



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

Edwards Commander Delivery System

Edwards SAPIEN 3 system med kateterburen hjärklaff

Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff

Edwards Commander insättningssystem

Edwards SAPIEN 3 transkateterhjärtklapsystem

Edwards SAPIEN 3 transkateterhjärtklapp

Edwards Commander fremføringssystem

Directory ■ Register ■ Register	
English (en).....	1
Svenska (sv).....	8
Dansk (da).....	14
Figures ■ Figurer ■ Figurer.....	21
Symbol Legend ■ Symbolförklaring ■ Symbolforklaring.....	23

English

Instructions for Use

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

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve (THV) system consists of the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve 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, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Carpentier-Edwards, Commander, Edwards Commander, Edwards eSheath, Edwards eSheath+, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, eSheath+, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Qualcrimp, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN 3, ThermaFix, and VFit are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

Table 1

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-in-THV (Native Valve Annulus Size)	THV Size
16.5 - 19.0 mm	18.6 - 21.0 mm	20 mm
18.5 - 22.0 mm	20.7 - 23.4 mm	23 mm
22.0 - 25.0 mm	23.4 - 26.4 mm	26 mm
25.0 - 28.5 mm	26.2 - 29.5 mm	29 mm

Note: Surgical valve 'True ID' may be smaller than the labeled valve size. For THV-in-THV, the native valve annulus size should be considered to determine the appropriate THV size to implant. For a failing stentless bioprosthesis, consider sizing recommendations for a native annulus. The dimensions of the failed bioprosthesis should be determined so that the appropriate THV size can be implanted; and is best determined by using computed tomography, magnetic resonance imaging, and/or transesophageal echocardiography.

Sizing recommendations for implanting the 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
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 Commander Delivery System (Figure 3)

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

It consists of a flex catheter to aid in valve alignment to the balloon, tracking, and positioning of the THV. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the valve. The handle contains a flex wheel to control flexing of the flex catheter, and a balloon lock and fine adjustment wheel to facilitate valve alignment and positioning of the valve within the target location. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. The balloon catheter has radiopaque valve alignment markers defining the working length of the balloon. A radiopaque center marker in the balloon is provided to help with valve positioning. A radiopaque triple marker proximal to the balloon indicates the flex catheter position during deployment.

The inflation parameters for valve deployment are:

Table 4

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

• Edwards Sheath

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

• Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 2)

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping.

• Loader (Figure 4)

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

• Edwards Crimper and Crimp Stopper (Figure 5)

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

• Inflation Device

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

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

2.0 Intended Use

The bioprosthesis is intended for use in patients requiring heart valve replacement. The delivery system and accessories are intended to facilitate the placement of the bioprosthesis via the transfemoral, transseptal, subclavian/axillary access approaches.

3.0 Indications

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

4.0 Contraindications

Use of the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve 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.
- Observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of pacing lead perforation.
- The THV must remain hydrated at all times and cannot be exposed to solutions, antibiotics, chemicals, etc. other than its shipping storage solution and sterile physiologic saline solution to prevent leaflet damage that may impact valve functionality. THV leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the THV.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, bovine tissue, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.
- Do not use the THV if the tamper evident seal is broken, as sterility may be compromised.
- Do not use the THV if the temperature indicator has been activated, as valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the storage solution does not completely cover the THV or the THV is damaged.
- Do not mishandle the delivery system or use the delivery system and accessory devices if the packaging sterile barriers and any components have been opened or damaged, cannot be flushed, or the expiration date has elapsed.
- Patient injury could occur if the delivery system is not un-flexed prior to removal.

- Access characteristics such as severe obstructive or circumferential calcification, severe tortuosity, vessel diameters less than 5.5 mm (for size 20, 23 and 26 mm SAPIEN 3 transcatheter heart valve) or 6.0 mm (for 29 mm SAPIEN 3 transcatheter heart valve) may preclude safe placement of the sheath and should be carefully assessed prior to the procedure.
- 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., wireform frame 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.
 - Significant aortic disease, including abdominal aortic or thoracic aneurysm defined as maximal luminal diameter 5 cm or greater; marked tortuosity (hyperacute bend), aortic arch atheroma (especially if thick [> 5 mm], protruding, or ulcerated) or narrowing (especially with calcification and surface irregularities) of the abdominal or thoracic aorta, severe "unfolding" and tortuosity of the thoracic aorta.
- If a significant increase in resistance occurs when advancing the catheter through the vasculature, stop advancement and investigate the cause of resistance before proceeding. Do not force passage, as this could increase the risk of vascular complications.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Additional precautions for transseptal replacement of a failed mitral valve bioprosthesis include: presence of devices or thrombus or other abnormalities in the caval vein precluding safe transvenous femoral access for transseptal approach; presence of Atrial Septal Occluder Device or calcium preventing safe transseptal access.
- Special care must be exercised in mitral valve replacement if chordal preservation techniques were used in the primary implantation to avoid entrapment of the subvalvular apparatus.
- Based on the treating physician's consideration of risks and benefits, the valve may be implanted in relatively young patients, although the longer-term durability is still the subject of ongoing clinical research.

- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Patients with pre-existing mitral valve devices should be carefully evaluated before implantation of the THV to ensure proper THV positioning and deployment.
- The risks of subclavian/axillary access are low and acceptable, but subclavian/axillary access should be considered when the physician determines there is an increased risk associated with transfemoral access.
- For left axillary approach, a left subclavian takeoff angle $\sim \geq 90^\circ$ from the aortic arch causes sharp angles, which may be responsible for potential sheath kinking, subclavian/axillary dissection and aortic arch damage.
- For left/right axillary approach, ensure there is flow in the Left Internal Mammary Artery (LIMA) / Right Internal Mammary Artery (RIMA) respectively during procedure and monitor pressure in homolateral radial artery.
- 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, local and/or general anesthesia:

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

- Vasovagal response
- Heart murmur
- Fever

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

- Cardiac arrest
- Cardiogenic shock
- Emergency cardiac surgery
- Cardiac failure or low cardiac output
- Coronary flow obstruction/transvalvular flow disturbance
- Device thrombosis requiring intervention
- Valve thrombosis
- Device embolization
- Device migration or malposition requiring intervention
- Left ventricular outflow tract obstruction
- Valve deployment in unintended location
- Valve stenosis
- Vessel spasm
- Structural valve deterioration (wear, fracture, calcification, leaflet tear/tearing from the stent posts, leaflet retraction, suture line disruption of components of the prosthetic valve, thickening, stenosis)
- Device degeneration
- Paravalvular or transvalvular leak
- Valve regurgitation
- Hemolysis
- Device explants
- Nonstructural dysfunction
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories, including balloon rupture and tip separation
- Non-emergent reoperation
- Allergic/immunologic reaction to the implant
- Injury to mitral valve

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

8.0 Directions for Use

8.1 System Compatibility

Table 5

	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
Product Name	Model			
Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander delivery system	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath introducer set or Edwards eSheath+ introducer set	9610ES14 or 914ESP			9610ES16 or 916ESP
inflation device	96402			96406
Edwards crimper	9600CR			
Qualcrimp crimping accessory, crimp stopper and loader provided by Edwards Lifesciences				

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
- Exchange length 0.035 in (0.89 mm) extra-stiff guidewire
- 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 the components for damage. Ensure the delivery system is fully unflexed and the balloon catheter is fully advanced in the flex catheter.

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

2. Flush the delivery system with heparinized saline through the flush port.
3. Remove the distal balloon cover from the delivery system. Remove the stylet from the distal end of the guidewire lumen and set aside.
4. Flush the guidewire lumen with heparinized saline. Insert the stylet back into the guidewire lumen.

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

5. Place the delivery system into the default position (end of strain relief is aligned between the two white markers on the balloon shaft) and make sure that the flex catheter tip is covered by the proximal balloon cover.
6. Unscrew the loader cap from the loader and flush the loader cap with heparinized saline.
7. Place the loader cap onto the delivery system with the inside of the cap oriented towards the distal tip.

Fully advance the balloon catheter in the flex catheter.

Peel off the proximal balloon cover over the blue section of the balloon shaft.

8. Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Fill a 50 cc or larger syringe with 15-20 ml of diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.
9. Fill the inflation device with excess volume of diluted contrast medium relative to the indicated inflation volume. Lock and attach to the 3-way stopcock. Close stopcock to the inflation device.
10. Pull vacuum with the syringe to remove air. Slowly release the plunger to ensure that the contrast medium enters the lumen of the delivery system. Repeat until all air bubbles are removed from the system. Leave zero-pressure in the system.

WARNING: Ensure there is no residual fluid left in the balloon to avoid potential difficulty with valve alignment during the procedure.

Close stopcock to the delivery system.

11. Rotate the knob of the inflation device to remove the contrast medium into the syringe and achieve the appropriate volume required to deploy the THV.
Close the stopcock to the syringe and remove syringe.
12. Verify that the inflation volume in the inflation device is correct.

CAUTION: Maintain the inflation device in the locked position until THV deployment to minimize the risk of premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.

8.2.3 Mount and Crimp the THV onto the Delivery System

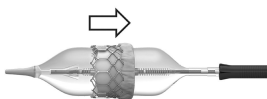
1. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in a bowl of 100 ml physiological saline. Gently compress until fully saturated. Swirl for a minimum of 1 minute. Repeat this process in a second bowl.
2. Remove the THV from the holder and remove the ID tag.
3. Rotate the crimper handle until the aperture is fully open. Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
4. If necessary, partially crimp the THV in the crimper until it 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 aligning the edge of the Qualcrimp crimping accessory with the outflow of the THV.
6. Place the THV and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the THV 2-3 mm distal to the blue balloon shaft (in the valve crimp section) of the delivery system with the orientation of the valve on the delivery system as described below:

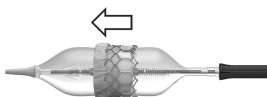
Antegrade approach:

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. Center the balloon shaft coaxially within the THV. Crimp the THV until it reaches the Qualcrimp crimper stop.
8. Remove the Qualcrimp crimping accessory from the THV and Qualcrimp stop from the crimper stopper, leaving the final stop in place.
9. Center the THV within the crimper aperture. Fully crimp the THV until it reaches the final stop and hold for 5 seconds. Repeat this crimp step two (2) more times for a total of 3 crimps.

Note: Ensure that the valve crimp section is coaxial within the THV.

10. Pull the balloon shaft and engage the balloon lock so the delivery system is in default position.

11. Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the THV into the loader until the tapered tip of the delivery system is exposed.

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

12. Attach the loader cap to the loader, re-flush the flex catheter and close the stopcock to the delivery system. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

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

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

8.3 Native Valve Predilation and THV Delivery

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

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

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

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.

8.3.1 Baseline Parameters

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

8.3.2 Native Valve Predilation

Predilate 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 balloon cannot be fully inflated during valvuloplasty.

8.3.3 THV Delivery

1. Prepare the Edwards sheath introducer set per its instructions for use.
2. If necessary, predilate the vessel.
3. Introduce the sheath per its instructions for use.
4. Insert the loader assembly into the sheath until the loader stops.
5. Advance the delivery system until the THV exits the sheath.

CAUTION: For iliofemoral access, the THV should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the bifurcation to minimize the risk of vessel damage.

CAUTION: The THV should not remain in the sheath for over 5 minutes as leaflet damage may result and impact valve functionality.

6. In a straight section of the vasculature, initiate valve alignment by disengaging the balloon lock and pulling the balloon catheter straight back until part of the warning marker is visible. Do not pull past the warning marker.

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

WARNING: If valve alignment is not performed in a straight section, there may be difficulties performing this step which may lead to delivery system damage and inability to inflate the balloon. Utilizing alternate fluoroscopic views may help with assessing curvature of the anatomy. If excessive tension is experienced during valve alignment, repositioning the delivery system to a different straight section of the aorta and relieving compression (or tension) in the system will be necessary.

Engage the balloon lock.

Utilize the fine adjustment wheel to position the THV between the valve alignment markers.

Note: Do not turn the fine adjustment wheel if the balloon lock is not engaged.

WARNING: Do not position the THV past the distal valve alignment marker to minimize the risk of improper THV deployment or THV embolization.

CAUTION: Maintain guidewire position during valve alignment to prevent loss of guidewire position.

- Utilize the flex wheel to access and cross the valve.

Note: Verify the orientation of the Edwards logo to ensure proper articulation.

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

- Disengage the balloon lock and retract the tip of the flex catheter to the center of the triple marker. Engage the balloon lock.
- Position the THV with respect to the valve.
- As necessary, utilize the flex wheel to adjust the co-axiality of the THV and the fine adjustment wheel to adjust the position of the THV.
- Before deployment, ensure that the THV is correctly positioned between the valve alignment markers and the flex catheter tip is over the triple marker.
- Begin THV deployment:
 - Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - Ensure hemodynamic stability is established and begin rapid pacing; once arterial blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence.
 - Using slow controlled inflation, deploy the THV with the entire volume in the inflation device, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.
 - Deflate the balloon. When the balloon has been completely deflated, turn off the pacemaker.

8.3.4 System Removal

- Unflex the delivery system while retracting the device. Verify that the flex catheter tip is locked over the triple marker. Retract the loader to the proximal end of the delivery system. Remove the delivery system from the sheath.

Note: For subclavian-axillary approach, keep delivery system inside sheath until ready to remove all devices as one unit.

CAUTION: Completely unflex the delivery system prior to removal to minimize the risk of vascular injury.

8.4 Verification of THV Position and Measurements

Measure and record hemodynamic parameters.

- Perform an angiogram to evaluate device performance and coronary patency, where applicable.
- Measure and record the transvalvular pressure gradients.
- 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.
- 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 transcatheter heart valve is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement of this device under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 tesla (T) or 3.0 tesla (T)
- Maximum spatial gradient field of 2500 Gauss/cm (25 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 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 table shows the qualitative and quantitative information on the materials and substances:

Table 6: SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Cobalt	7440-48-4	131 - 427
Nickel	7440-02-0	148 - 405
Chromium	7440-47-3	85.2 - 230
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	102 - 170
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	58.3 - 141
Molybdenum	7439-98-7	40.3 - 115
Polytetrafluoroethylene	9002-84-0	17.5 - 25.5
Polyethylene	9002-88-4	14.2 - 19.7
Iron	7439-89-6	0 - 10.9
Titanium	7440-32-6	0 - 10.9
Manganese	7439-96-5	0 - 1.64
Silicon	7440-21-3	0 - 1.64
Titanium dioxide	13463-67-7	0.219 - 0.752
Polybutylate	24936-97-8	0.273 - 0.383
Carbon	7440-44-0	0 - 0.274
Antimony trioxide	1309-64-4	0.112 - 0.190
Boron	7440-42-8	0 - 0.164
Phosphorus	7723-14-0	0 - 0.164
Sulfur	7704-34-9	0 - 0.109

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
D&C Green No. 6	128-80-3	0.0394 - 0.0578
Silicon dioxide	7631-86-9	0.00422 - 0.00592
Erucamide	112-84-5	0.000683 - 0.00128
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000286 - 0.000430

12.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

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

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

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

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

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

The following table contains the Basic UDI-DIs:

Table 7: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

Product	Model				Basic UDI-DI
	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System	
Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103 D003SAP 000VP
Edwards Commander delivery system	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103 D003CO M000TC
Edwards eSheath introducer set or Edwards eSheath+ introducer set	9610ES14 or 914ESP			9610ES16 or 916ESP	0690103 D003S3E 000NT
inflation device	96402			96406	0690103 D003IND 000TG
Edwards crimper	9600CR				0690103 D003CRI0 00TH

14.0 Expected Lifetime of the Device

The Edwards transcatheter heart valve has been subjected to rigorous pre-clinical durability testing per the valve testing requirements and in clinical studies and post market studies. The valves were successfully

tested to 5 years of simulated wear. In addition, clinical data show durability with follow-up to 5 years. The actual lifetime performance is continuing to be studied and varies from patient to patient.

15.0 Patient Information

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

16.0 Recovered THV and Device Disposal

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

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

17.0 Clinical Studies

Refer to the SSCP for clinical benefits.

18.0 References

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

Bruksanvisning

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

1.0 Beskrivning av enheten

Edwards SAPIEN 3 system med kateterburen hjärklaff

Edwards SAPIEN 3 system med kateterburen hjärklaff (THV) består av Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff 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 bovint perikardium samt en innerkrage och en ytterkrage av polytetrafluoretylen (PTFE). Klaffbladen är behandlade enligt Carpentier-Edwards TheraFix processen.

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

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 bioprotos som slutat fungera tillhandahålls i tabell 2:

Tabell 2

Kirurgisk klaff verklig innerdiameter (ID) ^[1]	THV-i-THV (storlek på nativ klaffannulus)	THV-storlek
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

Obs! "Verklig innerdiameter (ID)" för kirurgisk klaff kan vara mindre än den angivna klaffstorleken. För THV-i-THV ska storlek på nativ klaffannulus beaktas för att bestämma lämplig THV-storlek för implantation. För en icke fungerande stentlös

bioprotos bör storleksrekommendationer för nativ annulus beaktas. Dimensionerna för den ej fungerande bioprotosen 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 aortabioprotos 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 Verklig innerdiameter (ID) som anges i tabell 2.

Obs! Den exakta volymen som krävs för att placera THV:n kan variera beroende på bioprotosens innerdiameter. Faktorer som förkalkning och pannustillväxt kanske inte visualiseras korrekt vid avbildning och kan minska den effektiva innerdiametern för den defekta bioprotosen 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 Commander insättningsystem (figur 3)

Edwards Commander insättningsystem underlättar placeringen av bioprotosen.

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

Fyllningsparametrarna för klaffinsättning är:

Tabell 4

Modell	Nominell ballongdiameter	Nominell fyllningsvolym	Beräknat bristningsstryck (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• Edwards hylsa

En beskrivning av produkten finns i bruksanvisningen till Edwards hylsa.

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

• Qualcrimp krimpstillbehör (figur 2)

Qualcrimp krimpstillbehör används vid krimpning av THV:n.

• Laddare (figur 4)

Laddaren används för att underlätta insättningsystemets införande i hylsan.

• Edwards krimpverktyg och krimpstoppare (figur 5)

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

• 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 hjärtklaffersättning. Insättningsystemet och tillbehören är avsedda att underlätta placeringen av bioprotesen med metoder för transfemoral, transseptal och nyckelbens-/armhåleven-åtkomst.

3.0 Indikationer

1. Systemet Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärtklaff är indicerat för användning i patienter med nativ förkalkad aortastenosis vid någon eller alla nivåer av kirurgiska risker för öppen hjärtkirurgi.
2. Systemet Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärtklaff är indicerat för patienter som har en symtomatisk hjärtsjukdom på grund av icke fungerande kateterburen bioklaffprotes i aorta eller icke fungerande bioklaffprotes i aorta eller 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 uppskattad 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 kateterburen hjärtklaff är kontraindicerad för patienter som:

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

5.0 Varningar

- Produkterna är utformade, avsedda och levererade STERILA endast för engångsbruk. **Produkterna får inte omsteriliseras eller återanvändas.** Det finns inga data som stöder produkternas sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.
- Korrekt dimensionering av THV:n är mycket viktig för att minimera risken för paravalvulärt läckage, migration 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.
- Stimuleringselektrodena måste observeras under hela ingreppet för att undvika potentiell risk för perforation av stimuleringselektrodena.
- 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 THV:n eller THV:n är skadad.
- Insättningsystemet får inte användas på olämpligt sätt. Insättningsystemet och dess tillbehör får inte heller användas om förpackningens sterilbarriärsystem eller några andra komponenter eventuellt har öppnats eller skadats, om systemet inte kan spolas eller om utgångsdatumet har passerats.
- Om insättningsystemet är böjt vid uttagning kan det leda till att patienten skadas.
- Åtkomstegenskaper som allvarlig obstruktiv eller ringformig förkalkning, allvarlig slingrighet, kärldiametrar mindre än 5,5 mm (för SAPIEN 3 kateterburen hjärtklaff med storlek 20, 23 och 26 mm) eller 6,0 mm (för SAPIEN 3 kateterburen hjärtklaff på 29 mm) kan förhindra säker placering av hylsan och bör noggrant bedömas före ingreppet.
- 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 kranskärlssjukdom.
- Patienter som har tidigare implanterade bioprotiser bör bedömas noggrant innan klaffen implanteras för att säkerställa korrekt placering och insättning av klaffen.
- Ballongklaffplastik ska undvikas vid behandling av icke fungerande bioprotiser eftersom detta kan leda till embolisering av bioprotiserematerial 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 spolas med vatten. Vid ögonkontakt ska läkarvård omedelbart uppsökas. Ytterligare information om exponering för glutaraldehyd finns i materialsäkerhetsdatabladet från Edwards Lifesciences.
- Säkerheten och effektiviteten vid THV-implantation har inte fastställts hos patienter med:
 - ej förkalkad aortaannulus
 - medfödd unikuspida aortaklaff
 - befintlig ringprotes i någon position
 - allvarlig kamrardysfunktion 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 bioprotesen inte sitter ordentligt på plats i den nativa annulus eller inte är strukturellt intakt (t.ex. fraktur i trådramen)
 - ett delvis lösgjort klaffblad på den defekta bioprotesen som i aortaposition kan obstruera ett hjärtostium
 - skrymmande förkalkade aortaklaffblad på nära avstånd till kranskärlsmynning.
 - Signifikant aortasjukdom, inklusive buk- eller thorakal aortaneurysm definierad som maximal lumendiameter 5 cm eller större; kraftig slingrighet (hyperakut böjning), ateroskleros i aortabågen (särskilt om det är tjockt [> 5 mm], utskjutande eller sårigt) eller förträngning (särskilt med förkalkning och oregelbunden yta) av buk- eller bröst-aorta, svår "vidgning (unfolding)" och slingrighet av bröst-aorta.
- Om ett väsentligt motstånd uppstår när katetern förs fram genom kärlen ska du stoppa införseln och undersöka orsaken till motståndet innan du fortsätter. Forcera inte passage, då detta kan öka risken för kärlkomplikationer.
- Lämplig antibiotikaproylax efter ingreppet rekommenderas hos patienter som bedöms vara i riskzonen för infektion i klaffprotesen samt endokardit.
- Ytterligare tillstånd som föranleder försiktighetsåtgärder för transseptalt byte av en defekt bioprotes i mitralisklaffen inkluderar:

förekomst av enheter eller tromb eller andra missbildningar i hålvänen som förhindrar säker åtkomst via lårbensvenen för transseptal åtkomst; förekomst av en reparationsenhet i förmaksseptum eller kalcium som förhindrar säker transseptal åtkomst.

- Var särskilt försiktig vid mitralisklaffersättning om senbevarande teknik använts vid den primära implantationen i syfte att undvika inneslutning av klaffens undre delar.
- Baserat på bedömning utförd av behandlande läkare angående risker och fördelar kan klaffen implanteras i relativt unga patienter. Klaffens långsiktiga hållbarhet är dock fortfarande föremål för pågående klinisk forskning.
- Insättningsballongen får inte överfyllas, då detta kan medföra att klaffbladen inte får rätt hoppansning, vilket kan påverka klaffens funktion.
- Patienter som har tidigare implanterade mitralisklaffenheter bör utvärderas noggrant innan THV:n implanteras för att säkerställa korrekt placering och insättning av THV:n.
- Riskerna vid åtkomst via nyckelbens-/armhåleven är låga och acceptabla, men åtkomst via nyckelbens-/armhåleven ska övervägas när läkaren bedömer att det finns en förhöjd risk associerad med transfemoralt åtkomst.
- För metod via vänster armhåleven, orsakar en vinkel från vänster nyckelbensven på $\sim \geq 90^\circ$ från aortabågen skarpa vinklar, vilka potentiellt kan leda till hylsveckning, dissektion av nyckelbens-/armhåleven och skada på aortabågen.
- För metod via vänster/höger armhåleven, se till att det finns flöde i den inre vänstra mammarartären (LIMA)/inre högra mammarartären (RIMA) under ingreppet och övervaka trycket i den homolaterala strålbensartären.
- 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 produkt av samma storlek. Patienter med förhöjd medelgradient efter ingreppet ska följas upp noggrant. Det är viktigt att tillverkaren, modellen och storleken för den befintliga bioprotesklaffen kan bestämmas så att lämplig klaff kan implanteras och för att undvika olämplig passning mellan patient och protes. Dessutom måste avbildning tillämpas innan ingreppet för att så noggrant som möjligt fastställa innerdiametern.

7.0 Möjliga komplikationer

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

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

Ytterligare potentiella risker som förknippas med TAVR-proceduren, bioprosen 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
- Kärldspasm
- 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
- Enhetsimplantation
- Icke-strukturell dysfunktion
- Mekaniskt fel hos insättningsssystemet och/eller tillbehören, inklusive ballongbristning och spetsseparation
- Icke-akut omoperation
- Allergisk/immunologisk reaktion mot implantatet
- Skador på mitralisklaff

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

8.0 Bruksanvisning

8.1 Systemets kompatibilitet

Tabell 5

	20 mm-system	23 mm-system	26 mm-system	29 mm-system
Produktnamn	Modell			
Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander insättningsystem	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath införingssats eller Edwards eSheath+ införingssats	9610ES14 eller 914ESP			9610ES16 eller 916ESP

Fyllnings-anordning	96402	96406
Edwards krimpverktyg	9600CR	
Qualcrimp krimptillbehör, krimpstoppare och laddare som tillhandahålls av Edwards Lifesciences		

Extrautrustning:

- Ballongkateter enligt läkarens bedömning
- Spruta på minst 20 cm³
- Spruta på minst 50 cm³
- Trevägsran 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 kranskärlsingrepp)
- Utrustning för transesofageal eller transtorakal ekokardiografi
- Extra styv utbytesledare med längd på 0,89 mm (0,035 tum)
- 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 förseglingar som saknas eller är skadade).

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

1. Förbered två (2) sterila skålar med minst 500 ml steril fysiologisk koksaltlösning för att noggrant skölja av THV:n.
2. Ta försiktigt ut enheten med klaff/hållare ur behållaren utan att vidröra vävnaden. Kontrollera att klaffens serieidentifikationsnummer 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. Se till att insättningsystemet är fullständigt tillbakaböjt och att ballongkatetern är helt framförd i den böjliga katetern.

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

2. Spola insättningsystemet med hepariniserad koksaltlösning via spolningsporten.

3. Avlägsna det distala ballongskyddet från insättningsystemet. Avlägsna mandrängen från den distala änden av ledarlumen och lägg den åt sidan.
4. Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning. Sätt tillbaka mandrängen i ledarlumen.

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

5. Placera insättningsystemet i standardpositionen (dragavlastningens ände är inriktad mellan de två vita markörerna på ballongskaftet) och se till att den böjliga kateterns spets täcks av det proximala ballongskyddet.
6. Skruva loss laddarlocket från laddaren och spola laddarlocket med hepariniserad koksaltlösning.
7. Placera laddarlocket på insättningsystemet så att lockets insida riktas mot den distala spetsen.
För fram ballongkatetern helt i den böjliga katetern.
Dra loss det proximala ballongskyddet över den blå delen av ballongskaftet.
8. Anslut en trevägsran till ballongfyllningsporten. Fyll en spruta på minst 50 cm³ med 15–20 ml utspätt kontrastmedel och koppla sprutan till trevägsranen.
9. Fyll fyllningsanordningen med en större mängd utspätt kontrastmedel än den angivna fyllningsvolymen. Läs och fäst den vid trevägsranen. Stäng kranen till fyllningsanordningen.
10. Skapa undertryck med sprutan för att avlägsna luft. Släpp kolven långsamt för att säkerställa att kontrastmedlet tränger in i insättningssystemets lumen. Upprepa proceduren tills alla luftbubblor har avlägsnats från systemet. Lämna nolltryck i systemet.

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

Stäng kranen till insättningsystemet.

11. Avlägsna kontrastmedlet inuti sprutan och uppnå den volym som krävs för att placera THV:n genom att vrida fyllningsanordningens vred.
Stäng kranen till sprutan och avlägsna sprutan.
12. Kontrollera att fyllningsanordningens fyllningsvolym är korrekt.

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

8.2.3 Montera och krimpa THV:n på insättningsystemet

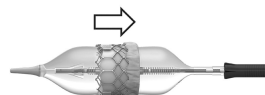
1. Sänk helt ned Qualcrimp krimptillbehör i en skål med 100 ml fysiologisk koksaltlösning. Tryck försiktigt ned tillbehöret tills det är helt vätskemättat. Virvla under minst 1 minut. Upprepa denna process i en annan skål.
2. Ta ut THV:n ur hållaren och avlägsna ID-etiketten.
3. Vrid krimpverktygets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

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

5. Placera Qualcrimp krimptillbehör över THV:n så att änden på Qualcrimp krimptillbehör riktas in mot THV:ns utflöde.
6. Placera THV:n och Qualcrimp krimptillbehör i krimpverktygets öppning. För in insättningsystemet coaxialt i THV:n 2–3 mm distalt om insättningsystemets blå ballongskaft (i klaffkrimpingsdelen) med klaffen på insättningsystemet inriktad som beskrivet nedan:

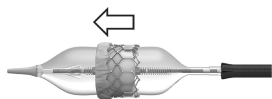
Antegrad metod:

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



Retrograd metod:

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



- Centrera ballongskaftet koaxialt inuti THV:n. Krimpa THV:n tills den når Qualcrimp krimpverktygets stopp.
- Avlägsna Qualcrimp krimpställbehör från THV:n och Qualcrimp stopp från krimpstopparen. Lämna det slutliga stoppet på plats.
- Centrera THV:n inuti krimpverktygets öppning. Krimpa THV:n fullständigt tills den når det slutliga stoppet och vänta i 5 sekunder. Upprepa detta krimpsteg ytterligare två (2) gånger för totalt 3 krimpningar.

Obs! Säkerställ att klaffkrimpningsdelen är koaxial inuti THV:n.

- Dra i ballongskaftet och aktivera ballongens låsmekanism så att insättningssystemet försätts i standardposition.
- Spola laddaren med hepariniserad koksaltlösning. För omedelbart fram THV:n i laddaren tills insättningssystemets avsmalnande spets exponeras.

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

- Fäst laddarlocket på laddaren, spola den böjliga katetern igen och stäng kranen till insättningssystemet. Avlägsna mandrängen och spola insättningssystemets ledarlumen.

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

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

8.3 Fördilatation av nativ klaff och THV-insättning

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

Administrera heparin för att bibehålla ACT vid ≥ 250 sekunder.

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

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

8.3.1 Parametrar vid baslinje

- Utför ett angiogram med projektionen av klaffen vinkelrätt mot bilden.
- För aortaimplantation ska avståndet mellan vänster och höger kranskärlsmynning och aortaannulus utvärderas i förhållande till THV-ramens höjd.
- För in en pacemakerelektrod (PM) och positionera korrekt.
- Ställ in stimuleringsparametrarna tills mätavläsningen är 1:1 och testa stimulering.

8.3.2 Fördilatation av nativ klaff

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

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

8.3.3 Insättning av THV

- Förbered införingssats för Edwards hylsa enligt dess bruksanvisning.
- Fördilatera kärlet vid behov.
- För in hylsan enligt dess bruksanvisning.
- För in laddarenheten i hylsan tills laddaren tar stopp.
- För fram insättningssystemet tills THV:n tränger ut ur hylsan.

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

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

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

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

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

Aktivera ballongens låsmekanism.

Placera THV:n mellan klaffinriktningsmarkörerna med hjälp av finjusteringshjulet.

Obs! Vrid inte finjusteringshjulet om ballongens låsmekanism inte är aktiverad.

WARNING: För att minimera risken för felaktig insättning av THV:n eller embolisering av THV:n ska du inte positionera THV:n bortom den distala klaffinriktningsmarkören.

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

- Använd böjningshjulet för att komma åt och passera klaffen.

Obs! Kontrollera inriktningen på Edwards logotyp för att säkerställa korrekt riktning.

Obs! Insättningssystemet artikulerar i motsatt riktning från spolningsporten.

- Inaktivera ballongens låsmekanism och dra tillbaka den böjliga kateterns spets till mitten av trippelmarkören. Aktivera ballongens låsmekanism.
- Placera THV:n med hänsyn till klaffen.
- Justera vid behov THV:ns koaxialitet med hjälp av böjningshjulet och THV:ns placering med hjälp av finjusteringshjulet.
- Säkerställ före placering att THV:n är korrekt positionerad mellan klaffinriktningsmarkörerna och att den böjliga kateterns spets befinner sig över trippelmarkören.
- Påbörja THV-placering:
 - Lås upp den fyllningsanordning som tillhandahålls av Edwards Lifesciences.
 - Säkerställ att hemodynamisk stabilitet har uppnåtts och påbörja snabb stimulering. När artärblodtrycket har minskat till 50 mmHg eller lägre kan ballongfyllning påbörjas.
 - Placera THV:n genom att fylla ballongen långsamt och kontrollerat med hela volymen i fyllningsanordningen. Avvakta i 3 sekunder och bekräfta att fyllningsanordningens rör är tomt i syfte att säkerställa fullständig fyllning av ballongen.
 - Töm ballongen. När ballongen har tömts helt kan pacemakern stängas av.

8.3.4 Avlägsnande av systemet

- Böj tillbaka insättningssystemet medan du drar tillbaka enheten. Säkerställ att den böjliga kateterns spets är låst över trippelmarkören. Dra tillbaka laddaren till insättningssystemets proximala ände. Avlägsna insättningssystemet från hylsan.

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

VAR FÖRSIKTIG: Böj tillbaka insättningssystemet helt innan det avlägsnas för att minimera risken för kärlskador.

8.4 Verifikation av THV-placering och mått

Mät och registrera hemodynamiska parametrar.

- Utför om tillämpligt ett angiogram för att utvärdera enhetens funktion och koronaröppenhet.
- Mät och registrera de transversala tryckgradienterna.
- Avlägsna samtliga enheter när önskad ACT-nivå har uppnåtts (t.ex. < 150 sekunder).

Se bruksanvisningen till införrarhysan för information om avlägsnande av produkten.

4. Förslut åtkomststället.

9.0 Leveransform

STERIL: Klaffen levereras steriliserad med glutaraldehydlösning.

Insättningsystemet och tillbehören levereras steriliserade med etylenoxidgas.

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

9.1 Förvaring

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

Insättningsystemet och tillbehören ska förvaras svalt och torrt.

10.0 MR-säkerhet



MR-villkorlig

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

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

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

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

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

11.0 Kvalitativ och kvantitativ information för THV:n

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

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

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

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

Tabell 6: SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff

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

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

12.0 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

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

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

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

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

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

13.0 Grundläggande unik produktidentifiering-produktidentifierare (UDI-DI)

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

Följande tabell innehåller grundläggande UDI-DI:er:

Tabell 7: Edwards SAPIEN 3 system med kateterburen hjärklaff

Produkt	Modell				Grundläggande UDI-DI
	20 mm-system	23 mm-system	26 mm-system	29 mm-system	
Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103 D003SAP 000VP
Edwards Commander insättnings-system	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103 D003CO M000TC

Produkt	Modell				Grund-läggande UDI-DI
	20 mm-system	23 mm-system	26 mm-system	29 mm-system	
Edwards eSheath införingssats eller Edwards eSheath+ införingssats	9610ES14 eller 914ESP			9610ES16 eller 916ESP	0690103 D003S3E 000NT
Fyllningsanordning	96402			96406	0690103 D003IND 000TG
Edwards krimpverktyg	9600CR				0690103 D003CRI0 00TH

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

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

Dansk

Brugsanvisning

Implantation af 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 transkateterherteklapsystem

Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklapsystemet (THV) består af Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklappen og fremføringssystemerne.

• Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklap (figur 1)

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

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

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-i-THV (annulusstørrelse på nativ klapp)	THV-størrelse
16,5-19,0 mm	18,6-21,0 mm	20 mm
18,5-22,0 mm	20,7-23,4 mm	23 mm
22,0-25,0 mm	23,4-26,4 mm	26 mm
25,0-28,5 mm	26,2-29,5 mm	29 mm

Bemærk: Den kirurgiske klaps reelle indvendige diameter kan være mindre end den anmærkede klappstørrelse. I forbindelse med THV-i-THV skal annulusstørrelsen på den native klapp tages

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

i betragtning ved bestemmelse af den relevante THV-størrelse, der skal implanteres. Ved en defekt, stentfri bioprotese kan det overvejes at anvende størrelsesanbefalingerne for en nativ annulus. Dimensionerne for den defekte bioprotese skal bestemmes, så den passende THV-størrelse kan implanteres, og det gøres bedst ved hjælp af computertomografi, magnetisk resonans-scanning og/eller transøsofageal ekkokardiografi.

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

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

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

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

Disse faktorer skal tages i betragtning og vurderes, for at man kan bestemme den mest passende THV-størrelse med henblik på at opnå nominel THV-indsættelse og tilstrækkelig forankring. Overskrid ikke det nominelle sprængningstryk. Se inflationsparametre i tabel 4.

• Edwards Commander fremføringssystem (figur 3)

Edwards Commander fremføringssystemet fremmer placeringen af bioprotesen.

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

Inflationsparametrene for klapindsættelse er:

Tabel 4

Model	Nominel ballon-diameter	Nominel inflationsvolumen	Nominelt sprængningstryk (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm

Model	Nominel ballon-diameter	Nominel inflationsvolumen	Nominelt sprængningstryk (RBP)
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• Edwards hylster

Se brugsanvisningen til Edwards hylsteret for beskrivelse af anordningen.

• Qualcrimp kompressionstilbehør (figur 2)

Qualcrimp kompressionstilbehøret bruges ved THV-kompression.

• Isætningsanordning (figur 4)

Isætningsanordningen bruges til hjælp ved indsættelse af fremføringssystemet i hylsteret.

• Edwards kompressionsanordning og kompressionsstopper (figur 5)

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

• Inflationsanordning

En inflationsanordning med låsemekanisme bruges ved klapindsættelse.

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

2.0 Tilsigtet anvendelse

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

3.0 Indikationer

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

4.0 Kontraindikationer

Anvendelse af Edwards SAPIEN 3 transkateterhjerteklappesystemet er kontraindiceret hos patienter, som:

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

5.0 Advarsler

- Anordningerne er udelukkende designet, beregnet og distribueret STERILE til engangsbrug. **Disse enheder må ikke resteriliseres eller genanvendes.** Der er ingen data, der underbygger, at anordningerne er sterile, ikke-pyrogene og funktionsdygtige efter genbearbejdning.
- Korrekt måling af THV'en er afgørende for at minimere risikoen for paravalvulær lækage, migration og/eller annulær ruptur.
- Lægen skal kontrollere, at THV'en vender rigtigt forud for dens implantation.
- Forøget svækkelse af THV'en kan opstå hos patienter med ændret calciummetabolisme.
- Observation af paceledningen under hele proceduren er meget vigtig for at undgå risiko for perforation af paceledningen.
- 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 enten steriliteten eller klapfunktionen kan være kompromitteret.
- THV'en må ikke anvendes, hvis opbevaringsopløsningen ikke dækker THV'en fuldstændigt, eller hvis THV'en er beskadiget.
- Fremføringssystemet må ikke fejlhåndteres, og fremføringssystemet og tilbehørsanordningerne må ikke bruges, hvis emballagens sterile barrierer og eventuelle komponenter er blevet åbnet eller beskadiget eller ikke kan gennemskyldes, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Det kan medføre patientskade, hvis fremføringssystemet ikke rettes ud før fjernelse.
- Adgangsegenskaber som f.eks. alvorlig obstruktiv forkalkning eller cirkulær forkalkning, svær snoning, kardiametre mindre end 5,5 mm (for størrelse 20, 23 og 26 mm SAPIEN 3 transkateterhjersteklap) eller 6,0 mm (for 29 mm SAPIEN 3 transkateterhjersteklap) kan forhindre sikker placering af hylsteret og bør vurderes nøje før proceduren.
- 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 klappen 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

- Langvarig holdbarhed er ikke blevet bestemt for THV'en. Regelmæssig medicinsk opfølgning anbefales for at evaluere hjersteklappens 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 frigjort fligvæv på den defekte bioprotese, som i aortapositionen kan tilstoppe et koronar ostium
 - Pladskrævende forkalkede aortaklapflige tæt på koronar ostium.
 - Signifikant aortasygdom, herunder aortisk eller torakisk aneurisme defineret som en maksimal lumendiameter på 5 cm eller mere, markante snoninger (hyperakut bøjning), aterosklerose i aortabuen (især hvis det er tykt > 5 mm), udstikkende eller med ulcerus eller insnævring (især med forkalkning og uregelmæssig overflade) af den abdominale eller torakiske aorta, svær "udfoldning" og snoning af den torakiske aorta.

- Hvis der opstår en betydelig stigning i modstand, når kateteret fremføres gennem vaskulaturen, skal fremføring stoppes, og årsagen til modstanden skal undersøges, før du fortsætter. Tving det ikke igennem, da dette kan øge risikoen for vaskulære komplikationer.
- Passende antibiotisk profylakse anbefales som efterbehandling af patienter med risiko for infektion af den protetiske hjersteklap og endocarditis.
- Yderligere sikkerhedsforanstaltninger for transseptal udskiftning af en defekt mitralklapbioprotese omfatter: Tilstedeværelse af enheder eller trombe eller andre anomaliteter i caval-venen udelukker sikker transvenøs femoral adgang ved transseptal tilgang, tilstedeværelse af Atrial Septal Occluder Device eller calcium, som forhindrer sikker transseptal adgang.
- 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 fligenes korrekte koaptation og dermed påvirke klappens funktionsdygtighed.
- Patienter med præeksisterende mitralklapanordninger bør vurderes nøje før implantation af THV'en for at sikre korrekt THV-placering og indsættelse.
- Risiciene for subklavian/aksillær tilgang er lave og acceptable, men subklavian/aksillær tilgang bør overvejes, når lægen anser, at der er øget risiko forbundet med transfemorale tilgang.
- Ved aksillær tilgang fra venstre giver en subklavian udgangsvinkel på $\sim \geq 90^\circ$ fra aortastenosen skarpe vinkler, hvilket kan føre til knæk på hylstret, subklavian/aksillær dissektion og skade på aortastenosen.
- Ved aksillær tilgang fra venstre/højre skal man sikre, at der under indgrebet er gennemstrømning i henholdsvis venstre indre brystarterie (VIBA)/højre indre brystarterie (HIBA), og at trykket overvåges i homolateral radial arterie.
- 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 bioprotesebestemmes, 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, hjertekaterisation, lokal og/eller fuld bedøvelse:

- Dødsfald
- Slagtilfælde/forbigående iskæmisk slagtilfælde, klynger eller neurologisk mangel
- Paralyse
- Permanent handicap
- Respirationsinsufficiens eller respirationssvigt
- Blødning, der kræver transfusion eller intervention
- Kardiovaskulær skade, inklusive perforation eller dissektion af kar, ventrikel, atrium, septum, myokardium eller klapstruktur, som kræver intervention
- Perikardial eksudation eller hjertetamponade
- Torakal blødning
- Embolisering, herunder luft, forkalkningsklapmateriale eller trombe
- Infektion, herunder sepsis og endocarditis
- Hjerteinsufficiens
- Myokardieiskæmi eller 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 elektrolyt-ubalance)
- 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
- Klaprombose
- AnordningseMBOLisering
- Akut vandring af anordningen eller fejlplacering, der kræver intervention
- Obstruktion af udløbet fra venstre ventrikel
- Indsættelse af klap i utilsigtet placering
- Klapstenose
- Karspasme
- Strukturel nedbrydning af klappen (slitage, fraktur, forkalkning, flænge i flig/afrivning fra stentstederne, tilbagetrækning af flig, suturlinje-forstyrrelse af komponenter på den protetiske hjerteklap, fortykning, stenose)
- Degenerering af anordningen
- Paravalvulær eller transvalvulær lækage
- Klapregurgitation
- Hæmolyse
- Eksplantat af anordningen
- Ikke-strukturel dysfunktion
- Apparatvigt i fremføringssystem og/eller tilbehør, herunder ballonruptur og løsrivelse af spids
- Ikke-akut reoperation
- Allergisk/immunologisk reaktion på implantatet
- Skade på mitralklap

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

8.0 Brugsanvisning

8.1 Systemkompatibilitet

Tabel 5

	20 mm-system	23 mm-system	26 mm-system	29 mm-system
Produkt navn	Model			

Edwards SAPIEN 3 transkateter- hjerterklap	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander fremførings- system	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath indføringssæt eller Edwards eSheath+ indføringssæt	9610ES14 eller 914ESP			9610ES16 eller 916ESP
Inflations- anordning	96402			96406
Edwards kompressions- anordning	9600CR			
Qualcrimp kompressionstilbehør, kompressionsstopper og isætningsanordning leveret af Edwards Lifesciences				

Yderligere udstyr:

- Ballonkateter i henhold til lægens skønsmæssige vurdering
- Sprøjte på 20 cm³ eller større
- Sprøjte på 50 cm³ eller større
- 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
- Ekstrativ guidewire med udvekslingslængde på 0,89 mm (0.035")
- Midlertidig 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 til (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 vippes skålen langsomt (lad forsigtigt klappen og holderen skulpe) frem og tilbage i mindst 1 minut.
 - c) Flyt THV'en og holderen til den anden skylleskål med 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 udtørres.

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 udtørres.

8.2.2 Klargøring af systemet

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

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

2. Skyl fremføringssystemet med hepariniseret saltvandsopløsning gennem skylleporten.
3. Fjern den distale ballons omslag fra fremføringssystemet. Fjern stiletten fra den distale ende på guidewirelumen, og sæt den til side.
4. Skyl guidewirelumen med hepariniseret saltvand. Sæt stiletten tilbage i guidewirelumen.

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

5. Anbring fremføringssystemet i standardpositionen (enden af trækaflastningen ligger mellem de to hvide markører på ballonskiftet), og sørg for, at det fleksible kateters spids er dækket af den proksimale ballons omslag.
6. Skru isætningshætten af isætningsanordningen, og skyl isætningshætten med hepariniseret saltvand.
7. Sæt isætningshætten på fremføringssystemet med indersiden af låget mod den distale spids.
Før ballonkateteret helt frem i det fleksible kateter.
Træk det proksimale ballonomslag over den blå del af ballonskiftet.
8. Sæt en 3-vejsstopphane på ballonens inflationsport. Fyld en 50 cm³ eller større sprøjte med 15-20 ml fortyndet kontrastmedie, og sæt den på 3-vejsstopphanen.
9. Fyld inflationsanordningen med den overskydende volumen af fortyndet kontrastmedie i forhold til den angivne inflationsvolumen. Lås og fastgør på 3-vejsstopphanen. Luk stopphanen på inflationsanordningen.
10. Træk vakuum med sprøjten for at fjerne luft. Slip langsomt stemplet for at sikre, at kontrastmediet trænger ind i fremføringssystemets lumen. Gentag, indtil alle luftbobler er fjernet fra systemet. Efterlad nultryk i systemet.

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

Luk stopphanen til fremføringssystemet.

11. Drej knappen på inflationsanordningen for at fjerne kontrastmediet i sprøjten og opnå den passende volumen, der er nødvendig for at anlægge THV.
Luk stopphanen til sprøjten, og fjern sprøjten.
12. Bekræft, at inflationsvolumen i inflationsanordningen er korrekt.

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

8.2.3 Montering og kompression af THV'en på fremføringssystemet

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

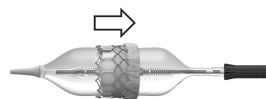
Bemærk: Delvis kompression er ikke nødvendig for 20 mm-klappen.

5. Anbring Qualcrimp kompressionstilbehøret over THV'en, der afpasser kanten på Qualcrimp kompressionstilbehøret med udløbet på THV.

6. Anbring THV'en og Qualcrimp kompressionstilbehøret i kompressionsanordningens åbning. Indfør fremføringssystemet koaksialt inden i THV'en 2-3 mm distalt for det blå ballonskift (i klapkompressionsdelen) i fremføringssystemet med fremføringssystemets klap vendt som vist nedenfor:

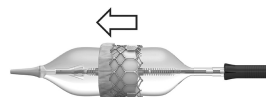
Antegrad tilgang:

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. Centrér ballonakslen koaksialt inden i THV'en. Komprimer THV'en, indtil den når Qualcrimp kompressionsanordningens stop.
8. Fjern Qualcrimp kompressionstilbehøret fra THV'en og Qualcrimp stoppet fra kompressionsstopperen, så det endelige stop efterlades på plads.
9. Centrér THV'en i kompressionsanordningens åbning. Komprimer THV'en helt, indtil den når det endelige stop, og hold den i 5 sekunder. Gentag dette kompressionstrin endnu to (2) gange, i alt 3 kompressioner.

Bemærk: Kontrollér, at klapkompressionsdelen er koaksialt inde i THV'en.

10. Træk i ballonskiftet, og aktivér ballonlåsen, så fremføringssystemet befinder sig i standardpositionen.
11. Skyl isætningsanordningen med hepariniseret saltvand. Før omgående THV'en ind i isætningsanordningen, indtil den koniske spids på fremføringssystemet blottes.

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

12. Sæt isætningshætten på isætningsanordningen, skyl det fleksible kateter igen, og luk stopphanen til fremføringssystemet. Fjern stiletten, og skyl fremføringssystemets guidewirelumen.

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

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

8.3 Prædilatation af den native klap og fremføring af THV

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

Indgiv heparin, så ACT holdes på ≥ 250 sek.

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

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

8.3.1 Grundlinjeparametre

1. Udfør en angiografi med klappen vinkelret på skærmen.
2. I forbindelse med aortaimplantation vurderes afstanden mellem den venstre og højre koronare ostium fra aorta annulus i forhold til THV'ens rammehøjde.
3. Indfør en pacemakerledning til korrekt position.

4. Vælg stimulationsparametrene for at opnå 1:1-registrering, og test pacing.

8.3.2 Prædilatation af den native klap

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

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

8.3.3 Fremføring af THV

1. Klargør Edwards hylsterindføringssættet i henhold til brugsanvisningen.
2. Prædilater eventuelt karret.
3. Indfør hylsteret i henhold til brugsanvisningen.
4. Isæt isætningsanordningen i hylsteret, indtil den stopper.
5. Før fremføringssystemet frem, indtil THV'en kommer ud af hylsteret.

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

FORSIGTIG: THV'en bør ikke blive i hylsteret i mere end 5 minutter, da det kan medføre beskadigelse af fligene og påvirke klappens funktionsdygtighed.

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

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

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

Aktiver ballonlåsen.

Brug finjusteringshjulet til at anbringe THV'en mellem klapjusteringsmarkørerne.

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

ADVARSEL: Undlad at placere THV'en forbi den distale klapjusteringsmarkør for at minimere risikoen for ukorrekt THV-anlæggelse eller THV-embolisering.

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

7. Anvend fleksibilitetshjulet til at opnå adgang til og krydse klappen.

Bemærk: Kontrollér Edwards logoets retning for at sikre korrekt artikulation.

Bemærk: Fremføringssystemet drejer i en retning modsat skylleporten.

8. Deaktiver ballonlåsen, og træk spidsen af det fleksible kateter tilbage til midten af den tredobbelte markør. Aktiver ballonlåsen.
9. Anbring THV'en i forhold til klappen.
10. Brug fleksibilitetshjulet efter behov til at justere THV'ens koaksialitet og finjusteringshjulet til at justere THV'ens position.
11. Før anlæggelse skal det sikres, at THV'en er anbragt korrekt mellem klapjusteringsmarkørerne, og at det fleksible kateters spids befinder sig over den tredobbelte markør.
12. Start indsættelse af THV'en:
 - a) Lås inflationsanordningen leveret af Edwards Lifesciences op.
 - b) Sørg for, at der er etableret hæmodynamisk stabilitet, og begynd hurtig pacing. Når det arterielle blodtryk er faldet til 50 mmHg eller lavere, kan balloninflationen begynde.
 - c) Indsæt THV'en ved langsom og kontrolleret inflation med hele dens volumen i inflationsanordningen, hold i 3 sekunder, og bekræft, at inflationsanordningens cylinder er tom for at sikre fuld inflation af ballonen.
 - d) Deflater ballonen. Sluk pacemakeren, når ballonen er helt deflateret.

8.3.4 Udtagning af systemet

1. Ret fremføringssystemet ud, når anordningen trækkes tilbage. Kontrollér, at spidsen af det fleksible kateter er låst over den tredobbelte markør. Træk isætningsanordningen tilbage til den proksimale ende af fremføringssystemet. Fjern fremføringssystemet fra hylsteret.

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

FORSIGTIG: Ret fremføringssystemet helt ud, inden det fjernes, for at minimere risikoen for vaskulære skader.

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 indførsingshylsteret 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 transkateterherteklappen er MR-betinget. En patient med denne klap kan scannes sikkert umiddelbart efter anbringelse af klappen under følgende forhold:

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

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

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

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

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

11.0 Kvalitativ og kvantitativ information relateret til THV'en

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

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

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

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

Tabel 6: 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

12.0 Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

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

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

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

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

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

13.0 Grundlæggende unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikation (UDI-DI)

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

Følgende tabel indeholder de grundlæggende UDI-DI'er:

Tabel 7: Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklapsystem

Produkt	Model				Grundlæggende UDI-DI
	20 mm-system	23 mm-system	26 mm-system	29 mm-system	
Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklap	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103 D003SAP 000VP
Edwards Commander fremførings-system	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103 D003CO M000TC
Edwards eSheath indføringssæt eller Edwards eSheath+ indføringssæt	9610ES14 eller 914ESP			9610ES16 eller 916ESP	0690103 D003S3E 000NT
Inflations-anordning	96402			96406	0690103 D003IND 000TG
Edwards kompressions-anordning	9600CR				0690103 D003CRI0 00TH

14.0 Anordningens forventede levetid

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

15.0 Patientinformation

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

16.0 Udtaget THV og bortskaffelse af anordning

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

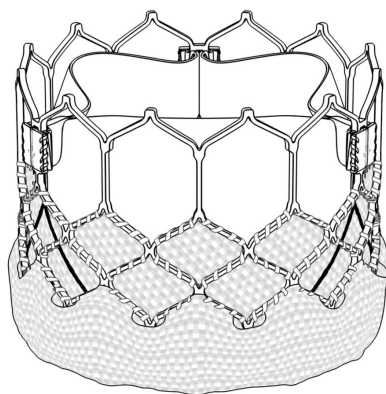
Brugte anordninger kan bortskaffes på samme måde som hospitalsaffald og biologisk farlige materialer. Der er ingen særlige risici forbundet med bortskaffelse af disse anordninger.

17.0 Kliniske forsøg

Se SSCP for kliniske fordele.

18.0 Referencer

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



9600TFX

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

■ 9600TFX

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

■ 9600TFX

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

Figure 1: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

- Figur 1: Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärtklaff
- Figur 1: Edwards SAPIEN 3 transkateterhjerterklap

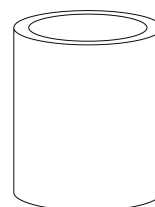
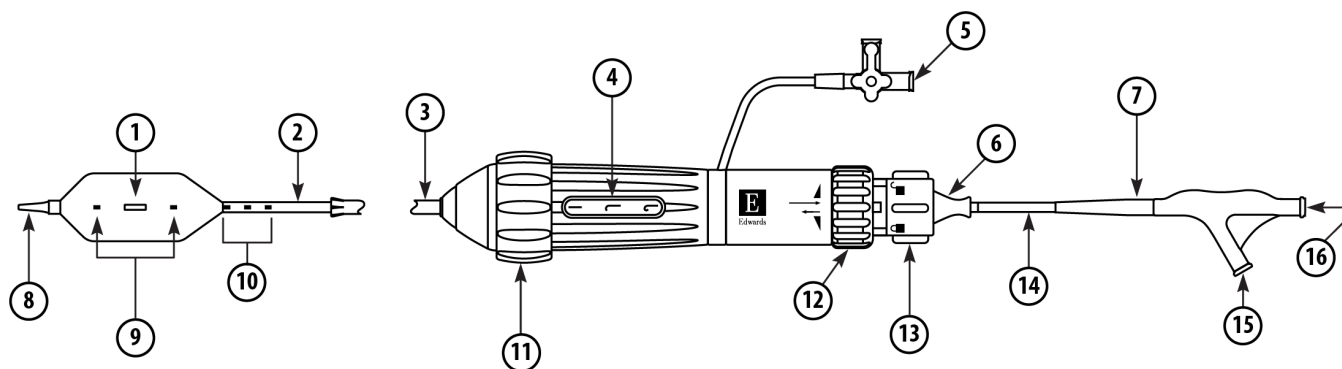


Figure 2: Qualcrimp Crimping Accessory

- Figur 2: Qualcrimp krimptillbehör
- Figur 2: Qualcrimp kompressionstillbehør



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

Figure 3: Edwards Commander Delivery System

■ Figur 3: Edwards Commander insättningssystem ■ Figur 3: Edwards Commander fremføringssystem

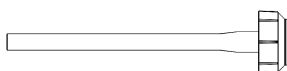


Figure 4: Loader ■ Figur 4: Laddare ■ Figur 4: Isætningsanordning

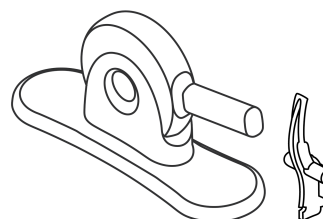


Figure 5: Edwards Crimper and 2-piece Crimp Stopper
 ■ Figur 5: Edwards krimpverktøj og 2-delad krimpstoppere
 ■ Figur 5: Edwards kompressionsanordning og todelt kompressionsstopper

Symbol Legend ■ Symbolförklaring ■ Symbolforklaring

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

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

Symbol Legend ■ Symbolförklaring ■ Symbolforklaring

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

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

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



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2023-06
10051068002 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



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

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU