



Edwards

Edwards SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System
 Edwards SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve
 Edwards Certitude Delivery System
 Edwards SAPIEN 3 och SAPIEN 3 Ultra system med kateterburen hjärklaff
 Edwards SAPIEN 3 och SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärklaff
 Edwards Certitude insättningsystem
 Edwards SAPIEN 3 og SAPIEN 3 Ultra transkateterhjerterklapsystem
 Edwards SAPIEN 3 og SAPIEN 3 Ultra transkateterhjerterklap
 Edwards Certitude fremføringsystem

Directory ■ Register ■ Register	
English (en).....	1
Svenska (sv).....	8
Dansk (da).....	15
Figures ■ Figurer ■ Figurer.....	23
Symbol Legend ■ Symbolforklaring ■ Symbolforklaring.....	26

Table 1

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

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

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

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

Sizing recommendations for implanting the THV in a failing bioprosthesis are provided in Table 2:

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. For a failing stentless bioprosthesis, consider sizing recommendations for a native annulus. The dimensions of the failed bioprosthesis should be determined so that the appropriate THV size can be implanted; and is best determined by using computed tomography, magnetic resonance imaging, and/or transesophageal echocardiography.

Sizing recommendations for implanting the THV in a failing INSPIRIS RESILIA aortic surgical bioprosthesis in sizes 19 - 25 mm, based on bench testing, are provided in Table 3 below:

Table 3

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

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. It is at the physician's discretion to choose the appropriate access route to implant the THV based on the patient anatomy and associated risks.

1.0 Device Description

Edwards SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System

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

• Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (Figure 1)

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

The THV is intended to be implanted in a native annulus size range associated with the three-dimensional area of the aortic annulus measured at the basal ring during systole as provided in Table 1:

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

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

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

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

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

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

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

Note: Exact volume required to deploy the THV may vary depending on the bioprosthesis inner diameter. Factors such as calcification and pannus tissue growth may not be accurately visualized in imaging and may reduce the effective inner diameter of the failing bioprosthesis to a size smaller than the 'True ID'. These factors should be considered and assessed in order to determine the most appropriate THV size to achieve nominal THV deployment and sufficient anchoring. Do not exceed the rated burst pressure. See inflation parameters in Table 4.

• Edwards Certitude Delivery System (Figure 3)

The Edwards Certitude delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis. The delivery system consists of a flex catheter to aid in tracking and valve positioning. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the valve. The handle contains a flex wheel to control flexing of the balloon catheter. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. A radiopaque center marker in the balloon is provided to help with valve positioning. The extension tubing is used during THV deployment.

The inflation parameters for valve deployment are:

Table 4

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9620TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9620TA26	26 mm	23 ml	7 atm
9620TA29	29 mm	30 ml	7 atm

• Edwards Certitude Introducer Sheath Set (Figure 4)

The Edwards Certitude introducer sheath set facilitates the introduction and removal of devices utilized with the SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve. The sheath has a radiopaque marker for visualization of the sheath tip and non-radiopaque depth markings on the distal end of the body of the sheath. The proximal end of the sheath includes a flush tube and three hemostasis valves. An introducer is supplied with the sheath. The entire introducer is radiopaque.

Table 5

Introducer Sheath Set Information

Model	9620IS18	9620IS21
Sheath Inside Diameter	18F (6.1 mm)	21F (6.9 mm)
Sheath Effective Length	21 cm	21 cm
Introducer Size	OD: 6.3 mm	OD: 7.0 mm
Introducer Effective Length	33 cm	
Diameter of the largest guidewire that can be used	0.035 in (0.89 mm)	

• Qualcrimp Crimping Accessory

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping (Figure 5).

• Loader

The loader is used to aid insertion of the delivery system into the sheath (Figure 6).

• Edwards Crimper and Crimp Stopper (Figure 7)

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

• Inflation Device

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

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

2.0 Intended Use

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

3.0 Indications

1. The Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve system is indicated for use in patients with severe, symptomatic, calcific aortic valve stenosis who are judged by a Heart Team to be at intermediate or greater risk for open heart surgery (i.e., predicted risk of surgical mortality $\geq 3\%$ at 30 days, based on the Society of Thoracic Surgeons (STS) risk score and other clinical comorbidities unmeasured by the STS risk calculator).
2. The Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve system is indicated for patients with symptomatic heart disease due to failure (stenosed, insufficient, or combined) of a surgical bioprosthetic aortic valve or a surgical bioprosthetic mitral valve who are judged by a heart team, including a cardiac surgeon, to be at high or greater risk for open surgical therapy (i.e., predicted risk of surgical mortality $\geq 8\%$ at 30 days, based on the Society of Thoracic Surgeons (STS) risk score and other clinical co-morbidities unmeasured by the STS risk calculator).

4.0 Contraindications

Use of the Edwards SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra 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, and/or annular rupture.
- The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation.
- Accelerated deterioration of the THV may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- When using venous pacing, observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of the pacing lead causing a cardiovascular perforation.
- The THV must remain hydrated at all times and cannot be exposed to solutions, antibiotics, chemicals, etc. other than its shipping storage solution and sterile physiologic saline solution to prevent leaflet damage that may impact valve functionality. THV leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the THV.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, 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 valve or the valve 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.
- 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.
- Caution should be exercised in implanting a valve in patients with clinically significant coronary artery disease.
- Patients with pre-existing bioprostheses should be carefully assessed prior to implantation of the valve to ensure proper valve positioning and deployment.
- Balloon valvuloplasty should be avoided in the treatment of failing bioprostheses as this may result in embolization of bioprosthesis material and mechanical disruption of the valve leaflets.

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 in patients who have:
 - Non-calcified aortic annulus
 - Congenital unicuspid aortic valve
 - Pre-existing prosthetic ring in any position
 - Severe ventricular dysfunction with ejection fraction < 20%
 - Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction
 - Aortic stenosis characterized by a combination of AV low flow, low gradient
 - A concomitant paravalvular leak where the failing bioprosthesis is not securely fixed in the native annulus or is not structurally intact (e.g., wireframe fracture)
 - A partially detached leaflet of the failing bioprosthesis that in the aortic position may obstruct a coronary ostium
 - Bulky calcified aortic valve leaflets in close proximity to coronary ostia.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Special care must be exercised in mitral valve replacement if chordal preservation techniques were used in the primary implantation to avoid entrapment of the subvalvular apparatus.
- Based on the treating physician's consideration of risks and benefits, the valve may be implanted in relatively young patients, although the longer-term durability is still the subject of ongoing clinical research.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- THV recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy to minimize risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians.
- Residual mean gradient may be higher in a "THV-in-failing bioprosthesis" configuration than that observed following implantation of the valve inside a native aortic annulus using the same size device. Patients with elevated mean gradient post procedure should be carefully followed. It is important that the manufacturer, model and size of the preexisting 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 overall procedure including access, cardiac catheterization, and general anesthesia:

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

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

- Cardiac arrest
- Cardiogenic shock
- Emergency cardiac surgery
- Cardiac failure or low cardiac output
- Coronary flow obstruction/transvalvular flow disturbance
- Device thrombosis requiring intervention
- Valve thrombosis
- Device embolization
- Device migration or malposition requiring intervention
- Left ventricular outflow tract obstruction
- Valve deployment in unintended location
- Valve stenosis
- Structural valve deterioration (wear, fracture, calcification, leaflet tear/tearing from the stent posts, leaflet retraction, suture line disruption of components of a prosthetic valve, thickening, stenosis)
- Device degeneration
- Paravalvular or transvalvular leak
- Valve regurgitation

- Hemolysis
- Device explants
- Mediastinitis
- Mediastinal bleeding
- Nonstructural dysfunction
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories, including balloon rupture and tip separation
- Non-emergent reoperation
- Allergic/immunologic reaction to the implant
- Injury to the mitral valve

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

8.0 Directions for Use

8.1 System Compatibility

Table 6

	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 Certitude delivery system	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Edwards Certitude introducer sheath set	9620IS18 (18F)			9620IS21 (21F)
inflation device	96402			96406
Edwards crimper	9600CR			
Qualcrimp crimping accessory, crimp stopper, loader and extension tubing provided by Edwards Lifesciences				

Table 7

	20 mm System	23 mm System	26 mm System
Product Name	Model		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude delivery system	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude introducer sheath set	9620IS18	9620IS21	
inflation device	96402		
Edwards crimper	9600CR		
Qualcrimp crimping accessory, crimp stopper, loader and extension tubing provided by Edwards Lifesciences			

Additional Equipment

- Balloon catheter per the discretion of the physician
- 20 cc syringe or larger
- 50 cc syringe or larger
- High-pressure 3-way stopcock
- Standard cardiac catheterization lab equipment and supplies, and access to standard heart valve operating room equipment and supplies
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transesophageal or transthoracic echocardiography capabilities

- 18 gauge Seldinger needle (for transaortic)
- 145 cm x 0.035 in (0.89 mm) soft guidewire
- 180 cm or 260 cm x 0.035 in (0.89 mm) & Exchange length 0.035 in (0.89 mm) extra-stiff guidewires
- Temporary pacemaker (PM) and pacing lead
- Sterile rinsing basins, physiological saline, heparinized saline, 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 THV in the first bowl of sterile, physiological saline. Be sure the saline solution completely covers the THV and holder.
 - b) With the valve and holder submerged, slowly agitate (to gently swirl the valve and holder) back and forth for a minimum of 1 minute.
 - c) Transfer the THV and holder to the second rinsing bowl of sterile physiological saline and gently agitate for at least one more minute. Ensure the rinse solution in the first bowl is not used.
 - d) The valve should be left in the final rinse solution until needed to prevent the tissue from drying.

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

8.2.2 Prepare the System

1. Visually inspect all components for damage. Ensure the system is fully unflexed.
2. Prime and flush the introducer and sheath with heparinized saline. Hydrate the length of the introducer and sheath.
3. Advance the introducer fully into the sheath housing.
4. Unscrew the loader cap from the loader and flush the loader cap with heparinized saline.
5. Place the loader cap onto the delivery system with the inside of the cap oriented towards the tapered tip.
6. Flush the extension tubing and connect to the delivery system.
7. Partially fill a 50 ml or larger syringe with diluted contrast medium, and connect to the extension tubing.
8. Fill the inflation device with 20 ml of diluted contrast medium, lock the inflation device, and connect to the extension tubing. Close 3-way stopcock to inflation device.
9. De-air the delivery system using the luer lock syringe. Leave zero-pressure in the system. Close the 3-way stopcock to the luer lock syringe.
10. Remove 3 ml fluid from the delivery system by turning the knob of the locked inflation device. Keep the inflation device locked for THV crimping steps.

8.2.3 Mount and Crimp the THV onto the Delivery System

1. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in a bowl of 100 ml physiological saline solution. Gently compress until fully saturated. Swirl for a minimum of 1 minute. Repeat this process in a second bowl.
2. Rotate the crimper until the aperture is fully opened. Attach the 2-piece crimp stopper to the crimper.

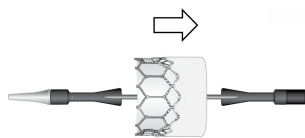
3. Remove the THV from the holder and remove the ID tag.
4. If necessary, partially crimp the THV in the crimper until it fits snugly inside the Qualcrimp crimping accessory.

Note: Partial crimping is not necessary for the 20 mm valve.

5. Place the Qualcrimp crimping accessory over the THV.
6. The orientation of the THV on the delivery system is described below:

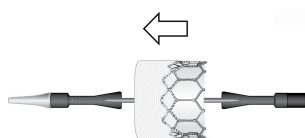
Antegrade Approach:

Inflow (outer skirt end) of the THV towards the **proximal end** of the delivery system.



Retrograde Approach:

Inflow (outer skirt end) of the THV towards the **distal end** of the delivery system.



7. Place the THV and Qualcrimp crimping accessory in the crimper. Insert the delivery system coaxially into the THV.
 8. Crimp the THV between the two internal shoulders of the delivery system until it reaches the Qualcrimp stop.
 9. Remove the Qualcrimp crimping accessory from the THV/balloon assembly and Qualcrimp stop from the crimp stopper, leaving the final stop in place.
- Note: Ensure that the THV remains centered and coaxial within the two internal shoulders.**
10. Place the THV/balloon assembly back in the crimper aperture, fully crimp the THV until it reaches the final stop and hold for 5 seconds.
 11. Repeat the full crimp of the THV two times for a total of 3 crimps.
 12. Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the loader over the THV until the tapered tip of the delivery system is exposed and the THV is within the distal end of the loader tube.

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

13. Attach the loader cap to the loader and flush through the flush port on the loader. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

CAUTION: Keep the THV hydrated until ready for implantation to prevent damage to the leaflets which may impact valve functionality.

WARNING: The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation to prevent the risk of severe patient harm.

14. With 3-way stopcock still closed to the luer lock syringe, unlock the inflation device. Allow the delivery system to reach zero-pressure.
15. Close the 3-way stopcock to the delivery system. Use the luer lock syringe to de-air the inflation device if necessary.
16. Adjust the inflation device to the inflation volume required to deploy the THV, per table 4.
Re-lock the inflation device. Close the 3-way stopcock to the luer lock syringe and remove syringe.

CAUTION: Maintain the inflation device in a locked position until THV deployment to prevent premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.

8.3 Native Valve Predilation and THV Delivery

Native valve predilation and THV delivery should be performed under general anesthesia with hemodynamic monitoring in a catheterization

lab/hybrid operating room with fluoroscopic and echocardiographic imaging capabilities.

The following tables show the minimum required distances from the valvular plane to the distal tip of the sheath to allow the Edwards Certitude delivery system balloon to inflate properly during THV deployment. **These distances do not include sheath insertion depth**, which should be considered during the transaortic approach when selecting the access site on the ascending aorta.

Table 8: Edwards SAPIEN 3 System

Delivery System	THV	Minimum Required Distance From Sheath Tip to Valvular Plane
Model 9620TA20	20 mm	3.5 cm
Model 9620TA23	23 mm	3.5 cm
Model 9620TA26	26 mm	3.5 cm
Model 9620TA29	29 mm	4.0 cm

Table 9: Edwards SAPIEN 3 Ultra System

Delivery System	THV	Minimum Required Distance From Sheath Tip to Valvular Plane
Model 9620TA20	20 mm	3.5 cm
Model 9630TA23	23 mm	3.5 cm
Model 9630TA26	26 mm	3.5 cm

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

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

8.3.1 Baseline Parameters

1. Advance a 5F (1.67 mm) or 6F (2.0 mm) pigtail catheter into the descending aorta and perform a supra-aortic angiogram with the projection of the native aortic valve perpendicular to the view.
2. Evaluate the distances of the right and left coronary ostia from the aortic annulus in relation to the THV frame height.
3. Introduce a pacemaker (PM) lead and position appropriately.
4. Set the stimulation parameters to obtain 1:1 capture, and test pacing.

8.3.2 Access

CAUTION: Care should be taken to avoid damage to soft tissue, chordae, aorta, native leaflet or ventricular wall during insertion, positioning and removal of devices.

8.3.2.1 Transapical Access

1. Access the apex through an anterior mini thoracotomy at the 5th or 6th intercostal space. Incise the pericardium to expose the apex of the left ventricle (LV).
2. Attach epicardial pacing leads to left ventricle or insert transvenous pacing leads and secure proximal ends of leads into pacemaker. Set the stimulation parameters, test rapid pacing.
3. Place a reinforced double purse string on the LV apex to access the left ventricle.
4. Gain aortic valve access through standard transapical techniques.
5. Using the sheath depth markers, advance the introducer and sheath over the guidewire to the desired depth while following its progression on fluoroscopy.
6. Withdraw the introducer slowly, keeping the sheath in place. Maintain guidewire position across the valve.

8.3.2.2 Transaortic Access

1. Access the ascending aorta using standard surgical technique (e.g., a partial J-sternotomy or right parasternal mini thoracotomy).
2. Place two reinforced purse string sutures at the intended access site in the ascending aorta.

Note: The selected access site should be soft by digital palpation.

3. Introduce a pacemaker lead until its distal end is positioned in the right ventricle. Set the stimulation parameters and test pacing.
4. Gain aortic valve access through standard transaortic techniques.
5. Insert the Edwards Certitude introducer sheath set, or desired introducer sheath for BAV, into the aorta to approximately 2 cm. Withdraw the introducer slowly, keeping the sheath in place. Maintain guidewire position across the aortic valve.

8.3.3 Valvuloplasty

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

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

8.3.4 THV Delivery

CAUTION: Care should be taken to avoid damage to soft tissue, chordae, aorta, native leaflet or ventricular wall during insertion, positioning and removal of devices.

1. Confirm that the THV is oriented properly and the volume in the inflation device matches the indicated volume.
2. Advance the THV/balloon assembly with the loader over the guidewire.
3. Engage loader into the sheath housing while maintaining a firm grip.
4. Advance the valve out of the loader into the large section of the sheath. Tap on the sheath housing to release air bubbles to the proximal end of the loader. Depress button valve on loader to de-air.
5. Advance the THV/balloon assembly through the sheath and position within the target valve. If needed, rotate the flex wheel on the handle to articulate the THV/balloon assembly into position.

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

6. Ensure that the THV is correctly positioned between the two internal shoulders of the delivery system.
7. Begin THV deployment:
 - a) Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - b) Begin rapid pacing; once systolic blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence.
 - c) 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.
 - d) Deflate the balloon. When the balloon has been completely deflated, turn off the pacemaker.

8.3.5 System Removal

1. If articulation was used, completely unflex the delivery system. Retract the delivery system and guidewire into the sheath. Remove the loader and delivery system from the sheath.

CAUTION: Properly deflate the balloon and unflex the delivery system prior to removal.

2. Remove all devices when the ACT level is appropriate.
3. Remove the sheath from the access site, close the access site and confirm hemostasis.

8.4 Verification of THV Position and Measurements

Measure and record hemodynamic parameters.

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

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

9.1 Storage

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

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

10.0 MR Safety



MR Conditional

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

- Static magnetic field of 1.5 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 2.0 W/kg (Normal Operating Mode)

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

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

The implant has not been evaluated in MR systems other than 1.5 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 tables show the qualitative and quantitative information on the materials and substances:

Table 10: SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Cobalt	7440-48-4	131 - 427
Nickel	7440-02-0	148 - 405
Chromium	7440-47-3	85.2 - 230
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	102 - 170
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	58.3 - 141
Molybdenum	7439-98-7	40.3 - 115
Polytetrafluoroethylene	9002-84-0	17.5 - 25.5
Polyethylene	9002-88-4	14.2 - 19.7
Iron	7439-89-6	0 - 10.9
Titanium	7440-32-6	0 - 10.9
Manganese	7439-96-5	0 - 1.64

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
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

Table 11: SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Cobalt	7440-48-4	131 - 314
Nickel	7440-02-0	148 - 298
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	142 - 212
Chromium	7440-47-3	85.2 - 169
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	58.3 - 97.5
Molybdenum	7439-98-7	40.3 - 84.6
Polyethylene	9002-88-4	19.4 - 22.0
Polytetrafluoroethylene	9002-84-0	12.3 - 15.1
Iron	7439-89-6	0 - 8.06
Titanium	7440-32-6	0 - 8.06
Manganese	7439-96-5	0 - 1.21
Silicon	7440-21-3	0 - 1.21
Titanium dioxide	13463-67-7	0.307 - 1.03
Polybutylate	24936-97-8	0.273 - 0.340
Antimony trioxide	1309-64-4	0.161 - 0.243
Carbon	7440-44-0	0 - 0.201
Boron	7440-42-8	0 - 0.121
Phosphorus	7723-14-0	0 - 0.121
Sulfur	7704-34-9	0 - 0.0806
D&C Green No. 6	128-80-3	0.0394 - 0.0513
Silicon dioxide	7631-86-9	0.00422 - 0.00525
Erucamide	112-84-5	0.00110 - 0.00178
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000330 - 0.000453

12.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

Conformity with the entire SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra 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 12: Edwards SAPIEN 3 System

Product	Model				Basic UDI-DI
	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System	
Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Certitude delivery system	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29	0690103D003CER000QZ
Edwards Certitude introducer sheath set	9620IS18			9620IS21	0690103D003CIS000SL
inflation device	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards crimper	9600CR				0690103D003CRI000TH

Table 13: Edwards SAPIEN 3 Ultra System

Product	Model			Basic UDI-DI
	20 mm System	23 mm System	26 mm System	
Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Certitude delivery system	9620TA20	9630TA23	9630TA26	0690103D003CER000QZ
Edwards Certitude introducer sheath set	9620IS18	9620IS21		0690103D003CIS000SL
inflation device	96402			0690103D003IND000TG
Edwards crimper	9600CR			0690103D003CRI000TH

14.0 Expected Lifetime of the Device

The Edwards transcatheter heart valve has been subjected to rigorous pre-clinical durability testing per the valve testing requirements and in clinical studies and post market studies. The valves were successfully tested to 5 years of simulated wear. In addition, clinical data show

durability with follow-up to 5 years. The actual lifetime performance is continuing to be studied and varies from patient to patient.

15.0 Patient Information

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

16.0 Recovered THV and Device Disposal

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

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

17.0 Clinical Studies

Refer to the SSCP for clinical benefits.

18.0 References

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

Svenska

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. Läkaren ansvarar för att välja lämplig åtkomstväg för att implantera THV:n baserat på patientens anatomi och associerade risker.

1.0 Beskrivning av enheten

Edwards SAPIEN 3 och SAPIEN 3 Ultra system med kateterburen hjärklaff

Edwards SAPIEN 3 och SAPIEN 3 Ultra system med kateterburen hjärklaff (THV) består av Edwards SAPIEN 3 och SAPIEN 3 Ultra kateterburna hjärklaffar och insättningsystem.

• 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 ThermaFix processen.

THV:n är avsedd att implanteras i en nativ annulus som ligger inom det storleksintervall som härleds från den tredimensionella arean av aortaannulus, uppmätt vid den basala ringen under systole som visat i tabell 1:

• Edwards SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärklaff (figur 2)

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

Tabell 1

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

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

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

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

Storleksrekommendationer för implantation av THV:n i en bioproses som slutat fungera tillhandahålls i tabell 2:

Tabell 2

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

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

Kirurgisk klaff verklig innerdiameter (ID) ⁽¹⁾	THV-storlek
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. För en icke fungerande stentlös bioprotes bör storleksrekommendationer för nativ annulus beaktas. Dimensionerna för den ej fungerande bioprotesen ska bestämmas så att lämplig THV-storlek kan implanteras. Detta avgörs bäst med datortomografi, magnetisk resonanstomografi och/eller transesofageal ekokardiografi.

Storleksrekommendationer för implantation av THV:n i en ej fungerande INSPIRIS RESILIA kirurgisk aortabioprotes i storlekarna 19–25 mm som slutat fungera, baserat på test i testbänk, tillhandahålls i tabell 3 nedan:

Tabell 3

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

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

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

Obs! INSPIRIS RESILIA aortaklaff modell 11500A i storlekarna 27–29 mm använder inte tekniken VFit och följer därför den verkliga innerdiametern (ID) för kirurgisk klaff som anges i tabell 2.

Obs! Den exakta volymen som krävs för att placera THV:n kan variera beroende på bioprotesens innerdiameter. Faktorer som förkalkning och pannustillväxt kanske inte visualiseras korrekt vid avbildning och kan minska den effektiva innerdiametern för den defekta bioprotesen till en storlek som är mindre än "Verklig innerdiameter (ID)". Dessa faktorer ska övervägas och utvärderas för att bestämma lämplig THV-storlek för att erhålla korrekt THV-placering och tillräcklig förankring. Överskrid inte det beräknade bristningsstrycket. Se fyllningsparametrarna i tabell 4.

• Edwards Certitude insättningsystem (figur 3)

Edwards Certitude insättningsystem underlättar placeringen av bioprotesen. Insättningsystemet består av en böjlig kateter som underlättar spårning och klaffpositionering. Insättningsystemet har en avsmalnande spets som underlättar passagen genom klaffen. Handtaget har ett böjningshjul för att styra böjningen av ballongkatetern. En mandräng medföljer ledarlumen till insättningsystemet. En röntgentät mittmarkör inuti ballongen bidrar till att säkerställa korrekt klaffposition. Förlängningsslangen används under THV-placering.

Fyllningsparametrarna för klaffinsättning är:

Tabell 4

Modell	Nominell ballongdiameter	Nominell fyllningsvolym	Beräknat bristningsstryck (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9620TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9620TA26	26 mm	23 ml	7 atm
9620TA29	29 mm	30 ml	7 atm

• Edwards Certitude införrhyllsats (figur 4)

Edwards Certitude införrhyllsats underlättar införande och borttagning av enheter som används med SAPIEN 3 och SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärklaff. Hylsan har en röntgentät markör för visualisering av hylsans spets och icke röntgentäta djupmarkörer på hylsans distala ände. Hylsans proximala ände har en spolslang och tre hemostasventiler. En införare levereras med hylsan. Hela införaren är röntgentät.

Tabell 5

Information om införrhyllsats

Modell	9620IS18	9620IS21
Hylsans innerdiameter	18 Ch (6,1 mm)	21 Ch (6,9 mm)
Hylsans effektiva längd	21 cm	21 cm
Införarens storlek	Ytterdiameter: 6,3 mm	Ytterdiameter: 7,0 mm
Införarens effektiva längd	33 cm	
Diameter på den största ledaren som kan användas	0,035 tum (0,89 mm)	

• Qualcrimp krimpställbehör

Qualcrimp krimpställbehör används vid krimpning av THV:n (figur 5).

• Laddare

Laddaren används för att underlätta införande av insättningsystemet i hylsan (figur 6).

• Edwards krimpverktyg och krimpstoppare (figur 7)

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

• Fyllningsanordning

En fyllningsanordning med låsmekanism används vid klaffinsättning.

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

2.0 Avsedd användning

Bioprotesen är avsedd för användning i patienter som kräver hjärklaffersättning. Insättningsystemet och tillbehören är avsedda att möjliggöra placeringen av bioprotesen med åtkomst via de transapikala och transfemorala metoderna.

3.0 Indikationer

- Systemet Edwards SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärklaff är indicerat för användning på patienter med symptomatisk, förkalkad, svår aortaklaffstenos och som av ett hjärtkirurgteam bedöms löpa en medelhög eller större risk för öppen kirurgi (dvs. en förutsagd risk för kirurgirelaterad dödlighet som är $\geq 3\%$ efter 30 dagar, baserat på riskbedömning från Society of Thoracic Surgeons (STS) och annan klinisk samsjuklighet som inte mäts av riskberäkningen från STS).
- Systemet Edwards SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärklaff är indicerat för patienter som har symptomatisk hjärtsjukdom på grund av icke fungerande kateterburen bioprotes i aorta eller icke fungerande bioklaffprotes i mitralisklaffen (förträngd, otillräcklig eller kombinerad) och som av ett hjärtkirurgteam, inklusive en hjärtkirurg, bedöms löpa en hög eller större risk för öppen kirurgi (dvs. en förutsagd risk för kirurgirelaterad dödlighet som är $\geq 8\%$ efter 30 dagar, baserat på riskbedömning från Society of Thoracic Surgeons (STS) och annan klinisk samsjuklighet som inte mäts av riskberäkningen från STS).

4.0 Kontraindikationer

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

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

5.0 Varningar

- Produkterna är endast utformade, avsedda och levererade STERILA för engångsbruk. **Enheterna får inte omsteriliseras eller återanvändas.**

Det finns inga data som stöder enheternas sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.

- Korrekt dimensionering av THV:n är mycket viktig för att minimera risken för paravalvulärt läckage, migration och/eller bristning av annulus.
- Läkaren ska bekräfta att THV:n har rätt riktning innan den implanteras.
- Accelererad försämring av THV:n kan inträffa hos patienter med förändrad kalciummetabolism.
- För att undvika risken att stimuleringselektroden orsakar kardiovaskulär perforering vid venös stimulering är det mycket viktigt att stimuleringselektroden observeras under hela ingreppet.
- 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 säkerhetsförsiglingen är bruten eftersom steriliteten kan ha komprometterats.
- Använd inte THV:n om temperaturindikatorn har aktiverats eftersom klafffunktionen kan ha komprometterats.
- Använd inte THV:n om utgångsdatumet har passerats eftersom klaffens sterilitet eller funktion kan ha komprometterats.
- Använd inte THV:n om förvaringslösningen inte helt täcker klaffen eller om klaffen 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 spolats eller om utgångsdatumet har passerats.
- 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 strålningsskador på huden. Dessa skador kan vara smärtsamma, misspyrdande och långvariga.
- Var försiktig vid implantation av en klaff i patienter med kliniskt signifikant kranskärslssjukdom.
- Patienter som har tidigare implanterade bioprotetser bör bedömas noggrant innan klaffen implanteras för att säkerställa korrekt placering och insättning av klaffen.
- Ballongklaffplastik ska undvikas vid behandling av icke fungerande bioprotetser eftersom detta kan leda till embolisering av bioprotetsermaterial och mekanisk påverkan på klaffbladen.

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 spolats med vatten. Vid ögonkontakt ska läkarvård omedelbart uppsökas. Ytterligare information om exponering för glutaraldehyd finns i materialsäkerhetsdatabladet från Edwards Lifesciences.
- Säkerheten och effektiviteten vid THV-implantation har inte fastställts hos patienter med:
 - ej förkalkad aortaannulus
 - medfödd unikuspid aortaklaff
 - befintlig ringprotes i någon position
 - allvarlig kammardysfunktion med en ejektionsfraktion på < 20 %
 - hypertrofisk kardiomyopati med eller utan obstruktion
 - aortastenosis som kännetecknas av en kombination av lågt flöde, låg gradient för AV
 - ett åtföljande paravalvulärt läckage, då den defekta bioprotetesen inte sitter ordentligt på plats i den nativa annulus eller inte är strukturellt intakt (t.ex. fraktur i trådramen)
 - ett delvis lösgjort klaffblad på den defekta bioprotetesen som i aortaposition kan obstruera ett hjärtostium

- skrymmande förkalkade aortaklaffblad på nära avstånd till kranskärslsmyning.
- Lämplig antibiotikaprofylax efter ingreppet rekommenderas hos patienter som bedöms vara i riskzonen för infektion i klaffprotesen samt endokardit.
- Var särskilt försiktig vid mitralisklaffersättning om senbevarande teknik använts vid den primära implantationen i syfte att undvika inneslutning av klaffens undre delar.
- Baserat på bedömning utförd av behandlande läkare angående risker och fördelar kan klaffen implanteras i relativt unga patienter. Klaffens mer långsiktiga hållbarhet är dock fortfarande föremål för pågående klinisk forskning.
- Insättningsballongen får inte överfyllas, då detta kan medföra att klaffbladen inte får rätt hoppassning, vilket kan påverka klaffens funktion.
- THV-mottagare bör ges antikoagulations-/antitrombocytbehandling för att minimera risken för klafftrombos eller tromboemboliska komplikationer, enligt läkarens bedömning.
- 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 aortaannulus med en enhet i samma storlek. Patienter med förhöjd medelgradient efter ingreppet ska följas upp noggrant. Det är viktigt att tillverkaren, modellen och storleken för den befintliga bioproteklaffen 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 som förknippas med ingreppet inbegripet åtkomst, hjärtkateterisering och narkos:

- Dödsfall
- Stroke/transitorisk ischemisk attack, kluster eller neurologisk brist
- Paralysis
- Permanent invaliditet
- Andningsinsufficiens eller andningssvikt
- Kardiovaskulär skada inklusive perforering eller dissektion av kärl, kammare, förmak, septum, myokardium eller klaffstrukturer som kan kräva intervention
- Perikardiell utgjutning eller hjärttamponad
- Blödning i thorax
- Embolisering inklusive luft, förkalkat klaffmaterial eller tromb
- Infektion inklusive septikemi och endokardit
- Hjärtsvikt
- Myokardiell ischemi eller hjärtinfarkt
- Njurinsufficiens eller njursvikt
- Defekt retledningssystem som kan kräva permanent pacemaker
- Arytmi, inklusive ventrikelflimmer (VF) och ventrikeltakykardi (VT)
- Retroperitoneal blödning
- Arteriovenös (AV-)fistel eller pseudoaneurysm
- Omoperation
- Ischemi eller nervskada eller skada på brakialplexus eller kompartmentsyndrom
- Restenos
- Lungödem
- Pleurautgjutning
- Blödning, blödning som kräver transfusion eller intervention
- Anemi
- Kärltrombos/-okklusion
- Avvikande laboratorievärden (inklusive elektrolytbalans)
- Hypertoni eller hypotoni
- Allergisk reaktion mot anestesi, kontrastmedel, enhetens material eller bovin perikardiell vävnad
- Hematom
- Synkope
- Smärta eller förändringar (t.ex. sårinfektion, hematom och andra sårvårdskomplikationer) vid åtkomststället
- Ansträngningsintolerans eller svaghet
- Inflammation
- Angina
- Vasovagal reaktion
- Hjärtblåsljud

- Feber

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

- Hjärtstillestånd
- Kardiogen chock
- Akut hjärtoperation
- Hjärtsvikt eller låg hjärtminutvolym
- Koronarflödesobstruktion/störning av transvalvulärt flöde
- Produkttrombos som kräver intervention
- Klafftrombos
- Enhetsembolisering
- Migrerande eller felplacerad produkt som kräver intervention
- Förträngning i vänster ventrikels utflöde
- Klaffinsättning på felaktig plats
- Klaffstenos
- 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)
- Enhetsdegeneration
- Paravalvulärt eller transvalvulärt läckage
- Klaffregurgitation
- Hemolys
- Enhetsexplantation
- Mediastinit
- Mediastinal blödning
- Icke-strukturell dysfunktion
- Mekaniskt fel hos insättningssystemet och/eller tillbehören, inklusive ballongbristning och spetsseparation
- Icke-akut omoperation
- Allergisk/immunologisk reaktion mot implantatet
- Skador på mitralisklaff

För en patient/användare/tredje part inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet: om det, vid användning av denna enhet 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 6

	20 mm-system	23 mm-system	26 mm-system	29 mm-system
Produktnamn	Modell			
Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärtklaff	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Certitude insättningssystem	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Edwards Certitude införlägsats	9620IS18 (18 Ch)			9620IS21 (21 Ch)
Fyllningsanordning	96402			96406
Edwards krimpverktyg	9600CR			
Qualcrimp krimpställbehör, krimpstoppare, laddare och förlängningsslang tillhandahålls av Edwards Lifesciences				

Tabell 7

	20 mm-system	23 mm-system	26 mm-system
Produktnamn	Modell		
Edwards SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärtklaff	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude insättningsystem	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude införarhylssats	9620IS18	9620IS21	
Fyllningsanordning	96402		
Edwards krimpverktyg	9600CR		
Qualcrimp krimptillbehör, krimpstoppare, laddare och förlängningsslang tillhandahålls av Edwards Lifesciences			

Extrautrustning

- Ballongkateter enligt läkarens bedömning
- Spruta på minst 20 cm³
- Spruta på minst 50 cm³ eller större
- Trevägsran för högt tryck
- Standardmässig utrustning och tillhörande instrument i hjärkateteriseringslaboratorium samt åtkomst till standardmässig utrustning och tillhörande instrument i hjärklaffoperationssal
- Fluoroskopi (fasta, mobila eller semimobila fluoroskopisystem som är lämpliga för användning vid perkutana kranskärlsintervall)
- Utrustning för transtorakal ekokardiografi
- 18 gauge Seldinger-nål (för transaortisk)
- 145 cm x 0,035 tum (0,89 mm) mjuk ledare
- 180 cm eller 260 cm x 0,035 tum (0,89 mm) och extra styv ledare med utbyteslängd 0,035 tum (0,89 mm)
- Temporär pacemaker (PM) och stimuleringselektrod
- Sterila sköljskålar, fysiologisk koksaltlösning, hepariniserad koksaltlösning, 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 försedlingar som saknas eller är skadade).

VAR FÖRSIKTIG: Om behållaren är skadad eller läcker, saknar tillräcklig mängd steriliseringsmedel eller saknar intakta försedlingar 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 THV:n i den första skålen med steril fysiologisk koksaltlösning. Koksaltlösningen ska helt täcka THV:n och hållaren.
 - b) Medan klaffen och hållaren är nedsänkta i vätskan rör du långsamt på dem (för att få klaffen och hållaren att sakta virvla runt) fram och tillbaka i minst 1 minut.
 - c) Flytta THV:n och hållaren till den andra sköljskålen med steril fysiologisk koksaltlösning och för dem nedsänkta försiktigt fram och tillbaka med en virvlande rörelse under minst en minut till. Se till att sköljningslösningen i den första skålen inte används.
 - d) Klaffen ska lämnas kvar i den slutliga sköljningslösningen tills den ska användas för att förhindra att vävnaden torkar ut.

VAR FÖRSIKTIG: Låt inte klaffen komma i kontakt med sköljskålens botten eller sidor när klaffen rörs och

skakas runt i sköljningslösningen. Direkt kontakt mellan identifieringsetiketten och klaffen ska också undvikas under sköljningsproceduren. Inga andra föremål får placeras i sköljskålarna. Klaffen ska hållas fuktad för att förhindra att vävnaden torkar ut.

8.2.2 Förberedelse av systemet

1. Kontrollera visuellt att komponenterna är oskadade. Säkerställ att systemet är fullständigt utrustat.
2. Flöda och spola inföaren och hylsan med hepariniserad koksaltlösning före användning. Hydrera inföaren och hylsan längs hela deras längder.
3. För fram inföaren fullständigt i hylsans hölje.
4. Skruva loss laddarlocket från laddaren och spola laddarlocket med hepariniserad koksaltlösning.
5. Placera laddarlocket på insättningsystemet så att lockets insida riktas mot den avsmalnande spetsen.
6. Spola förlängningsslangen och anslut till insättningsystemet.
7. Fyll en 50 ml eller större spruta delvis med utspätt kontrastmedel och anslut till förlängningsslangen.
8. Fyll fyllningsanordningen med 20 ml utspätt kontrastmedel, lås fyllningsanordningen och anslut till förlängningsslangen. Stäng trevägskranen till fyllningsanordningen.
9. Lufta insättningsystemet med hjälp av luerlås sprutan. Lämna nolltryck i systemet. Stäng trevägskranen till luerlås sprutan.
10. Avlägsna 3 ml vätska från insättningsystemet genom att vrida den låsta fyllningsanordningens reglage. Fyllningsanordningen ska vara låst under krimpningsstegen med THV:n.

8.2.3 Montera och krimpa THV:n på insättningsystemet

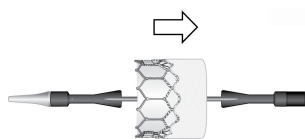
1. Sänk ned Qualcrimp krimptillbehör helt i en skål med 100 ml fysiologisk koksaltlösning. Tryck försiktigt ned tillbehöret tills det är helt vätskemättat. Virvla under minst 1 minut. Upprepa denna process i en annan skål.
2. Roter krimpverktygets handtag tills öppningen är helt öppen. Fäst den 2-delade krimpstopparen vid krimpverktyget.
3. Ta ut THV:n ur hållaren och avlägsna ID-etiketten.
4. Krimpa vid behov THV:n delvis i krimpverktyget tills den passar väl inuti Qualcrimp krimptillbehör.

Obs! Delvis krimpning är inte nödvändig för klaffen på 20 mm.

5. Placera Qualcrimp krimptillbehör över THV:n.
6. Hur THV:n ska vara inriktad på insättningsystemet beskrivs nedan:

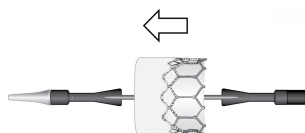
Antegrad metod:

Inflödesänden (ytterkragen) av THV:n mot insättningsystemets proximala ände.



Retrograd metod:

Inflödesänden (ytterkragen) av THV:n mot insättningsystemets distala ände.



7. Placera THV:n och Qualcrimp krimptillbehör i krimpverktygets öppning. För in insättningsystemet koaxiellt i THV:n.
8. Krimpa THV:n mellan insättningsystemets två interna kanter tills den når Qualcrimp stopp.
9. Avlägsna Qualcrimp krimptillbehör från THV:n/ballongen och Qualcrimp stopp från krimpstopparen. Lämna det slutliga stoppet på plats.

Obs! Säkerställ att THV:n förblir centrerad samt koaxiell inom de två interna kanterna.

10. Placera åter den monterade THV:n/ballongen i krimpverktygets öppning. Krimpa THV:n helt tills den når det slutliga stoppet och håll i 5 sekunder.
11. Upprepa den fullständiga krimpningen av THV:n två gånger till för att uppnå totalt 3 krimpningar.
12. Spola laddaren med hepariniserad koksaltlösning. För omedelbart fram laddaren över THV:n tills insättningsystemets avsmalnande spets exponeras och THV:n är placerad inom laddarslangens distala ände.

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

13. Fäst laddarlocket vid laddaren och spola genom laddarens spolningsport. Avlägsna mandrängen och spola insättningsystemets ledarlumen.

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

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

14. Lås upp fyllningsanordningen med trevägskranen fortfarande stängd mot luerlås sprutan. Låt insättningsystemet nå nolltryck.
15. Stäng trevägskranen mot insättningsystemet. Använd luerlås sprutan för att vid behov avlufta fyllningsanordningen.
16. Justera fyllningsanordningen till den fyllningsvolym som behövs för att placera THV:n enligt tabell 4.

Lås återigen fyllningsanordningen. Stäng trevägskranen till sprutan och avlägsna sprutan.

VAR FÖRSIKTIG: Låt fyllningsanordningen förbli i låst läge tills THV:n placeras för att förhindra för tidig ballongfyllning och efterföljande felaktig THV-placering.

8.3 Fördilatation av nativ klaff och THV-insättning

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

Följande tabeller visar minsta avstånd som krävs mellan klaffplanet och hylsans distala ände för att ballongen i Edwards Certitude insättningsystem ska kunna fyllas korrekt vid THV-placering. **Dessa avstånd inkluderar inte hylsans insättningsdjup**, vilket ska övervägas under den transaortala metoden vid val av åtkomstställe på den uppåtgående aortan.

Tabell 8: Edwards SAPIEN 3 system

insättningsystem	THV	Minsta avstånd som krävs från hylsspetsen till klaffplanet
Modell 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modell 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Modell 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Modell 9620TA29	29 mm	4,0 cm

Tabell 9: Edwards SAPIEN 3 Ultra system

insättningsystem	THV	Minsta avstånd som krävs från hylsspetsen till klaffplanet
Modell 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modell 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Modell 9630TA26	26 mm	3,5 cm

Administrera heparin för att bibehålla ACT vid ≥ 250 sekunder.

VAR FÖRSIKTIG: Användningen av kontrastmedel ska övervakas för att minska risken för njurskada.

8.3.1 Parametrar vid baslinje

1. För fram en 5 Ch (1,67 mm) eller 6 Ch (2,0 mm) pigtail-kateter in i nedåtgående aorta och utför ett supra-aortaangiogram med projektionen av den nativa aortaklaffen vinkelrätt mot bilden.

2. Utvärdera avstånden mellan höger och vänster kranskärlsmykning och aortaannulus i förhållande till THV-ramens höjd.
3. För in en pacemakerelektrod (PM) och positionera korrekt.
4. Ställ in stimuleringsparametrarna tills mätningssavläsningen är 1:1 och testa stimulering.

8.3.2 Åtkomst

VAR FÖRSIKTIG: Försiktighet måste iakttas för att undvika skador på mjukvävnad, sensträngar, aorta, nativt klaffblad eller kammarrväggen vid införande. placering och borttagning av enheter.

8.3.2.1 Transapikal åtkomst

1. Få åtkomst till apex genom en anterior minitorakotomi vid det 5:e eller 6:e interkostalrummet. Snitta perikardiet för att exponera vänster kammare (LV) apex.
2. Fäst epikardiella stimuleringselektroder vid vänster kammare eller lägg in transvenösa stimuleringselektroder och fäst elektrodernas proximala ändar i pacemakern. Ställ in stimuleringsparametrarna och testa snabb stimulering.
3. Placera en förstärkt tobakspungssutur på LV:s apex för åtkomst till vänster kammare.
4. Få åtkomst till aortaklaffen genom standardiserade transapikala tekniker.
5. För fram införaren och hylsan över ledaren till önskat djup med hjälp av hylsans djupmarkeringar samtidigt som framåtrörelsen följs med fluoroskopi.
6. Dra långsamt tillbaka införaren med hylsan på plats. Bibehåll ledarens position över klaffen.

8.3.2.2 Transaortal åtkomst

1. Få åtkomst till uppåtgående aorta med kirurgisk standardteknik (t.ex. en partiell J-sternotomi eller parasternal minitorakotomi på höger sida).
2. Placera två förstärkta tobakspungssuturer vid det avsedda åtkomststället i uppåtgående aorta.

Obs! Det valda åtkomststället ska kännas mjukt vid palpation med fingrarna.

3. För in en pacemakerelektrod fram till att dess distala ände är positionerad i höger kammare. Ställ in stimuleringsparametrarna och testa stimulering.
4. Få åtkomst till aortaklaffen genom standardiserade transaortala tekniker.
5. För in Edwards Certitude införrarhylssats eller önskad införrarhylsa för BAV i aortan med ungefär 2 cm. Dra långsamt tillbaka införaren med hylsan på plats. Bibehåll ledarens position över aortaklaffen.

8.3.3 Klaffplastik

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

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

8.3.4 Insättning av THV

VAR FÖRSIKTIG: Försiktighet måste iakttas för att undvika skador på mjukvävnad, sensträngar, aorta, nativt klaffblad eller kammarrväggen vid införande. placering och borttagning av enheter.

1. Bekräfta att THV:n är korrekt inriktad och att fyllningsanordningens volym motsvarar den angivna volymen.
2. För fram den monterade THV:n/ballongen med laddaren över ledaren.
3. Aktivera laddaren i hylsans hölje med ett fast grepp.
4. För fram klaffen ut ur laddaren och in i hylsans större del. Knacka på hylsans hölje för att förflytta luftbubblorna till laddarens proximala ände. Tryck på laddarens knappventil för att lufta.
5. För fram den monterade THV:n/ballongen genom hylsan och positionera dem inom målkaffen. Roter vid behov böjningshjulet på handtaget för att rikta in den monterade THV:n/ballongen i positionen.

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

6. Säkerställ att THV:n är korrekt positionerad mellan insättningssystemets två interna kanter.
7. Påbörja THV-placering:
 - a) Lås upp fyllningsanordningen som tillhandahålls av Edwards Lifesciences.
 - b) Påbörja snabb stimulering. När det systoliska blodtrycket har minskat till 50 mmHg eller lägre kan ballongfyllning påbörjas.
 - c) Placera klaffen genom att fylla ballongen 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.
 - d) Töm ballongen. När ballongen har tömts helt kan pacemakern stängas av.

8.3.5 Avlägsnande av systemet

1. Om insättningssystemet böjts, ska det böjas tillbaka. Dra tillbaka insättningssystemet och ledaren i hylsan. Avlägsna laddaren och insättningssystemet från hylsan.
VAR FÖRSIKTIG: Töm ballongen fullständigt och bøj tillbaka insättningssystemet för avlägsnande.
2. Avlägsna samtliga enheter när lämplig ACT-nivå har uppnåtts.
3. Avlägsna hylsan från åtkomststället, slut åtkomststället och bekräfta hemostas.

8.4 Verifikation av THV-placering och mått

Mät och registrera hemodynamiska parametrar.

1. Utför om tillämpligt ett angiogram för att utvärdera enhetens funktion och koronaröppenhet.
2. Mät och registrera de transversala tryckgradienterna.
3. Avlägsna samtliga enheter när önskad ACT-nivå har uppnåtts (t.ex. < 150 sekunder). Se bruksanvisningen till införrarhylsan för information om avlägsnande av produkten.
4. 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 transporteras 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

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

Insättningssystemet och tillbehören ska förvaras svalt och torrt.

10.0 MR-säkerhet



MR-villkorlig

Icke-klinisk testning har påvisat att Edwards SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärklaff och Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff är MR-villkorliga. 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 2,0 W/kg (normalt driftsläge)

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

Vid icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten upp till 14,5 mm från implantatet för spinnekobilder och 30 mm för gradientekobilder vid skanning i ett MRT-system på 3,0 T. Artefakten skymmer enhetens lumen i 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 tabeller visas kvalitativ och kvantitativ information om material och substanser för THV:

Tabell 10: SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff

Substans	CAS	Modellens massinter-vall (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

Tabell 11: SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärklaff

Substans	CAS	Modellens massinter-vall (mg)
Kobolt	7440-48-4	131–314
Nickel	7440-02-0	148–298
Polyetylentereftalat	25038-59-9	142–212
Krom	7440-47-3	85,2–169
Kollagener, bovint material, polymerer med glutaraldehyd	2370819-60-4	58,3–97,5
Molybden	7439-98-7	40,3–84,6
Polyetylen	9002-88-4	19,4–22,0
Polytetrafluoroetylen	9002-84-0	12,3–15,1

Substans	CAS	Modellens massinter-vall (mg)
Järn	7439-89-6	0–8,06
Titan	7440-32-6	0–8,06
Mangan	7439-96-5	0–1,21
Kisel	7440-21-3	0–1,21
Titandioxid	13463-67-7	0,307–1,03
Polybutylat	24936-97-8	0,273–0,340
Antimontrioxid	1309-64-4	0,161–0,243
Kol	7440-44-0	0–0,201
Bor	7440-42-8	0–0,121
Fosfor	7723-14-0	0–0,121
Svavel	7704-34-9	0–0,0806
D&C Green nr 6	128-80-3	0,0394–0,0513
Silikondioxid	7631-86-9	0,00422–0,00525
Erukamid	112-84-5	0,00110–0,00178
4-dodecylbensensulfonsyra	121-65-3	0,000330–0,000453

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/SAPIEN 3 Ultra -plattformen.

Överensstämmelse av hela SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra -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 enhetsrelaterad information i Eudamed. Grundläggande UDI-DI för klaffar, insättningsystem och hylsa kan användas för att lokalisera SSCP.

Följande tabell innehåller grundläggande UDI-DI:

Tabell 12: Edwards SAPIEN 3 system

Produkt	Modell				Grundläggande UDI-DI
	20 mm-system	23 mm-system	26 mm-system	29 mm-system	
Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Certitude insättnings-system	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29	0690103D003CER000QZ
Edwards Certitude införrhylssats	9620IS18			9620IS21	0690103D003CIS000SL

Produkt	Modell				Grundläggande UDI-DI
	20 mm-system	23 mm-system	26 mm-system	29 mm-system	
Fyllningsanordning	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards krimpverktyg	9600CR				0690103D003CRI000TH

Tabell 13: Edwards SAPIEN 3 Ultra system

Produkt	Modell			Grundläggande UDI-DI
	20 mm-system	23 mm-system	26 mm-system	
Edwards SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärtklaff	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Certitude insättningsystem	9620TA20	9630TA23	9630TA26	0690103D003CER000QZ
Edwards Certitude införarhylssats	9620IS18	9620IS21		0690103D003CIS000SL
Fyllningsanordning	96402			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 5 år. Den verkliga funktionslivslängden studeras fortfarande och varierar mellan olika patienter.

15.0 Patientinformation

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

16.0 Uttagen THV och kassering av den medicintekniska produkten

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

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

17.0 Kliniska studier

Se SSCP för kliniska fördelar.

18.0 Referenser

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

Dansk

Brugsanvisning

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

1.0 Beskrivelse af anordningen

Edwards SAPIEN 3 og SAPIEN 3 Ultra transkateterherteklapsystem

Edwards SAPIEN 3 og SAPIEN 3 Ultra transkateterherteklapsystemet (THV) består af Edwards SAPIEN 3 og SAPIEN 3 Ultra transkateterherteklapper og fremføringsystemer.

• Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklapp (figur 1)

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

THV'en er beregnet til at blive implanteret i et nativt annulusstørrelsesområde forbundet med det tredimensionelle område for aorta annulus målt ved basalomkreds under systole som angivet i tabel 1:

• Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateterherteklapp (figur 2)

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

Tabel 1

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

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

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

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

Størrelsesanbefalingerne for implantation af THV'en i en defekt bioprotease er angivet i tabel 2:

Tabel 2

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

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

Reel indvendig diameter (i.d.) for kirurgisk klap ⁽¹⁾	THV-størrelse
25,0-28,5 mm	29 mm

Bemærk: Den kirurgiske klaps reelle indvendige diameter kan være mindre end den anmærkede klapstørrelse. Ved en defekt, stentfri bioprotease kan det overvejes at anvende størrelsesanbefalingerne for en nativ annulus. Dimensionerne for den defekte bioprotease skal bestemmes, så den passende THV-størrelse kan implanteres, og det gøres bedst ved hjælp af computertomografi, magnetisk resonans-scanning og/eller transøsofageal ekkokardiografi.

Størrelsesanbefalingerne for implantation af THV'en i en defekt INSPIRIS RESILIA kirurgisk bioprotease til aortaklap i størrelse 19-25 mm, er angivet i tabel 3:

Tabel 3

INSPIRIS RESILIA aortaklap, (model 11500A)* anmærket størrelse	THV-størrelse
19 mm	20 mm eller 23 mm
21 mm	23 mm eller 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

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

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

Bemærk: INSPIRIS RESILIA aortaklap model 11500A størrelse 27-29 mm omfatter ikke VFit teknologi, og derfor skal man følge den kirurgiske størrelsesmåler til reel indvendig diameter, som fremgår af tabel 2.

Bemærk: Den præcise volumen, som er nødvendig for at indsætte THV'en, kan variere afhængigt af bioprotens 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 bioprotease til en mindre størrelse end den reelle indvendige diameter. Disse faktorer skal tages i betragtning og vurderes, for at man kan bestemme den mest passende THV-størrelse med henblik på at opnå nominal THV-indsættelse og tilstrækkelig forankring. Overskrid ikke det nominelle sprængningstryk. Se inflationsparametre i tabel 4.

• Edwards Certitude fremføringssystem (figur 3)

Edwards Certitude fremføringssystemet fremmer placeringen af bioprotens. Fremføringssystemet består af et fleksibelt kateter som hjælp til sporing og klappositionering. Fremføringssystemet omfatter en konisk spids, der fremmer krydsning af klappen. Håndtaget indeholder et fleksibilitetshjul til at styre bøjningen af ballonkateteret. En stilet er inkluderet i fremføringssystemets guidewirelumen. Ballonen er forsynet med en røntgenfast central markør til hjælp ved placering af klap. Forlængerslangen bruges under THV-indsættelse.

Inflationsparametrene for klapindsættelse er:

Tabel 4

Model	Nominal ballondiameter	Nominal inflationsvolumen	Nominelt sprængningstryk (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9620TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9620TA26	26 mm	23 ml	7 atm
9620TA29	29 mm	30 ml	7 atm

• Edwards Certitude indføringshylstersæt (figur 4)

Edwards Certitude indføringshylstersættet faciliterer indføring og fjernelse af anordninger, der anvendes sammen med SAPIEN 3 og SAPIEN 3 Ultra transkateterherteklappen. Hylsteret har en røntgenfast markør til visualisering af hylsterspiden og ikke-røntgenfaste dybdemarkeringer på den distale ende af hylsterets korpus. Den proksimale ende af hylsteret inkluderer en skylleslange og tre hæmostaseventiler. Der følger en indføringsanordning med hylsteret. Hele indføringsanordningen er røntgenfast.

Tabel 5

Information om indføringshylstersættet

Model	9620IS18	9620IS21
Hylsterets indvendige diameter	18 F (6,1 mm)	21 F (6,9 mm)
Hylsterets effektive længde	21 cm	21 cm
Indføringsanordningens størrelse	U.d.: 6,3 mm	U.d.: 7,0 mm
Indføringsanordningen effektive længde	33 cm	
Diameter på den største guidewire, der kan anvendes	0,89 mm (0,035")	

• Qualcrimp kompressionstilbehør

Qualcrimp kompressionstilbehøret bruges ved THV-kompression (figur 5).

• Isætningsanordning

Isætningsanordningen bruges til hjælp ved indsættelse af fremføringssystemet i hylsteret (figur 6).

• Edwards kompressionsanordning og kompressionsstopper (figur 7)

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

• Inflationsanordning

En inflationsanordning med låsemekanisme bruges ved klapindsættelse.

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

2.0 Tilsigtet anvendelse

Bioprotens er beregnet til anvendelse hos patienter, der har behov for udskiftning af en herteklap. Fremføringssystemet og tilbehøret er beregnet til at facilitere placering af bioprotens via fremgangsmåderne med transapikal og transaortisk adgang.

3.0 Indikationer

1. Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateterherteklapsystemet er indiceret til brug hos patienter med svær, symptomatisk, forkalket aortaklapstenose, hvor et team af hertespecialister har vurderet, at patienten er i intermediær eller forhøjet risiko for åben kirurgisk behandling (det vil sige forventet kirurgisk dødelighedsrisiko $\geq 3\%$ inden for 30 dage, baseret på STS' (Society of Thoracic Surgeons) risikoscore og andre kliniske komorbiditeter, der ikke er målt vha. STS-risikokalkulatoren).
2. Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateterherteklapsystemet er indiceret til brug på patienter med symptomatisk hertesygdom på grund af svigt (stenose, insufficiens eller en kombination) af en kirurgisk bioprotetisk aortaklap eller en kirurgisk bioprotetisk mitralklap, hvor et team af hertespecialister, herunder en hertekirurg, har vurderet, at patienten er i høj eller forhøjet risiko for åben kirurgisk behandling (det vil sige forventet kirurgisk dødelighedsrisiko $\geq 8\%$ inden for 30 dage, baseret på STS's (Society of Thoracic Surgeons) risikoscore og andre kliniske komorbiditeter, der ikke er målt vha. STS-risikokalkulatoren).

4.0 Kontraindikationer

Brug af Edwards SAPIEN 3 og SAPIEN 3 Ultra THV systemet kontraindicerer 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 anordninger må ikke resteriliseres eller genanvendes.** Der er ingen data, der underbygger, at anordningerne er sterile, ikke-pyrogene og funktionsdygtige efter genbearbejdning.
- Korrekt måling af THV'en er afgørende for at minimere risikoen for paravalvulær lækage, migration og/eller annulær ruptur.
- Lægen skal kontrollere, at THV'en vender rigtigt forud for dens implantation.
- Forøget svækkelse af THV'en kan opstå hos patienter med ændret calciummetabolisme.
- Ved brug af venøs pacing er observation af paceledningen under hele proceduren afgørende for at undgå den potentielle risiko for, at paceledningen forårsager kardiovaskulær perforation.
- 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 procedures 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 klapfunktionen kan være kompromitteret.
- Brug ikke THV'en, hvis udløbsdatoen er overskredet, eftersom steriliteten eller klapfunktionen kan være kompromitteret.
- THV'en må ikke anvendes, hvis opbevaringsopløsningen ikke dækker klappen fuldstændigt, eller hvis klappen 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 gennemsykles, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Klapmodtagere bør holdes på antikoagulations-/antitrombocytbehandling, medmindre det er kontraindiceret, for at minimere risikoen for klaptrombose og tromboemboliske hændelser som bestemt af deres læge. Denne anordning er ikke blevet testet til anvendelse uden antikoagulation.
- 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.
- Der skal udvises forsigtighed ved implantation af en klap hos patienter med klinisk signifikant koronararteriesygdom.
- Patienter med præeksisterende bioprotoser bør vurderes nøje før implantation af THV'en for at sikre korrekt placering og indsættelse af klappen.
- Ballonvalvuloplastik bør undgås ved behandling af defekte bioprotoser, da det kan medføre embolisering af bioprotosemateriale og mekanisk brud på klapflige.

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 hos patienter med:
 - Ikke-forkalket aorta annulus
 - Medfødt unicuspid aortaklap
 - Allerede eksisterende protesering uanset position
 - Svær ventrikulær dysfunktion med ejektionsfraktion < 20 %
 - Obstruktiv eller ikke-obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati

- Aortastenose karakteriseret ved en kombination af lav AV-gennemstrømning, lav gradient
- 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)
- Et delvist frigt frigt fligvæv på den defekte bioprotese, som i aortapositionen kan tilstoppe et koronar ostium
- Pladskrævende forkalkede aortaklapflige tæt på koronar ostium.
- Passende antibiotisk profylakse anbefales som efterbehandling af patienter med risiko for infektion af den protetiske hjerteklap og endocarditis.
- Der skal udvises særlig stor forsigtighed ved mitralklapsubstitution, hvis der i forbindelse med den primære implantation er blevet anvendt kirurgisk teknik til bevarelse af chordae tendineae for at undgå fastklemning af det subvalvulære apparat.
- Baseret på den behandlende læges overvejelse af risici og fordele kan klappen implanteres i relativt unge patienter, selvom den langsigtede holdbarhed stadig er genstand for fortsat klinisk forskning.
- Indsættelsesballonen må ikke overinfleres, da det kan forhindre bladernes korrekte koaptation og dermed påvirke klappens funktionsdygtighed.
- THV-modtagere bør holdes på antikoagulations-/antitrombocytbehandling for at minimere risikoen for klaptrombose og tromboemboliske hændelser som bestemt af deres læge.
- Residual gennemsnitlig gradient kan være højere i forbindelse med "THV-i-defekt bioprotese" end observeret efter implantation af klappen i en nativ aorta annulus ved hjælp af samme størrelse enhed. Patienter med forhøjet gennemsnitlig gradient efter indgreb skal overvåges nøje. Det er vigtigt, at producenten, modellen og størrelsen på den allerede eksisterende bioprotetiske klap 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 i forbindelse med den samlede procedure, herunder adgang, hjertekateterisation og fuld bedøvelse:

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

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

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

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

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 6

	20 mm system	23 mm system	26 mm system	29 mm system
Produktnavn	Model			
Edwards SAPIEN 3 transkateterhjerteklap	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Certitude fremføringssystem	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Edwards Certitude indføringshylster-sæt	9620IS18 (18F)			9620IS21 (21F)
Inflationsanordning	96402			96406

Edwards kompressionsanordning	9600CR
Qualcrimp kompressionstilbehør, kompressionsstopper, isætningsanordning og forlægerslange leveret af Edwards Lifesciences	

Tabel 7

	20 mm system	23 mm system	26 mm system
Produktnavn	Model		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateterhjerteklap	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude fremføringssystem	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude indføringshylstersæt	9620IS18	9620IS21	
Inflationsanordning	96402		
Edwards kompressionsanord- ning	9600CR		
Qualcrimp kompressionstilbehør, kompressionsstopper, isætningsanordning og forlægerslange leveret af Edwards Lifesciences			

Yderligere udstyr

- Ballonkateter i henhold til lægens skønsmæssige vurdering
- Sprøjte på 20 cm³ eller større
- Sprøjte på 50 cm³ eller større
- Trevejsstopphane til 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)
- Transsofageal eller transtorakal ekkokardiografikapacitet
- 18 gauge Seldinger-nål (til transaortisk)
- 145 cm x 0,89 mm (0,035") blød guidewire
- 180 cm eller 260 cm x 0,89 mm (0,035") og ekstraktive guidewires med udvekslingslængde på 0,89 mm (0,035")
- Temporær pacemaker (PM) og paceledning
- Sterile skylleskåle; fysiologisk saltvand, hepariniseret saltvand, 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 THV'en i den første skål med sterilt, fysiologisk saltvand. Kontrollér, at saltvandsopløsningen dækker THV'en og holderen helt.
 - b) Med klappen og holderen nedsænket 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 sterilt fysiologisk saltvand, og vip forsigtigt rundt i mindst ét minut mere. Sørg for, at skylleopløsningen i den første skål ikke bruges.
- d) Klappen skal blive i den sidste skylleopløsning, indtil den skal bruges, for at forhindre, at vævet udtørre.

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

8.2.2 Klargøring af systemet

1. Efterse visuelt alle komponenter for beskadigelse. Sørg for, at systemet er helt rettet ud.
2. Prime og skyl indføringsanordningen og hylstret med hepariniseret saltvand. Hydrer længden af indføringsanordning og hylster.
3. Fremfør indføringsanordningen helt ind i hylsterkabinettet.
4. Skru isætningshætten af isætningsanordningen, og skyl isætningshætten med hepariniseret saltvand.
5. Sæt isætningshætten på fremføringssystemet med indersiden af låget mod den koniske spids.
6. Skyl forlængerslangen, og slut den til fremføringssystemet.
7. Fyld en 50 ml eller større sprøjte delvist med fortyndet kontrastmedie, og tilslut forlængerslangen.
8. Fyld inflationsanordningen med 20 ml fortyndet kontrastmedie, lås inflationsanordningen, og tilslut forlængerslangen. Luk trevejsstopphanen mod inflationsanordningen.
9. Luk luft ud af fremføringssystemet ved hjælp af luer-lock-sprøjten. Efterlad nultryk i systemet. Luk trevejsstopphanen mod luer-lock-sprøjten.
10. Fjern 3 ml væske fra fremføringssystemet ved at dreje knappen på den låste inflationsanordning. Hold inflationsanordningen låst under THV-kompressionstrinnene.

8.2.3 Montering og kompression af THV'en på fremføringssystemet

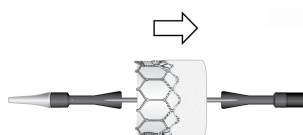
1. Nedsænk Qualcrimp kompressionstilbehøret helt i en skål med 100 ml fysiologisk saltvandsopløsning. Tryk forsigtigt, indtil det er helt gennemvædet. Sving rundt i mindst 1 minut. Gentag denne procedure for den anden skål.
2. Roter kompressionsanordningen, indtil åbningen er helt åben. Sæt den 2-delte kompressionsstopper på kompressionsanordningen.
3. Fjern THV'en fra holderenheden, og fjern id-mærket.
4. Komprimer delvist THV'en i kompressionsanordningen, hvis det er nødvendigt, indtil den passer perfekt ind i Qualcrimp kompressionstilbehøret.

Bemærk: Delvis kompression er ikke nødvendig for 20 mm-klappen.

5. Anbring Qualcrimp kompressionstilbehøret over THV'en.
6. Nedenfor beskriver, hvordan THV'en skal vende på fremføringssystemet:

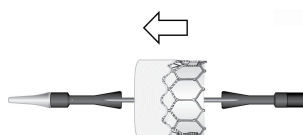
Antegrad tilgang:

Indløbsenden (udvendig manchete) af THV'en mod den **proksimale ende** af fremføringssystemet.



Retrograd tilgang:

Indløbsenden (udvendig manchete) af THV'en mod den **distale ende** af fremføringssystemet.



7. Anbring THV'en og Qualcrimp kompressionstilbehøret i kompressionsanordningen. Indsæt fremføringssystemet koaksialt i THV'en.
8. Komprimer THV'en mellem de to indvendige skuldre på fremføringssystemet, indtil den når Qualcrimp stoppet.
9. Fjern Qualcrimp kompressionstilbehøret fra THV/ballon-samlingen og Qualcrimp stoppet fra kompressionsstopperen, så det endelige stop efterlades på plads.
Bemærk: Sørg for, at THV'en forbliver centreret og koaksial inden for de to indvendige skuldre.
10. Anbring THV/ballon-samlingen tilbage i kompressionsanordningens åbning, komprimer THV'en helt, indtil den når det endelige stop, og hold i 5 sekunder.
11. Gentag hele kompressionen af THV'en to gange, altså i alt 3 kompressioner.
12. Skyl isætningsanordningen med hepariniseret saltvand. Fremfør omgående isætningsanordningen over THV'en, indtil den koniske spids på fremføringssystemet blottes, og THV'en er inden for den distale ende af isætningsanordningens slange.
FORSIGTIG: THV'en bør ikke forblive helt komprimeret og/eller i isætningsanordningen i mere end 15 minutter, da det kan medføre beskadigelse af fligene og påvirke klappens funktionsdygtighed.
13. Monter isætningshætten på isætningsanordningen, og skyl igennem skylleporten på isætningsanordningen. Fjern stiletten, og skyl fremføringssystemets guidewirelumen.
FORSIGTIG: Hold THV'en hydreret, indtil den er klar til implantation, for at undgå beskadigelse af bladene, hvilket kan påvirke klapfunktionen.
ADVARSEL: Inden implantation skal lægen verificere, at THV'en vender den rigtige vej, så der ikke er risiko for, at patienten tager alvorligt skade.
14. Lås op for inflationsanordningen, mens trevejsstopphanen stadig er lukket mod luer-lock-sprøjten. Lad fremføringssystemet nå nul-tryk.
15. Luk trevejsstopphanen mod fremføringssystemet. Brug luer-lock-sprøjten til at lukke luft ud af inflationsanordningen, hvis det er nødvendigt.
16. Juster inflationsanordningen til den inflationsvolumen, der er nødvendigt for at indsætte THV'en, i henhold til tabel 4. Lås inflationsanordningen igen. Luk trevejsstopphanen mod luer-lock-sprøjten.
FORSIGTIG: Hold inflationsanordningen i en låst position indtil THV-indsættelse for at forhindre for tidlig balloninflation og efterfølgende ukorrekt THV-indsættelse.

8.3 Prædilatation af den native klap og fremføring af THV

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

Følgende tabeller viser de minimalt påkrævede afstande fra klapplanet til den distale spids af hylsteret for at give Edwards Certitude fremføringssystemets ballon mulighed for at inflatere korrekt under indføring af THV'en. **Disse afstande inkluderer ikke hylsterindføringsdybde**, som skal overvejes under den transaortale tilgang, når der vælges adgangssted på aorta ascendens.

Tabel 8: Edwards SAPIEN 3 system

Fremføringssystem	THV	Påkrævet minimumsafstand fra hylsterspidsen til klapplanet
Model 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Model 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Model 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Model 9620TA29	29 mm	4,0 cm

Tabel 9: Edwards SAPIEN 3 Ultra system

Fremføringssystem	THV	Påkrævet minimumsafstand fra hylsterspidsen til klapplanet
Model 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Model 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Model 9630TA26	26 mm	3,5 cm

Indgiv heparin, så ACT holdes på ≥ 250 sek.

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

8.3.1 Grundlinjeparаметre

1. Fremfør et 5 F (1,67 mm) eller 6F (2,0 mm) grisehalekateter i aorta descendens, og udfør en supraaortikal angiografi med projektion af den native aortaklap vinkelret på visningen.
2. Vurder afstanden mellem den højre og venstre koronare ostium fra aorta annulus i forhold til THV'ens rammehøjde.
3. Indfør en pacemakerledning til korrekt position.
4. Vælg stimulationsparametrene for at opnå 1:1-registrering, og test pacing.

8.3.2 Adgang

FORSIGTIG: Vær omhyggelig for at undgå at beskadige blødt væv, chordae, aorta, nativ flig eller ventrikelvæg under indføring, positionering og fjernelse af udstyr.

8.3.2.1 Transapikal adgang

1. Få adgang til apex igennem en anterior mini-thorakotomi ved det 5. eller 6. interkostalrum. Foretag en incision i perikardiet for at blotlægge apex i den venstre ventrikel.
2. Fastgør epikardielle paceledninger til venstre ventrikel, eller indfør transvenøse paceledninger, og fastgør proksimale ender af ledninger til pacemakere. Vælg stimulationsparametrene, og test hurtig pacing.
3. Anbring en forstærket dobbelt tobakposesutur på venstre ventrikels apex for at få adgang til venstre ventrikel.
4. Opnå adgang til aortaklappen ved hjælp af transapikale standardteknikker.
5. Brug hylsterets dybdemarkører, og fremfør indføringsanordningen og hylsteret over guidewiren til den ønskede dybde, mens du følger dens fremgang via fluoroskopi.
6. Træk langsomt indføringsanordningen ud, mens hylsteret holdes på plads. Oprethold guidewirepositionen på tværs af klappen.

8.3.2.2 Transaortisk adgang

1. Få adgang til aorta ascendens ved hjælp af kirurgisk standardteknik (f.eks. en partiel J-sternotomi eller højre parasternal mini-thorakotomi).
2. Anbring to forstærkede tobakposesuturer på det tilsigtede adgangssted i aorta ascendens.

Bemærk: Det valgte adgangssted skal være blødt ved palpation.

3. Indfør en pacemakerledning, indtil dens distale ende sidder i den højre ventrikel. Vælg stimulationsparametrene, og test pacing.
4. Opnå adgang til aortaklappen ved hjælp af transaortiske standardteknikker.
5. Indfør Edwards Certitude indføringshylstersættet eller et ønsket indføringshylster til BAV cirka 2 cm ind i aorta. Træk langsomt indføringsanordningen ud, mens hylsteret holdes på plads. Oprethold guidewirepositionen på tværs af aortaklappen.

8.3.3 Valvuloplastik

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

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

8.3.4 Fremføring af THV

FORSIGTIG: Vær omhyggelig for at undgå at beskadige blødt væv, chordae, aorta, nativ flig eller ventrikelvæg under indføring, positionering og fjernelse af udstyr.

1. Bekræft, at THV'en vender korrekt, og at volumenet i inflationsanordningen stemmer overens med det indikerede volumen.
2. Fremfør THV/ballon-samlingen med isætningsanordningen over guidewiren.
3. Før isætningsanordningen ind i hylsterkabinettet med et fast greb.
4. Før klappen ud af isætningsanordningen og ind i den store sektion af hylsteret. Bank på hylsterkabinettet for at frigøre luftbobler til den proksimale ende af isætningsanordningen. Tryk på knapventilen på isætningsanordningen for at lukke luft ud.
5. Fremfør THV/ballon-samlingen igennem hylsteret, og placer den inde i den tilsigtede klap. Drej om nødvendigt fleksibilitetshjulet på håndtaget for at artikulere THV/ballon-samlingen i den korrekte position.

FORSIGTIG: For at forhindre beskadigelse af flige, som kan påvirke klappens funktion, må THV'en ikke blive i hylsteret i mere end 5 minutter.

6. Sørg for, at THV'en er placeret korrekt mellem fremføringssystemets to indvendige skuldre.
7. Start indsættelse af THV'en:
 - a) Lås inflationsanordningen leveret af Edwards Lifesciences op.
 - b) Begynd hurtig pacing. Når det systoliske blodtryk er faldet til 50 mmHg eller lavere, kan balloninflationen begynde.
 - c) Indsæt klappen 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.
 - d) Deflater ballonen. Sluk pacemakere, når ballonen er helt deflateret.

8.3.5 Udtagning af systemet

1. Hvis der blev anvendt artikulation, skal hele fremføringssystemet rettes ud.

Træk fremføringssystemet og guidewiren tilbage ind i hylsteret. Fjern isætningsanordningen og fremføringssystemet fra hylsteret.

FORSIGTIG: Tøm ballonen korrekt, og ret fremføringssystemet ud inden fjernelse.

2. Fjern alle anordninger, når ACT-niveauet er passende.
3. Fjern hylsteret fra adgangsstedet, luk adgangsstedet, og bekræft hæmostase.

8.4 Bekræftelse af THV'ens placering og mål

Mål og registrer hæmodynamiske parametre.

1. Udfør angiogram for at evaluere anordningens ydelse og koronare passabel tilstand, hvis det er relevant.
2. Mål og notér de transvalvulære trykgradienter.
3. Fjern alle anordninger, når ACT-niveauet er passende (f.eks. når det når <150 sek). Se brugsanvisningen til indføringshylsteret for fjernelse af anordningen.
4. Luk adgangsstedet.

9.0 Levering

STERIL: Klappen leveres steriliseret med glutaraldehydopløsning.

Fremføringssystemet og tilbehør leveres steriliseret med ethylenoxidgas.

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

9.1 Opbevaring

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

Fremføringssystemet og tilbehør skal opbevares tørt og køligt.

10.0 MR-sikkerhed



MR-betinget

Ikke-kliniske tests har vist, at Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateterherteklap og Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklap er MR-betingede. 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 2,0 W/kg som angivet af MR-systemet (normal driftsform)

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

Under ikke-kliniske tests strækker billedartefakterne fra udstyret sig op til 14,5 mm fra implantatet for spin ekko-billeder og 30 mm for gradient ekko-billeder, når de scannes i et 3,0 T MRI-system. Artefaktet tilslører anordningens lumen i gradient ekko-billeder.

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

I forbindelse med klap-i-klap-implantation eller ved tilstedeværelse af andre implantater henvises der til MRI-sikkerhedsoplysningerne til den kirurgiske klap eller andre enheder 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 tabeller de kvalitative og kvantitative oplysninger om materialer og stoffer:

Tabel 10: SAPIEN 3 transkateterherteklap

Stof	CAS	Interval for model-masse (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

Tabel 11: SAPIEN 3 Ultra transkateterherteklap

Stof	CAS	Interval for model-masse (mg)
Kobolt	7440-48-4	131-314
Nikkel	7440-02-0	148-298
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	142-212
Krom	7440-47-3	85,2-169
Kollagener, bovine, polymer med glutaraldehyd	2370819-60-4	58,3-97,5
Molybdæn	7439-98-7	40,3-84,6
Polyethylen	9002-88-4	19,4-22,0
Polytetrafluorethylen	9002-84-0	12,3-15,1
Jern	7439-89-6	0-8,06
Titan	7440-32-6	0-8,06
Mangan	7439-96-5	0-1,21
Silicium	7440-21-3	0-1,21
Titandioxid	13463-67-7	0,307-1,03
Polybutylat	24936-97-8	0,273-0,340
Antimontrioxid	1309-64-4	0,161-0,243
Kulstof	7440-44-0	0-0,201
Bor	7440-42-8	0-0,121
Fosfor	7723-14-0	0-0,121
Svovl	7704-34-9	0-0,0806
D&C Green No. 6	128-80-3	0,0394-0,0513
Siliciumdioxid	7631-86-9	0,00422-0,00525
Erucamid	112-84-5	0,00110-0,00178
4-Dodecylbenzensulfonsyre	121-65-3	0,000330-0,000453

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-risikoralternativerne for SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra platformens sikkerhed og effektivitet på kort og lang sigt.

Overensstemmelse mellem hele SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra 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, fremføringsystemet og hylster kan bruges til at lokalisere SSCP.

Følgende tabel indeholder den grundlæggende UDI-DI:

Tabel 12: Edwards SAPIEN 3 system

Produkt	Model				Grundlægende 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)	0690103D0 03SAP000VP
Edwards Certitude fremførings-system	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29	0690103D0 03CER000QZ
Edwards Certitude indfø-ringsshylstersæt	9620IS18			9620IS21	0690103D0 03CIS000SL
Inflations-anordning	96402			96406	0690103D0 03IND000TG
Edwards kompressions-anordning	9600CR				0690103D0 03CRI000TH

Tabel 13: Edwards SAPIEN 3 Ultra system

Produkt	Model			Grundlæggende unik udstyrsidentifikation- udstyrsidentifikation (UDI-DI)
	20 mm system	23 mm system	26 mm system	
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateterhjerter- klap	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D0 03SAP000V P
Edwards Certitude fremføringssystem	9620TA20	9630TA23	9630TA26	0690103D0 03CER000Q Z
Edwards Certitude indføringshylster- sæt	9620IS18	9620IS21		0690103D0 03CIS000SL
Inflationsanordning	96402			0690103D0 03IND000T G
Edwards kompressionsanord- ning	9600CR			0690103D0 03CRI000TH

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 eksplanteringsæt.

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

17.0 Kliniske forsøg

Se SSCP for kliniske fordele.

18.0 Referencer

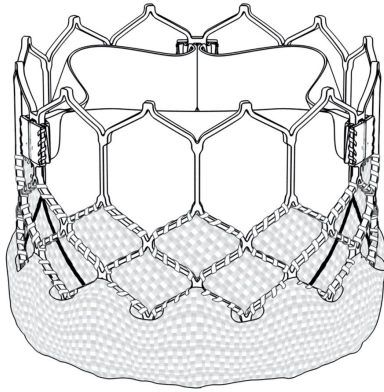
1. Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC: Cardiovascular Interventions. Vol. 7, No. 2. 2014: 115-127.

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 5 år. Den faktiske levetidsdydevne 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



9600TFX

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

■ 9600TFX

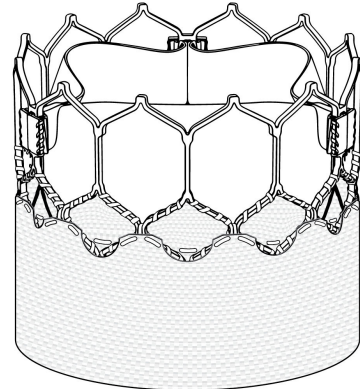
Klaffstorlek	Klaffhöjd
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

■ 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 hjärklaff
- Figur 1: Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklap



9750TFX

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

■ 9750TFX

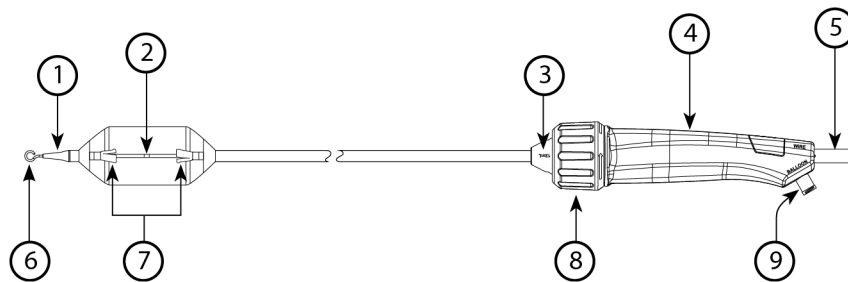
Klaffstorlek	Klaffhöjd
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

■ 9750TFX

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

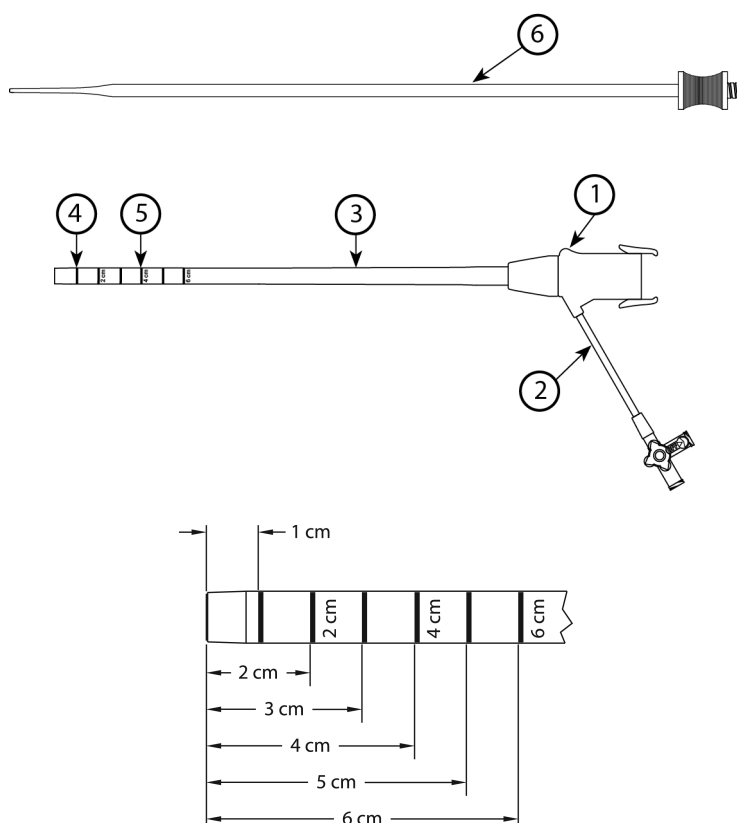
Figure 2: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve

- Figur 2: Edwards SAPIEN 3 Ultra kateterburen hjärklaff
- Figur 2: Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateterherteklap



1. Tapered Tip ■ Avsmalnande spets ■ Konisk spids
2. Center Marker ■ Mittmarkör ■ Central markør
3. Volume Indicator ■ Volymindikator ■ Volumenindikator
4. Handle ■ Handtag ■ Håndtag
5. Guidewire Lumen ■ Ledarlumen ■ Guidewirelumen
6. Stylet ■ Mandräng ■ Stilet
7. Radiopaque Shoulders ■ Röntgentäta kanter ■ Røntgenfaste skuldre
8. Flex Wheel ■ Böjningshjul ■ Fleksibilitetshjul
9. Balloon Inflation Port ■ Ballongfyllningsport ■ Balloninflationsport

Figure 3: Edwards Certitude Delivery System ■ Figur 3: Edwards Certitude insättningsystem ■ Figur 3: Edwards Certitude fremføringssystem



1. Housing ■ Hölje ■ Kabinett
2. Flush Tube with Stopcock ■ Spolslang med kran ■ Skyllenslange med stophane
3. Sheath ■ Hylsa ■ Hylster
4. Radiopaque Marker ■ Röntgentät markör ■ Røntgenfast markør
5. Non-Radiopaque Depth Markers ■ Ikke-röntgentäta djupmarkörer ■ Ikke-røntgenfast dybdemarkør
6. Introducer ■ Införare ■ Indføringsanordning

Figure 4: Edwards Certitude Introducer Sheath Set ■ Figur 4: Edwards Certitude införarhyllsats ■ Figur 4: Edwards Certitude indføringshylstersæt

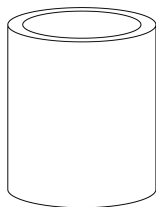


Figure 5: Qualcrimp Crimping Accessory
 ■ Figur 5: Qualcrimp krimpstillbehör
 ■ Figur 5: Qualcrimp kompressionstilbehør

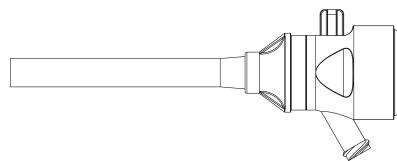


Figure 6: Loader ■ Figur 6: Laddare ■ Figur 6: Isætningsanordning

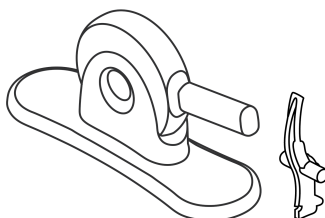
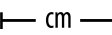
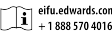
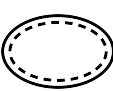
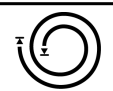


Figure 7: Edwards Crimper and 2-piece Crimp Stopper
 ■ Figur 7: Edwards krimpverktøy og 2-delad krimpstoppare
 ■ Figur 7: Edwards kompressionsanordning og todelt kompressionsstopper

Symbol Legend ■ Symbolförklaring ■ Symbolforklaring

	English	Svenska	Dansk
REF	Reorder Number	Artikelnummer	Genbestillingsnummer
#	Model Number	Modellnummer	Modelnummer
	Usable length	Brukar 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
eSheath™	eSheath compatibility	Kompatibel med eSheath	eSheath kompatibilitet

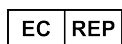
	English	Svenska	Dansk
	Single sterile barrier system	Enkelt sterilt barriärsystem	Enkelt sterilt barriersystem
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende indre emballage
QTY	Quantity	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 -transkateterhjer-teklap
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 -transkateterhjer-teklap

Symbol Legend ■ Symbolförklaring ■ Symbolforklaring

	English	Svenska	Dansk
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärklaff, storlek 26 mm	Til brug med størrelse 26 mm Edwards - transkateterhjer-teklap
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärklaff, storlek 29 mm	Til brug med størrelse 29 mm Edwards - 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 Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2023-06
10055164001 C
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



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

Telephone +1 949.250.2500
+1 800.424.3278
FAX +1 949.250.2525

Web IFU