffens placering med hjälp av finjusteringshjulet.
13. Säkerställ före placering att klaffen är korrekt positionerad mellan klaffinriktningsmarkörerna och att den böjliga kateters spets är låst över trippelmarkören.
14. Påbörja placeringen av klaffen:

- Lås upp den fyllningsanordning som tillhandahålls av Edwards Lifesciences.
- Placera klaffen genom att fylla ballongen långsamt och kontrollerat med hela volymen i fyllningsanordningen som tillhandahålls av Edwards Lifesciences. Avvakta i 3 sekunder och bekräfta att fyllningsanordningens rör är tomt i syfte att säkerställa fullständig fyllning av ballongen.
- Töm ballongen.

8.3.2.2 Ingrepp med GORE DrySeal böjlig införrarhylsa

1. Få åtkomst med hjälp av standardtekniker för kateterisering.
2. Förbered GORE DrySeal böjlig införrarhylsa. Se bruksanvisningen till GORE DrySeal böjlig införrarhylsa för information om hantering och förberedelse av produkten.
3. Fördilatera kärlet vid behov.
4. För in hylsan enligt dess bruksanvisning.
5. För in insättningsssystemet i hylsan.
6. För fram insättningsssystemet med Edwards logotyp korrekt inriktad (insättningsssystemet artikulerar i motsatt riktning från spolningsporten) genom hylsan.

Obs! Insättningsssystemet artikulerar i motsatt riktning från spolningsporten.

VAR FÖRSIKTIG: Klaffen ska inte föras fram genom hylsan om hylsans spets inte ligger bortom bifurkationen i vena cava inferior, för att minimera risken för skador på höftbenskärlen.

VAR FÖRSIKTIG: I syfte att förhindra eventuella skador på klaffbladen ska klaffen inte vara kvar i hylsan under längre tid än 5 minuter.

7. För fram katetern till målzon.
8. Exponera klaffen genom att dra tillbaka spetsen på GORE DrySeal böjlig införrarhylsa bortom trippelmarkören.
9. Inaktivera ballongens låsmekanism och dra tillbaka den böjliga kateters spets till mitten av trippelmarkören. Aktivera ballongens låsmekanism.
10. Bekräfta att klaffen är korrekt placerad i förhållande till målzon.
11. Justera vid behov klaffens koaxialitet med hjälp av böjningshjulet och klaffens placering med hjälp av finjusteringshjulet.
12. Säkerställ före placering att klaffen är korrekt positionerad mellan klaffinriktningsmarkörerna och att den böjliga kateters spets är låst över trippelmarkören.
13. Påbörja placeringen av klaffen:

- Lås upp den fyllningsanordning som tillhandahålls av Edwards Lifesciences.
- Placera klaffen genom att fylla ballongen långsamt och kontrollerat med hela volymen i fyllningsanordningen som tillhandahålls av Edwards Lifesciences. Avvakta i 3 sekunder och bekräfta att fyllningsanordningens rör är tomt i syfte att säkerställa fullständig fyllning av ballongen.
- Töm ballongen.

8.3.3 Avlägsnande av systemet

1. Böj tillbaka insättningssystemet. Säkerställ att den böjliga kateterns spets är låst över trippelmarkören.

Vid användning av hylsan som tillhandahålls av Edwards, avlägsna insättningssystemet från hylsan.

Vid användning av GORE DrySeal böjlig införarhylsa, dra tillbaka hylsan och insättningssystemet in i hålvenen och avlägsna sedan insättningssystemet från hylsan.

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

2. Avlägsna samtliga produkter när lämplig ACT-nivå har uppnåtts. Se bruksanvisningen till Edwards hylsa eller GORE DrySeal böjlig införarhylsa för information om avlägsnande av produkten.
3. Förslut åtkomststället.

9.0 Leveransform

STERIL: Klaffen levereras steriliserad med glutaraldehydlösning.

Insättningssystemet och tillbehören levereras steriliserade med etylenoxidgas.

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

9.1 Förvaring

Klaffen 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 klaffen för extrema temperaturer.

Insättningssystemet och tillbehören ska förvaras svalt och torrt.

10.0 MR-säkerhet



MR-villkorlig

Icke-kliniska tester har visat att Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff är 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 3,0 T
- Maximalt spatialt gradientfält på 2500 gauss/cm (25 T/m) eller lägre
- Maximal MR-systemrapporterad helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) på 2 W/kg (normalt driftsläge)

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

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

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

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

11.0 Kvalitativ och kvantitativ information för THV:n

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

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

Aktuell vetenskaplig evidens ger stöd för att medicintekniska produkter som tillverkas av koboltlegeringar eller legeringar av rostfritt stål som

innehåller kobolt inte orsakar ökad risk för cancer eller reproduktionsstörningar.

I nedanstående tabell visas kvalitativ och kvantitativ information om material och substanser för THV:

Tabell 6

Substans	CAS	Modellens massintervall (mg)
Kobolt	7440-48-4	131–427
Nickel	7440-02-0	148–405
Krom	7440-47-3	85,2–230
Polyetylentereftalat	25038-59-9	102–170
Kollagener, bovint material, polymerer med glutaraldehyd	2370819-60-4	58,3–141
Molybden	7439-98-7	40,3–115
Polytetrafluoroetylen	9002-84-0	17,5–25,5
Polyetylen	9002-88-4	14,2–19,7
Järn	7439-89-6	0–10,9
Titan	7440-32-6	0–10,9
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Kisel	7440-21-3	0–1,64
Titandioxid	13463-67-7	0,219–0,752
Polybutylat	24936-97-8	0,273–0,383
Kol	7440-44-0	0–0,274
Antimontrioxid	1309-64-4	0,112–0,190
Bor	7440-42-8	0–0,164
Fosfor	7723-14-0	0–0,164
Svavel	7704-34-9	0–0,109
D&C Green nr 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Silikondioxid	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamid	112-84-5	0,000683–0,00128
4-dodecylbensensulfonsyra	121-65-3	0,000286–0,000430

12.0 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

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

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

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

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

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

13.0 Grundläggande unik produktidentifiering-produktidentifierare (UDI-DI)

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

Följande tabell innehåller grundläggande UDI-DI:

Tabell 7

Produkt	Modell				Grund-läggande UDI-DI
	20 mm-system	23 mm-system	26 mm-system	29 mm-system	
Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklapp	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards COMMANDER insättnings-system	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath införingssats	9610ES14			9610ES16	0690103D003S3E000NT
Fyllnings-anordning	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards krimpverktyg	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Enhetens förväntade livslängd

Edwards kateterburen hjärklapp har genomgått omfattande prekliniska hållbarhetstester enligt testkraven för klaffar och i kliniska studier och eftermarknadsstudier. Klaffarna testades framgångsrikt med 5 års simulerad användning. Dessutom visar kliniska data hållbarhet med uppföljning upp till 2 år. Den verkliga funktionslivslängden studeras fortfarande och varierar mellan olika patienter.

15.0 Patientinformation

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

16.0 Uttagen THV och kassering av den medicintekniska produkten

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

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

17.0 Kliniska studier

Se SSCP för kliniska fördelar.

18.0 Referenser

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

Dansk

Brugsanvisning

Implantation af transkateterhjerterklappen må udelukkende udføres af læger, der er blevet oplært af Edwards Lifesciences. Den planterende læge skal have erfaring med normale kateteranlæggelsesteknikker.

1.0 Beskrivelse af anordningen

Edwards SAPIEN 3 transkateterhjerterklapsystem

Edwards SAPIEN 3 transkateterhjerterklapsystemet (THV) består af Edwards SAPIEN 3 transkateterhjerterklappen og fremføringssystemerne.

• Edwards SAPIEN 3 transkateterhjerterklap (figur 1)

Edwards SAPIEN 3 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 er behandlet i overensstemmelse med Carpentier-Edwards ThermaFix processen.

I følgende tabel identificeres de anbefalede størrelsesvalg for den kanal for højre ventrikels udløbsområde (RVOT), som ikke opfylder kravene, og THV-i-THV i pulmonalpositionen ved hjælp af ballonstørrelsesmåling:

Tabel 1

Diameter på målzone	THV-størrelse
16,5-20,0 mm	20 mm
20,0-23,0 mm	23 mm
23,0-26,0 mm	26 mm
26,0-29,0 mm	29 mm

Bemærk: Ved en svigtende bioprotese uden stent skal der overvejes størrelsesanbefalinger for en kanalmålzone for højre ventrikels udløbsområde (RVOT), som ikke opfylder kravene.

For procedurer med THV i en kirurgisk klap er størrelsesanbefalingerne for bioprosesens reelle indvendige diameter vist i tabellen nedenfor:

Tabel 2

Reel indvendig diameter for kirurgisk klap (i.d.) ^[1]	THV-størrelse
16,5-19,0 mm	20 mm
18,5-22,0 mm	23 mm
22,0-25,0 mm	26 mm
25,0-28,5 mm	29 mm

Bemærk: Den kirurgiske klaps reelle indvendige diameter kan være mindre end den anmærkede klapstørrelse. Dimensionerne for den defekte bioprotese skal bestemmes, så den passende THV-størrelse kan implanteres, og det gøres bedst ved hjælp af ballonstørrelsesmåling og/eller computertomografi.

Størrelsesanbefalingerne for implantation af Edwards SAPIEN 3 transkateterhjerterklappen i en defekt INSPIRIS RESILIA kirurgisk bioprotese i størrelse 19-25 mm er angivet i nedenstående tabel:

Tabel 3

INSPIRIS RESILIA klap, (model 11500A)* anmærket størrelse	THV-størrelse
19 mm	20 mm or 23 mm
21 mm	23 mm eller 26 mm

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

INSPIRIS RESILIA klap, (model 11500A)* anmærket størrelse	THV-størrelse
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*INSPIRIS RESILIA klapmodel 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 klapmodel 11500A klap-i-klap-indgrebet eller ekspansionsfunktionen. Effekten af indgroet væv på INSPIRIS RESILIA klappens ekspansionsfunktion er ikke blevet vurderet.

ADVARSEL: Udfør ikke selvstændigt indgreb med ballonvalvuloplastik på INSPIRIS RESILIA klappen for størrelse 19-25 mm. Dette kan ekspandere klappen og forårsage inkompetence, koronar emboli eller annulær ruptur.

Bemærk: INSPIRIS RESILIA klapmodel 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 bioprotesens 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 nominel THV-indsættelse og tilstrækkelig forankring. Overskrid ikke det nominelle sprængningstryk. Se inflationsparametre i tabel 4.

• Edwards COMMANDER fremføringssystem (figur 2)

Edwards COMMANDER fremføringssystemet fremmer placeringen af bioprotesen. Det består af et fleksibelt kateter til at hjælpe ved klapindstilling i forhold til ballonen, sporing og placering af klappen. Fremføringssystemet omfatter en konisk spids, der fremmer krydsning af klappen. Håndtaget indeholder et fleksibilitetshjul til at styre bøjning af det fleksible kateter samt en ballonlås og et finjusteringshjul til at lette klappjustering og placering af klappen på den ønskede lokation. En stilet er inkluderet i fremføringssystemets guidewirelumen. Ballonkateteret har røntgenfaste klappjusteringsmarkører, der angiver ballonens arbejds længde. Ballonen er forsynet med en røntgenfast central markør til hjælp ved placering af klap. En røntgenfast tredobbel markør proksimalt 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 montering på fremføringssystemet. Kompressionsanordningen består af et kabinet og en kompressionsmekanisme, der lukkes vha. et håndtag, som sidder på kabinettet. En 2-delt kompressionsstopper bruges til at komprimere klappen til dens tilsigtede diameter.

• Edwards hylster

Se brugsanvisningen til 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 Tilsigtet anvendelse

Bioprotesen er beregnet til anvendelse hos patienter, der kræver udskiftning af en hjerteklap. Fremføringssystemet og tilbehøret er beregnet til at facilitere placering af bioprotesen via fremgangsmåden med transfemorale adgang.

3.0 Indikationer

Edwards SAPIEN 3 transkateterhjerteklappesystemet er indiceret til brug på patienter med en højre ventrikels udløbsområde/pulmonalklap (RVOT/PV), der ikke fungerer, er tidligere repareret eller udskiftet, og som ikke opfylder kravene, eller en tidligere implanteret klap i lungeklappositionen.

4.0 Kontraindikationer

Brug af Edwards SAPIEN 3 THV systemet kontraindiceres for patienter, som:

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

5.0 Advarsler

- Anordningerne er udelukkende designet, beregnet og distribueret STERILE til engangsbrug. **Disse enheder 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, klappembolisering og/eller RVOT-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 paceledningen.
- Vurdering for koronar kompressionsrisiko inden klappimplantation er afgørende for at undgå risiko for alvorlig patientskade.
- 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, bovint væv 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 klappfunktionen kan være kompromitteret.
- Brug ikke THV'en, hvis udløbsdatoen er overskredet, eftersom enten steriliteten eller klappfunktionen kan være kompromitteret.
- THV'en må ikke anvendes, hvis opbevaringsopløsningen ikke dækker THV'en fuldstændigt, eller hvis THV'en er beskadiget.
- 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 gennemskyldes, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Det kan medføre patientskade, hvis fremføringssystemet ikke rettes ud før fjernelse.
- Klappmodtagere bør holdes på antikoagulations-/antitrombocytbehandling, medmindre det er kontraindiceret, for at minimere risikoen for klapprombose og tromboemboliske hændelser som bestemt af deres læge. Denne anordning er ikke blevet testet til anvendelse uden antikoagulation.
- Indgrebet skal udføres ved hjælp af fluoroskopi. Nogle fluoroskopisk vejledte indgreb er forbundet med en risiko for strålingsskade på huden. Disse skader kan være smertefulde, skæmmende og langvarige.

- Patienter med præeksisterende bioprotoser bør vurderes nøje før implantation af THV'en for at sikre korrekt placering og indsættelse af klappen.

6.0 Sikkerhedsforanstaltninger

- Langsigtet holdbarhed er ikke blevet bestemt for THV'en. Regelmæssig opfølgning hos lægen anbefales for at evaluere hjerteklappens funktion.
- 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 for patienter med:
 - Bloddyskrasier defineret som: leukopeni, akut anæmi, trombocytopeni eller historik med hæmoragisk diatese eller koagulopati
 - En kendt overfølsomhed over for eller kontraindikation imod aspirin, heparin, ticlopidin (Ticlid™) eller clopidogrel (Plavix™) eller følsomhed over for kontrastmedie, som ikke kan præmedicineres tilstrækkeligt
 - Positiv urin- eller serumgravitetstest hos fødedygtige kvindelige patienter
 - En konkomitant paravalvulær lækage, hvor den defekte bioprotese ikke er forsvarligt fastgjort i den native annulus eller ikke er strukturelt intakt (f.eks. brud på en netramme)
- 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.
- Der skal udvises forsigtighed ved kar med en diameter, som er mindre end 5,5 mm eller 6 mm, da dette kan forhindre sikker anbringelse af Edwards eSheath indføringssæt på henholdsvis 14 F og 16 F.
- Udvis forsigtighed ved snoede eller forkalkede kar, som kan forhindre sikker indføring af indføringssættet.
- Passende antibiotisk profylakse anbefales som efterbehandling af patienter med risiko for infektion af den protetiske hjerteklap og endocarditis.
- Indsættelsesballonen må ikke overinfleres, da det kan forhindre bladenes korrekte koaptation og dermed påvirke klappens funktionsdygtighed.
- Patientens veneanatomi bør evalueres for at undgå risiko for adgang, som vil umuliggøre fremføring og indsættelse af anordningen.
- Patienten bør hepariniseres for at opretholde ACT på ≥ 250 sek. inden indføring af fremføringssystemet for at forhindre trombose.
- Residual gennemsnitlig gradient kan være højere i forbindelse med en "THV-i-defekt bioprotese" end observeret efter implantation af klappen i en nativ annulus ved hjælp af samme størrelse anordning. Patienter med forhøjet gennemsnitlig gradient efter indgreb skal overvåges nøje. Det er vigtigt, at producenten, modellen og størrelsen på den allerede eksisterende bioprotese bestemmes, så den relevante klap kan implanteres, og uoverensstemmelse mellem protese og patient undgås. Derudover skal modaliteter scannes før indgrebet med henblik på nøjagtig bestemmelse af den indvendige diameter.

7.0 Potentielle bivirkninger

Potentielle risici forbundet med anæstesi, interventionsindgreb og billeddannelse inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Dødsfald
- Slagtilfælde/forbigående iskæmisk slagtilfælde
- Respirationsinsufficiens eller respirationssvigt
- Kardiovaskulær eller vaskulær skade såsom perforation eller beskadigelse (dissektion) af kar, myokardium eller vaskulære strukturer, herunder ruptur af den pulmonale RVOT, som kræver intervention
- Perikardial eksudation/hjertetamponade
- Embolisk hændelse; luft, forkalket materiale, trombe, fragmenter af anordningen
- Infektion, herunder infektion på indsætningsstedet, sepsis og endocarditis
- Myokardieinfarkt
- Nyreinsufficiens eller nyresvigt
- Skader på ledningssystemet

- Arytmi
- Arteriovenøs fistel (AV-fistel)
- Systemisk eller perifer nerveskade
- Systemisk eller perifer iskæmi
- Lungeødem
- Pneumothorax
- Pleuræekssudat
- Atelektase
- Blodtab, der kræver transfusion eller intervention
- Anæmi
- Strålingsskade
- Elektrolytubalance
- Hypertension eller hypotension
- Allergisk reaktion på anæstesi, kontrastmedie, antitrombotisk behandling, anordningsmateriale eller bovint perikardievæv
- Hæmatom eller ekkymose
- Synkope
- Smerter
- Motionsintolerance eller svaghed
- Inflammation
- Angina
- Feber
- Hjertesvigt

Potentielle risici forbundet med klappen, fremføringssystemet og/eller tilbehør inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- Hjertestop
- Kardiogent shock
- Obstruktion af koronar gennemstrømning/forstyrrelse af transvalvulær gennemstrømning
- Anordningstrombose, der kræver intervention
- Skade på trikuspidalklappen
- Anordningsembolisering, der kræver intervention
- Akut vandring af anordningen eller fejlplacering, der kræver intervention
- Endocarditis
- Hæmolyse/hæmolytisk anæmi
- Strukturel nedbrydning af klappen (slitage, fraktur, forkalkning, flænge i flig/afrivning fra stentstederne, tilbagetrækning af flig, suturlinje-forstyrrelse af komponenter på den protetiske hjerteklap, fortykning, stenose)
- THV-dysfunktion, som medfører lungeklapsymptomer
- Paravalvulær eller transvalvulær lækage
- Mekanisk svigt af fremføringssystemet og/eller tilbehør
- Fremkommende eller ikke-fremkommende re-intervention
- Dyspnø

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

8.0 Brugsanvisning

8.1 Systemkompatibilitet

Tabel 5

	20 mm system	23 mm system	26 mm system	29 mm system
Produktnavn	Model			
Edwards SAPIEN 3 transkateter-hjerteklap	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards COMMANDER fremføringssystem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath indføringssæt	9610ES14			9610ES16

Inflationsanordning	96402	96406
Edwards kompressionsanordning	9600CR	
Qualcrimp kompressionstilbehør, kompressionsstopper og isætningsanordning leveret af Edwards Lifesciences		

Yderligere udstyr:

- Andet kompatibelt hylster:
 - Klapstørrelse: 20, 23, 26 mm, GORE DrySeal fleksibelt indføringshylster (24 F, 65 cm)
 - Klapstørrelse: 29 mm, GORE DrySeal fleksibelt indføringshylster (26 F, 65 cm)
- Ballonkateter i henhold til lægens skønsmæssige vurdering
- Sprøjte på 20 cm³ eller større
- Sprøjte på 50 cm³ eller større
- Trevejsstophane med højt tryk
- Standardlaboratorieudstyr og -materiale til hjertekateterisation og adgang til standardudstyr og -materiale i operationsstue til hjerteklapoperation
- Fluoroskopi (faste, mobile eller semi-mobile fluoroskopisystemer, der er velegnede til brug i forbindelse med perkutane koronarindgreb)
- Transtorakal ekkokardiografkapacitet
- Stiv guidewire med udvekslingslængde 0,89 mm (0,035")
- Midlertidig pacemaker (PM) og paceledning i henhold til lægens skønsmæssige vurdering
- Sterile skylleskåle; fysiologisk saltvand, hepariniseret saltvand og 15 % fortyndet, røntgenfast kontrastmedie
- Sterilt bord til klargøring af THV og tilbehør

8.2 Håndtering og klargøring af THV

Følg steril teknik under klargøring og implantation af anordningen.

8.2.1 THV-skylleprocedure

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

1. Opstil to (2) sterile skåle med mindst 500 ml sterilt, fysiologisk saltvand til grundig skylning af THV'en.
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 klappen i den første skål med sterilt, fysiologisk saltvand. Kontrollér, at saltvandsopløsningen dækker THV'en og holderen helt.
 - b) Med klappen og holderen nedsænket vippe skålen langsomt (lad forsigtigt klappen og holderen skvulpe) frem og tilbage i mindst 1 minut.
 - c) Flyt THV'en og holderen til den anden skylleskål med fysiologisk saltvand, og ryst forsigtigt rundt i mindst ét minut mere. Sørg for, at skylleopløsningen i den første skål ikke bruges.
 - d) Klappen skal blive i den sidste skylleopløsning, indtil den skal bruges, for at forhindre, at vævet udtørre.

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

8.2.2 Klargøring af systemet

Se brugsanvisningen til Edwards hylsteret, GORE DrySeal fleksibelt indføringshylster og ballonkateter for klargøring af anordningerne.

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

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

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

Bemærk: Hvis stiletten ikke sættes tilbage i guidewirelumen, kan det beskadige lumen under kompressionsprocessen.

5. Placer fremføringssystemet i standardpositionen, og sørg for, at spidsen på det fleksible kateter er dækket af det proksimale ballonomslog.
6. Hvis hylsteret fra Edwards anvendes, skal isætningshætten skrues af isætningsanordningen og skylles. Placer isætningshætten over det proksimale ballonomslog og på det fleksible kateter med hættens inderside vendt mod den distale spids. Hvis GORE DrySeal fleksibelt indføringshylster anvendes, fortsættes der til trin 7.
7. Før ballonkateteret helt frem i det fleksible kateter. Træk det proksimale ballonomslog over den blå del af ballonskiftet.
8. Sæt en trevejsstophane på ballonens inflationsport. Fyld en 50 cm³ eller større sprøjte med 15-20 ml fortyndet kontrastmedie, og sæt den på trevejsstopphanen.
9. Fyld den inflationsanordning, der er leveret af Edwards Lifesciences, med en større volumen i forhold til den angivne inflationsvolumen. Lås inflationsanordningen, og slut den til trevejsstopphanen.
10. Luk trevejsstopphanen til inflationsanordningen, der er leveret af Edwards Lifesciences, og afluft systemet vha. sprøjten på 50 cm³ eller større. Slip forsigtigt stemplet, og efterlad nultryk i systemet.

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

11. Luk stophanen til fremføringssystemet. Drej knappen på inflationsanordningen fra Edwards Lifesciences for at overføre kontrastmediet til sprøjten for at opnå den passende volumen, der er nødvendig for at indsætte klappen, i henhold til inflationsparametrene.
12. Luk stophanen til sprøjten på 50 cm³ eller større. Fjern sprøjten. Bekræft, at inflationsvolumenet er korrekt, og lås inflationsanordningen fra Edwards Lifesciences.

FORSIGTIG: Hold inflationsanordningen fra Edwards Lifesciences i den låste position indtil indsætning af klappen.

8.2.3 Montering og kompression af THV'en på fremføringssystemet

8.2.3.1 Procedure med hylster fra Edwards

1. Stil to (2) sterile skåle frem med mindst 100 ml sterilt fysiologisk saltvand, og skyl grundigt Qualcrimp kompressionstilbehøret.
2. Sænk Qualcrimp kompressionstilbehøret helt ned i opløsningen i den første skål, og pres det forsigtigt sammen for at sikre, at saltvandsopløsningen absorberes. Hvirvl langsomt Qualcrimp kompressionstilbehøret rundt i mindst 1 minut. Gentag denne proces i den anden skål.
3. Tag kompressionsanordningen ud af emballagen.
4. Roter kompressionsanordningens håndtag, indtil åbningen er helt åben.
5. Fjern klappen fra holderen, og fjern id-mærket.
6. Sæt den 2-delte kompressionsstopper på kompressionsanordningens base, og lad den klikke på plads.
7. Placer forsigtigt klappen i kompressionsanordningens åbning, mens kompressionsanordningen er i den åbne position. Komprimer gradvist klappen, indtil den passer i Qualcrimp kompressionstilbehøret.
8. Placer Qualcrimp kompressionstilbehøret over klappen for at sikre, at klappen er parallel med kanten af Qualcrimp kompressionstilbehøret.
9. Anbring klappen og Qualcrimp kompressionstilbehøret i kompressionsanordningens åbning. Indsæt fremføringssystemet koaksialt i klappen på klappkompressionsdelen (2-3 mm distalt for

- ballonskiftet) med retning af klappen på fremføringssystemet med indløbet (enden med udvendig manchete) for klappen mod den proksimale ende af fremføringssystemet.
- Komprimer klappen, indtil den når Qualcrimp stoppet, som sidder på den 2-delte kompressionsstopper.
 - Fjern forsigtigt Qualcrimp kompressionstilbehøret fra klappen. Fjern Qualcrimp stoppet fra det endelige stop, mens det endelige stop efterlades på plads.
 - Komprimer klappen helt, indtil den når det endelige stop.
Bemærk: Kontrollér, at klappkompressionsdelen er koaksialt inde i klappen.
 - Gentag hele kompressionen af klappen yderligere to gange, altså i alt tre fulde kompressioner.
 - Træk i ballonskiftet, og lås det i standardpositionen.
 - Skyl isætningsanordningen med hepariniseret saltvand. Før omgående klappen ind i isætningsanordningen, indtil den koniske spids på fremføringssystemet blottes.
FORSIGTIG: For at forhindre potentiel beskadigelse af flige må klappen ikke være helt komprimeret og/eller i isætningsanordningen i mere end 15 minutter.
 - Fastgør isætningshætten på isætningsanordningen, skyl det fleksible kateter gennem skylleporten, og luk stophanen til fremføringssystemet.
Fjern stiletten, og skyl fremføringssystemets guidewirelumen.
FORSIGTIG: Hold klappen fugtig indtil implantation.
FORSIGTIG: Lægen skal kontrollere, at klappen vender rigtigt forud for dens implantation.
- ### 8.2.3.2 Procedure med GORE DrySeal fleksibelt indføringsshylder
- Stil to (2) sterile skåle frem med mindst 100 ml sterilt fysiologisk saltvand, og skyl grundigt Qualcrimp kompressionstilbehøret.
 - Sænk Qualcrimp kompressionstilbehøret helt ned i opløsningen i den første skål, og pres det forsigtigt sammen for at sikre, at saltvandsopløsningen absorberes. Hvirvl langsomt Qualcrimp kompressionstilbehøret rundt i mindst 1 minut. Gentag denne proces i den anden skål.
 - Tag kompressionsanordningen ud af emballagen.
 - Roter kompressionsanordningens håndtag, indtil åbningen er helt åben.
 - Fjern klappen fra holderen, og fjern id-mærket.
 - Sæt den 2-delte kompressionsstopper på kompressionsanordningens base, og lad den klikke på plads.
 - Placer forsigtigt klappen i kompressionsanordningens åbning, mens kompressionsanordningen er i den åbne position. Komprimer gradvist klappen, indtil den passer i Qualcrimp kompressionstilbehøret.
 - Placer Qualcrimp kompressionstilbehøret over klappen for at sikre, at klappen er parallel med kanten af Qualcrimp kompressionstilbehøret.
 - Anbring klappen og Qualcrimp kompressionstilbehøret i kompressionsanordningens åbning. Indsæt fremføringssystemet koaksialt i klappen på klappkompressionsdelen (2-3 mm distalt for ballonskiftet) med retning af klappen på fremføringssystemet med indløbet (enden med udvendig manchete) for klappen mod den proksimale ende af fremføringssystemet.
 - Komprimer klappen, indtil den når Qualcrimp stoppet, som sidder på den 2-delte kompressionsstopper.
 - Fjern forsigtigt Qualcrimp kompressionstilbehøret fra klappen. Fjern Qualcrimp stoppet fra det endelige stop, mens det endelige stop efterlades på plads.
 - Komprimer klappen helt, indtil den når det endelige stop.
Bemærk: Kontrollér, at klappkompressionsdelen er koaksialt inde i klappen.
 - Gentag hele kompressionen af klappen yderligere to gange, altså i alt tre fulde kompressioner.
 - Træk i ballonskiftet, og lås det i standardpositionen.
 - Skyl kateteret med hepariniseret saltvand.
FORSIGTIG: For at forhindre potentiel beskadigelse af flige må klappen ikke være helt komprimeret og/eller i isætningsanordningen i mere end 15 minutter.

- Luk stophanen til fremføringssystemet.
FORSIGTIG: Hold klappen fugtig indtil implantation.
FORSIGTIG: Lægen skal kontrollere, at klappen vender rigtigt forud for dens implantation.
 - Start klappjustering ved at deaktivere ballonlåsen og trække ballonkateteret lige tilbage, indtil en del af advarselsmarkøren bliver synlig. Træk ikke forbi advarselsmarkøren.
ADVARSEL: For at forebygge mulige skader på ballonskiftet skal det sikres, at ballonskiftets proksimale ende ikke bøjes.
 - Åbn stophanen, og skyl det fleksible kateter med hepariniseret saltvand. Luk stophanen.
 - Aktivér ballonlåsen.
 - Brug finjusteringshjulet under fluoroskopi til at anbringe klappen mellem klappjusteringsmarkørerne.
FORSIGTIG: Drej ikke finjusteringshjulet, hvis ballonlåsen ikke er aktiveret.
ADVARSEL: Placer ikke klappen forbi den distale klappjusteringsmarkør. Dette vil forhindre korrekt indsætning af klapp.
 - Fjern stiletten, og skyl fremføringssystemets guidewirelumen.
- ### 8.3 Prædilatation af landingszonen og klappfremføring
- Prædilatation af landingszonen inden implantation er valgfri i henhold til lægens skøn.
- Prædilatation af landingszonen og fremføring af klappen skal udføres under lokal og/eller universel anæstesi med hæmodynamisk overvågning i et hjertekateterisationslaboratorium eller på en hybrid operationsstue med mulighed for fluoroskopisk billediagnostik.
- Indgiv heparin, så ACT holdes på ≥ 250 sek. under indgrebet.
- FORSIGTIG: Brug af for meget kontrastmedie kan medføre nyresvigt. Mål patientens kreatininniveau før indgrebet. Brug af kontrastmedie skal monitoreres.**
- #### 8.3.1 Prædilatation af landingszonen
- Udfør prædilatation af landingszonen i henhold til lægens vurdering og i overensstemmelse med brugsanvisningen for det valgte ballonkateter.
- FORSIGTIG: For at minimere risikoen for brud på kanalen skal der udvises forsigtighed, når der anvendes en ballon med en diameter, som er større end den nominelle diameter (original implantatstørrelse) på kanalen til prædilatation af det tilsigtede indføringssted.**
- #### 8.3.2 Fremføring af THV
- ##### 8.3.2.1 Procedure med hylster fra Edwards
- Få adgang med standardkaterisationsteknikker.
 - Klargør med Edwards hylsteret. Der henvises til brugsanvisningen for Edwards hylsteret for information om klargøring og håndtering af anordningen.
 - Prædilator eventuelt karret.
 - Indfør hylsteret i henhold til brugsanvisningen.
 - Isæt isætningsanordningen i hylsteret, indtil den stopper.
 - Fremfør fremføringssystemet, mens Edwards logoet vender korrekt (fremføringssystemet drejer i en retning modsat skylleporten), igennem hylsteret, indtil klappen kommer ud igennem hylsteret. Træk isætningsanordningen tilbage til den proksimale ende af fremføringssystemet.
Bemærk: Fremføringssystemet drejer i en retning modsat skylleporten.
FORSIGTIG: For at minimere risikoen for beskadigelse af iliaca-karret (-karrene) må klappen ikke føres frem gennem hylsteret, hvis hylsterspidsen ikke er forbi IVC-bifurkaturen.
FORSIGTIG: For at forhindre beskadigelse af flige må klappen ikke blive i hylsteret i mere end 5 minutter.
 - Start klappjustering i vena cava ved at deaktivere ballonlåsen og trække ballonkateteret lige tilbage, indtil en del af advarselsmarkøren bliver synlig. Træk ikke forbi advarselsmarkøren.
ADVARSEL: For at forebygge mulige skader på ballonskiftet skal det sikres, at ballonskiftets proksimale ende ikke bøjes.
Aktivér ballonlåsen.

Brug finjusteringshjulet til at anbringe klappen mellem klapjusteringsmarkørerne.

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

ADVARSEL: Placer ikke klappen forbi den distale klapjusteringsmarkør. Dette vil forhindre korrekt indsætning af klap.

FORSIGTIG: Oprethold guidewirens position under klapjustering.

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 klapjustering, skal fremføringssystemet repositioneres til en anden lige del af vena cava, og løsning af kompressionen (eller stramningen) i systemet vil være nødvendig.

8. Fremfør kateteret, og brug evt. fleksibilitetshjulet, og kryds landingszonen.

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

9. Hvis ekstra arbejds længde er nødvendig, fjernes isætningsanordningen ved at skruer isætningshætten af og trække isætningsanordningens slanger fra fremføringssystemet.
10. Deaktiver ballonlåsen, og træk spidsen af det fleksible kateter tilbage til midten af den tredobbelte markør. Aktivér ballonlåsen.
11. Kontrollér klappens korrekte position i forhold til landingszonen.
12. Brug fleksibilitetshjulet efter behov til at justere klappens koaksiale retning og finjusteringshjulet til at justere klappens position.
13. Før anlæggelse skal det sikres, at klappen er anbragt korrekt mellem klapjusteringsmarkørerne, og at spidsen af det fleksible kateter er låst over den tredobbelte markør.
14. Start indsættelse af klappen:
 - Lås inflationsanordning leveret af Edwards Lifesciences op.
 - Indsæt klappen vha. langsom og kontrolleret inflation ved at inflatere ballonen med hele volumen i inflationsanordningen fra Edwards Lifesciences, holde i 3 sekunder og bekræfte, at inflationsanordningens cylinder er tom for at sikre fuldstændig inflation af ballonen.
 - Deflater ballonen.

8.3.2.2 Procedure med GORE DrySeal fleksibelt indføringsshylder

1. Få adgang med standardkaterisationsteknikker.
2. Klargør GORE DrySeal fleksibelt indføringsshylder. Der henvises til brugsanvisningen for GORE DrySeal fleksibelt indføringsshylder for information om klargøring og håndtering af anordningen.
3. Prædilater eventuelt karret.
4. Indfør hylsteret i henhold til brugsanvisningen.
5. Indsæt fremføringssystemet i hylsteret.
6. Fremfør fremføringssystemet, mens Edwards logoet vender korrekt (fremføringssystemet drejer i en retning modsat skylleporten), igennem hylsteret.

Bemærk: Fremføringssystemet drejer i en retning modsat skylleporten.

FORSIGTIG: For at minimere risikoen for beskadigelse af iliaca-karret (-karrene) må klappen ikke føres frem gennem hylsteret, hvis hylsterspidsen ikke er forbi IVC-bifurkaturen.

FORSIGTIG: For at forhindre beskadigelse af flige må klappen ikke blive i hylsteret i mere end 5 minutter.

7. Fremfør kateteret til landingszonen.
8. Blotlæg klappen ved at trække spidsen af GORE DrySeal fleksibelt indføringsshylder tilbage forbi den tredobbelte markør.
9. Deaktiver ballonlåsen, og træk spidsen af det fleksible kateter tilbage til midten af den tredobbelte markør. Aktivér ballonlåsen.
10. Kontrollér klappens korrekte position i forhold til landingszonen.
11. Brug fleksibilitetshjulet efter behov til at justere klappens koaksiale retning og finjusteringshjulet til at justere klappens position.

12. Før anlæggelse skal det sikres, at klappen er anbragt korrekt mellem klapjusteringsmarkørerne, og at spidsen af det fleksible kateter er låst over den tredobbelte markør.

13. Start indsættelse af klappen:

- Lås inflationsanordning leveret af Edwards Lifesciences op.
- Indsæt klappen vha. langsom og kontrolleret inflation ved at inflatere ballonen med hele volumen i inflationsanordningen fra Edwards Lifesciences, holde i 3 sekunder og bekræfte, at inflationsanordningens cylinder er tom for at sikre fuldstændig inflation af ballonen.
- Deflater ballonen.

8.3.3 Udtagning af systemet

1. Ret fremføringssystemet ud. Kontrollér, at spidsen af det fleksible kateter er låst over den tredobbelte markør.

Hvis der anvendes et hylster fra Edwards, skal fremføringssystemet tages ud af hylsteret.

Hvis GORE DrySeal Flex Indføringsssheath anvendes, skal hylsteret og fremføringssystemet trækkes tilbage ind i vena cava, hvorefter fremføringssystemet tages ud af hylsteret.

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

2. Fjern alle anordninger, når ACT-niveauet er passende.

Se brugsanvisningen til Edwards hylsteret eller GORE DrySeal Flex Indføringsssheath for fjernelse af anordningen.

3. Luk adgangstedet.

9.0 Levering

STERIL: Klappen leveres steriliseret ved brug af glutaraldehydopløsning.

Fremføringssystemet og tilbehør leveres steriliseret ved brug af ethylenoxidgas.

THV'en leveres ikke-pyrogen, pakket i bufferet glutaraldehyd, i en plasticbeholder med en åbningssikker forsegling. 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.

9.1 Opbevaring

Klappen 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 klappen eksponeres for ekstreme temperaturer.

Fremføringssystemet og tilbehør skal opbevares tørt og køligt.

10.0 MR-sikkerhed



MR-betinget

Ikke-kliniske tests har vist, at Edwards SAPIEN 3 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 (T)
- Maksimalt spatialt gradientfelt på 2500 gauss/cm (25 T/m) eller mindre
- Maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR-værdi (specific absorption rate) på 2 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 før MR-scanning.

11.0 Kvalitativ og kvantitativ information relateret til THV'en

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

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

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

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

Tabel 6

Stof	CAS	Interval for modelmasse (mg)
Kobolt	7440-48-4	131-427
Nikkel	7440-02-0	148-405
Krom	7440-47-3	85,2-230
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	102-170
Kollagener, bovine, polymer med glutaraldehyd	2370819-60-4	58,3-141
Molybdæn	7439-98-7	40,3-115
Polytetrafluorethylen	9002-84-0	17,5-25,5
Polyethylen	9002-88-4	14,2-19,7
Jern	7439-89-6	0-10,9
Titan	7440-32-6	0-10,9
Mangan	7439-96-5	0-1,64
Silicium	7440-21-3	0-1,64
Titandioxid	13463-67-7	0,219-0,752
Polybutylat	24936-97-8	0,273-0,383
Kulstof	7440-44-0	0-0,274
Antimontrioxid	1309-64-4	0,112-0,190
Bor	7440-42-8	0-0,164
Fosfor	7723-14-0	0-0,164
Svovl	7704-34-9	0-0,109
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394-0,0578
Siliciumdioxid	7631-86-9	0,00422-0,00592
Erucamid	112-84-5	0,000683-0,00128
4-Dodecylbenzensulfonsyre	121-65-3	0,000286-0,000430

12.0 Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

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

Det bemyndigede organ har noteret sig og accepteret fordel-risikorationalerne for SAPIEN 3 platformens sikkerhed og effektivitet på kort og lang sigt.

Overensstemmelse mellem hele SAPIEN 3 platformen og Ydelseskrav (GSPR) til sikkerhed (MDR GSPR1), ydeevne (MDR GSPR1), accept af bivirkninger (MDR GSPR8), brugervenlighed (MDR GSPR5), anordningens levetid (MDR GSPR6), acceptabel fordel-risiko-profil (MDR GSPR8) er etableret for de mærkede indikationer.

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

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

13.0 Grundlæggende unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikation (UDI-DI)

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

Følgende tabel indeholder den grundlæggende UDI-DI:

Tabel 7

Produkt	Model				Grundlæggende unik udstyrsidentifikation udstyrsidentifikation (UDI-DI)
	20 mm-system	23 mm-system	26 mm-system	29 mm-system	
Edwards SAPIEN 3 transkateterhjerterklap	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards COMMANDER fremførings-system	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath indførings sæt	9610ES14			9610ES16	0690103D003S3E000NT
Inflations-anordning	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards kompressions-anordning	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Anordningens forventede levetid

Edwards transkateterhjerterklappen har gennemgået skrap præ-klinisk holdbarhedstest i henhold til kravene til test af klappen samt i kliniske forsøg og post-markedsføringsforsøg. Klapperne er blevet testet til 5 års simuleret brug. Derudover viser kliniske data holdbarhed med opfølgning til 2 år. Den faktiske levetidsydeevne undersøges fortsat og varierer fra patient til patient.

15.0 Patientinformation

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

16.0 Udtaget THV og bortskaffelse af anordning

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

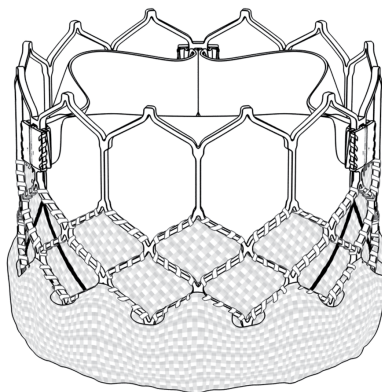
Brugte anordninger kan bortskaffes på samme måde som hospitalsaffald og biologisk farlige materialer. Der er ingen særlige risici forbundet med bortskaffelse af disse anordninger.

17.0 Kliniske forsøg

Se SSCP for kliniske fordele.

18.0 Referencer

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



9600TFX

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

■ 9600TFX

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

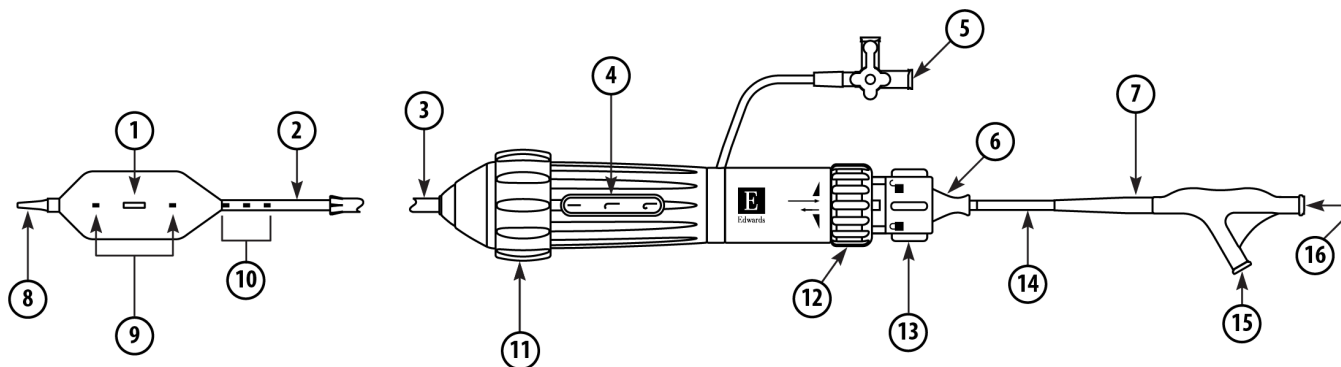
■ 9600TFX

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

Figure 1: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

■ Figur 1: Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärtklaff

■ Figur 1: Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklap



1. Center Marker ■ Mittmarkör ■ Central markør
2. Valve Crimp Section ■ Klaffkrimpningsdel ■ Klapkompressionsdel
3. Flex Catheter ■ Böjlig kateter ■ Fleksibelt kateter
4. Flex Indicator ■ Böjningsindikator ■ Fleksibilitetsindikator
5. Flush Port ■ Spolningsport ■ Skylleport
6. Strain Relief ■ Dragavlastning ■ Trækaflastning
7. Volume Indicator ■ Volymindikator ■ Volumenindikator
8. Tapered Tip ■ Avsmalnande spets ■ Konisk spids
9. Valve Alignment Markers ■ Klaffinriktningmarkører ■ Klapjusteringsmarkører
10. Triple Marker ■ Trippelmarkör ■ Tredobbelt 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 insättningssystem
■ Figur 2: Edwards COMMANDER fremføringssystem

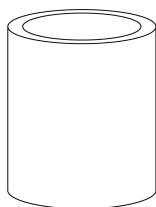


Figure 3: Qualcrimp Crimping Accessory
■ Figur 3: Qualcrimp krimpstillbehør
■ Figur 3: Qualcrimp kompressionstillbehør

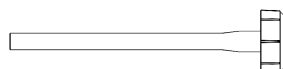


Figure 4: Loader ■ Figur 4: Laddare ■ Figur 4: Isætningsanordning

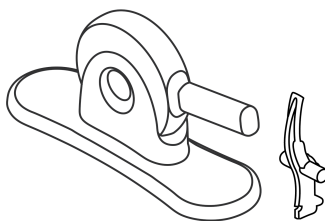


Figure 5: Edwards Crimper and 2-piece Crimp Stopper
■ Figur 5: Edwards krimpverktøy og 2-delt krimpstoppare
■ Figur 5: Edwards kompressionsanordning og todelt kompressionsstopper

Symbol Legend ■ Symbolförklaring ■ Symbolforklaring

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

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

Symbol Legend ■ Symbolförklaring ■ Symbolforklaring

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

	English	Svenska	Dansk
	Contains biological material of animal origin	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Time & Temperature Sensitive	Tids- och temperaturkänslig	Følsom overfor tid og temperatur
	Contains hazardous substances	Innehåller farliga ämnen	Indeholder farlige stoffer
SZ	Size	Storlek	Størrelse

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

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



© Copyright 2022, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

2022-08

10051243001 A



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B.V.

Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone +1.949.250.2500

+1.800.424.3278

FAX +1.949.250.2525

Web IFU