



Edwards

**Edwards SAPIEN 3 System  
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve  
Edwards Certitude Delivery System  
Transapical and Transaortic**

**Edwards SAPIEN 3 system  
Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff  
Edwards Certitude leveranssystem  
Transapikal och transaortal**

**Edwards SAPIEN 3 system  
Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklap  
Edwards Certitude indføringssystem  
Transapikal og transaortal**

**DIRECTORY**

English.....	1
Svenska.....	9
Dansk.....	17
<b>References / Referenser / Referencer</b> .....	24
<b>Figures / Figurer</b> .....	25–26
<b>Symbol Legend / Symbolförklaring / Symbolforklaring</b> .....	27–28

**English**

**Instructions for Use**

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

**1.0 Device Description**

**Edwards SAPIEN 3 System**

The Edwards SAPIEN 3 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 recommended to be implanted in a native annulus size range associated with the three-dimensional area of the aortic annulus measured at the basal ring during systole:

**Table 1**

Native Valve Annulus Size (TEE)*	Native Valve Annulus Size (CT)		THV Size
	Area	Area Derived Diameter	
16 – 19 mm	273 – 345 mm <sup>2</sup>	18.6 – 21.0 mm	20 mm
18 – 22 mm	338 – 430 mm <sup>2</sup>	20.7 – 23.4 mm	23 mm
21 – 25 mm	430 – 546 mm <sup>2</sup>	23.4 – 26.4 mm	26 mm
24 – 28 mm	540 – 683 mm <sup>2</sup>	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 imaging, 2-D TEE imaging should be supplemented with 3-D area measures.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Ascendra, Carpentier-Edwards, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, 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.

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

**Table 2**

Surgical Valve True Inner Diameter (ID) <sup>(1)</sup>	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 Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valves in a failing INSPIRIS RESILIA aortic surgical bioprosthesis in sizes 19 - 25 mm, based on bench testing, are provided in the table below:

**Table 3**

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

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

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

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

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

### • Edwards Certitude Delivery System (Figure 2)

The Edwards Certitude delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis. The delivery system consists of a flex catheter to aid in tracking and valve positioning. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the valve. The handle contains a Flex Wheel to control flexing of the Balloon Catheter. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. A radiopaque Center Marker in the balloon is provided to help with valve positioning. The extension tubing is used during THV deployment. The inflation parameters for the valve deployment are:

**Table 4**

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

### • Edwards Certitude Introducer Sheath Set (Figure 3)

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

#### Introducer Sheath Set Information

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

### • Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 4a)

The Qualcrimp crimping accessory (Figure 4a) is used during THV crimping.

### • Loader (Figure 4b)

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

### • Crimper and Crimp Stopper (Figure 4c)

The 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 and the Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter must be used with the inflation device provided by Edwards Lifesciences.**

## 2.0 Indications

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

## 3.0 Contraindications

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

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

## 4.0 Warnings

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

## 5.0 Precautions

- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.
- The safety of the THV implantation has not been established in patients who have:
  - Congenital unicuspid aortic valve
  - Pre-existing prosthetic ring in any position.
  - Severe ventricular dysfunction with ejection fraction  $< 20\%$
  - Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction
  - Aortic stenosis characterized by a combination of AV low flow, low gradient
- 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.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Special care must be exercised in mitral valve replacement if chordal preservation techniques were used in the primary implantation to avoid entrapment of the subvalvular apparatus.
- THV recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy to minimize risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians.
- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Based on the treating physician's consideration of risks and benefits, the SAPIEN 3 valve may be implanted in relatively young patients, although the longer-term durability is still the subject of ongoing clinical research.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Patients with pre-existing bioprostheses should be carefully evaluated before implantation of the THV to ensure proper THV positioning and deployment.

## 6.0 Potential Adverse Events

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

- Allergic reaction to antithrombotic therapy or contrast medium or anesthesia
- Anemia
- Aneurysm
- Angina
- Arrhythmias including ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT)

- AV fistula or pseudoaneurysm
- Cardiogenic shock
- Compartment syndrome
- Death
- Dissection: aortic or other vessels
- Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli)
- Hematoma
- Hypertension or hypotension
- Inflammation
- Myocardial ischemia or infarction
- Pain or changes at the access site
- Perforation or rupture of cardiac structures
- Perforation or rupture of vessels
- Pericardial effusion or cardiac tamponade
- Peripheral ischemia or nerve injury
- Pulmonary edema
- Renal insufficiency or renal failure
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Syncope
- Vasovagal response
- Vessel spasm
- Vessel thrombosis/occlusion
- Vessel trauma requiring surgical repair or intervention

Additional potential risks associated with the transcatheter heart valve implantation procedure, the bioprosthesis, and the use of its associated devices and accessories include:

- Allergic/immunologic reaction to the implant
- Atrial fibrillation/Atrial flutter
- Bleeding requiring transfusion or intervention
- Cardiac arrest
- Cardiac failure or low cardiac output
- Cardiogenic shock
- Conduction system injury (defect) including AV block, which may require a permanent pacemaker
- Coronary occlusion
- Dissection, rupture, trauma of the aortic annulus and surrounding structures including ascending aorta, coronary ostia and ventricular septum
- Emergency cardiac surgery
- Hemolysis
- Infection, fever, septicemia, abscess, endocarditis
- Injury to mitral valve
- Left ventricular outflow tract obstruction

- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories, including balloon rupture and tip separation
- Mediastinitis
- Mediastinal bleeding
- Silent cerebral ischemia, stroke, transient ischemic attack, cognitive impairment
- Structural valve deterioration (wear, fracture, calcification, stenosis)
- Valve deployment in unintended location
- Valve explants
- Valve migration, malposition or embolization requiring intervention
- Valve regurgitation, paravalvular or transvalvular
- Valve thrombosis

## 7.0 Directions for Use

### 7.1 System Compatibility

Product Name	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
	Model/REF			
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Certitude Delivery System	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Edwards Certitude Introducer Sheath Set	9620IS18 (18F)			9620IS21 (21F)
Crimper	9600CR			
Inflation device, Qualcrimp crimping accessory, 2-piece crimp stopper, loader and extension tubing provided by Edwards Lifesciences				

#### Additional Equipment

- Cardiac catheterization/hybrid OR suite
- 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 system
- 18 gauge Seldinger needle (for transaortic)
- 145 cm x 0.035" (0.89 mm) soft guidewire
- 180 cm or 260 cm x 0.035" (0.89 mm) & Exchange length 0.035" (0.89 mm) extra-stiff guidewires
- Temporary pacemaker (PM) and pacing leads
- 20 mm Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter (BAVC) or equivalent for 23 mm, 26 mm, and 29 mm valves
- 16 mm commercially available valvuloplasty balloon catheter for 20 mm valve
- Sterile rinsing basins; physiological saline; heparinized saline; radiopaque 15% diluted radiopaque contrast medium
- Sterile table for THV and accessories preparation
- 20 cc syringe or larger
- 50 cc syringe or larger
- High-pressure 3-way stopcock

## 7.2 Valve Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

### 7.2.1 THV Rinsing Procedure

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

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

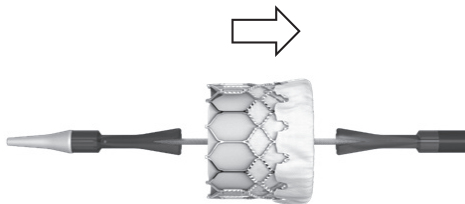
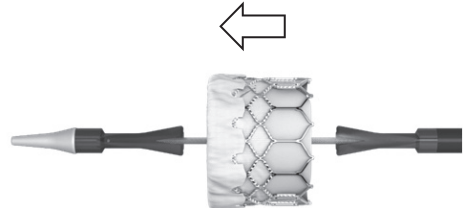
Step	Procedure
1	Set up two (2) sterile bowls with at least 500 mL of sterile physiological saline to thoroughly rinse the THV.
2	Carefully remove the valve/holder assembly from the jar without touching the tissue. Verify the valve serial identification number with the number on the jar lid and record in the patient information documents. Inspect the valve for any signs of damage to the frame or tissue.
3	Rinse the THV as follows: <ul style="list-style-type: none"> <li>Place the THV in the first bowl of sterile, physiological saline. Be sure the saline solution completely covers the THV and holder.</li> <li>With the valve and holder submerged, slowly agitate (to gently swirl the valve and holder) back and forth for a minimum of 1 minute.</li> <li>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.</li> <li>The valve should be left in the final rinse solution until needed to prevent the tissue from drying.</li> </ul> <p><b>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.</b></p>

### 7.2.2 Prepare the System

Step	Procedure
1	Visually inspect all components for damage. Ensure the system is fully unflexed.
2	Prime and flush the introducer and sheath with heparinized saline. Hydrate the length of the introducer and sheath.
3	Advance the introducer fully into the sheath housing.
4	Unscrew the loader cap from the loader and flush the loader cap with heparinized saline.
5	Place the loader cap onto the delivery system with the inside of the cap oriented towards the tapered tip.
6	Flush the extension tubing and connect to the delivery system.
7	Partially fill a 50 mL or larger syringe with diluted contrast medium, and connect to the extension tubing.
8	Fill the inflation device with 20 mL of diluted contrast medium, lock the inflation device, and connect to the extension tubing. Close 3-way stopcock to inflation device.

Step	Procedure
9	De-air the delivery system using the luer lock syringe. Leave zero-pressure in the system. Close the 3-way stopcock to the luer lock syringe.
10	Remove 3 mL fluid from the delivery system by turning the knob of the locked inflation device. Keep the inflation device locked for THV crimping steps.

### 7.2.3 Mount and Crimp the THV onto the Delivery System

Step	Procedure
1	Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in a bowl of 100 mL physiological saline solution. Gently compress until fully saturated. Swirl for a minimum of 1 minute. Repeat this process in a second bowl.
2	Rotate the crimper until the aperture is fully opened. Attach the 2-piece Crimp Stopper to the crimper.
3	Remove the THV from the holder and remove the ID tag.
4	If necessary, partially crimp the THV in the crimper until it fits snugly inside the Qualcrimp crimping accessory. <p><b>NOTE: Partial crimping is not necessary for the 20 mm valve.</b></p>
5	Place the Qualcrimp crimping accessory over the THV.
6	The orientation of the THV on the delivery system is described below: <p><b>Antegrade Approach:</b> Inflow (outer skirt) end of the THV towards the <b>proximal end</b> of the delivery system.</p>  <p><b>Retrograde Approach:</b> Inflow (outer skirt) end of the THV towards the <b>distal end</b> of the delivery system.</p> 
7	Place the THV and Qualcrimp crimping accessory in the crimper. Insert the delivery system coaxially into the THV.
8	Crimp the THV between the two internal shoulders of the delivery system until it reaches the Qualcrimp stop.
9	Remove the Qualcrimp crimping accessory from the THV/balloon assembly and Qualcrimp stop from the Crimp Stopper, leaving the Final Stop in place. <p><b>NOTE: Ensure that the THV remains centered and coaxial within the two internal shoulders.</b></p>

Step	Procedure
10	Place the THV/balloon assembly back in the crimper aperture, fully crimp the THV until it reaches the Final Stop and hold for 5 seconds.
11	Repeat the full crimp of the THV two times for a total of 3 crimps.
12	Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the loader over the THV until the tapered tip of the delivery system is exposed and the THV is within the distal end of the loader tube.  <b>CAUTION: The THV should not remain fully crimped and/or in the loader over 15 minutes, as leaflet damage may result and impact valve functionality.</b>
13	Attach the loader cap to the loader and flush through the flush port on the loader. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.  <b>CAUTION: Keep the THV hydrated until ready for implantation to prevent damage to the leaflets which may impact valve functionality.</b>  <b>WARNING: The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation to prevent the risk of severe patient harm.</b>
14	With 3-way stopcock still closed to the luer lock syringe, unlock the inflation device. Allow the delivery system to reach zero-pressure.
15	Close the 3-way stopcock to the delivery system. Use the luer lock syringe to de-air the inflation device if necessary.
16	Adjust the inflation device to the inflation volume required to deploy the THV, per table 2.  Re-lock the inflation device. Close the 3-way stopcock to the luer lock syringe and remove syringe.  <b>CAUTION: Maintain the inflation device in a locked position until THV deployment to prevent premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.</b>

### 7.3 Native Valve Predilation and THV Delivery

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

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

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

Administer heparin to maintain the ACT at  $\geq 250$  sec.

**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.**

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

#### 7.3.1 Baseline Parameters

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

#### 7.3.2 Access

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

Transapical Access	
Step	Procedure
1	Access the apex through an anterior mini thoracotomy at the 5th or 6th intercostal space. Incise the pericardium to expose the apex of the left ventricle (LV).
2	Attach epicardial pacing leads to left ventricle or insert transvenous pacing leads and secure proximal ends of leads into pacemaker. Set the stimulation parameters, test rapid pacing.
3	Place a reinforced double purse string on the LV apex to access the left ventricle.
4	Gain access through standard transapical techniques.
5	Insert the tip of the Edwards Certitude introducer sheath set or desired introducer sheath for BAV through the apex of the LV to approximately 4 cm and locate the sheath tip in the LV immediately below the valve; withdraw the introducer slowly, keeping the sheath in place. Maintain guidewire position across the valve.

Transaortic Access	
Step	Procedure
1	Access the ascending aorta using standard surgical technique (e.g., a partial J-sternotomy or right parasternal mini thoracotomy).
2	Place two reinforced purse string sutures at the intended access site in the ascending aorta.  <b>NOTE: The selected access site should be soft by digital palpation.</b>
3	Introduce a pacemaker lead until its distal end is positioned in the right ventricle. Set the stimulation parameters and test pacing.
4	Gain aortic valve access through standard transaortic techniques.
5	Insert the Edwards Certitude introducer sheath set, or desired introducer sheath for BAV, into the aorta to approximately 2 cm. Withdraw the introducer slowly, keeping the sheath in place. Maintain guidewire position across the aortic valve.

### 7.3.3 Native Valve Predilation

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

Step	Procedure
1	Prepare the valvuloplasty balloon catheter per its instructions for use.
2	Advance the prepared valvuloplasty balloon catheter through the sheath over the guidewire, cross the aortic valve, and position the balloon.
3	Begin predilation: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Begin rapid pacing. Once arterial blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence.</li> <li>- Inflate the valvuloplasty balloon catheter as per its instructions for use.</li> <li>- Completely deflate the balloon. Stop rapid pacing.</li> </ul>
4	Remove the valvuloplasty balloon catheter, leaving the guidewire in place.  <b>NOTE: If not using the Edwards Certitude sheath for native valve predilation, remove the sheath used for the valvuloplasty and advance the Edwards Certitude introducer sheath set over the guidewire.</b>

### 7.3.4 THV Delivery

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

Step	Procedure
1	Confirm that the THV is oriented properly and the volume in the inflation device matches the indicated volume.
2	Advance the THV/balloon assembly with the loader over the guidewire.
3	Engage loader into the sheath housing while maintaining a firm grip.
4	Advance the valve out of the loader into the large section of the sheath. Tap on the sheath housing to release air bubbles to the proximal end of the loader. Depress button valve on loader to aspirate the loader.

Step	Procedure
5	Advance the THV/balloon assembly through the sheath and position within the target valve.  If needed, rotate the flex wheel on the handle to articulate the THV/balloon assembly into position.  <b>CAUTION: To prevent possible leaflet damage that may impact valve functionality, the THV should not remain in the sheath for over 5 minutes.</b>
6	Ensure that the THV is correctly positioned between the two internal shoulders of the delivery system.
7	Begin THV deployment: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Unlock the inflation device.</li> <li>- Ensure hemodynamic stability is established and begin rapid pacing. Once arterial blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence.</li> <li>- Using a slow, controlled inflation, deploy the THV by inflating the balloon 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.</li> <li>- Once the THV has been deployed, rapidly deflate the balloon catheter.</li> </ul> <p>When the delivery system balloon has been completely deflated, turn off the pacemaker.</p>
8	If articulation was used, return the delivery system to the straight position prior to removal.  Retract the delivery system and guidewire into the sheath. Remove the loader and delivery system from the sheath.  <b>CAUTION: Properly deflate the balloon and straighten the delivery system prior to removal to prevent patient injury.</b>

### 7.4 Verification of THV Position and Measurements

Step	Procedure
1	Perform an angiogram to evaluate device performance and coronary patency (if applicable).
2	Measure and record the transvalvular pressure gradients and assess valve competency.
3	Upon satisfactory deployment, remove all devices when the ACT level is appropriate (e.g., reaches < 150 sec).
4	Tie the purse string sutures in place and confirm hemostasis.

## 8.0 How Supplied

**STERILE:** The valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution. The delivery system and accessories are supplied sterilized by ethylene oxide gas.

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

### 8.1 Storage

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

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

---

## 9.0 MR Safety



### MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the 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 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.

## 10.0 Patient Information

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

## 11.0 Recovered THV and Device Disposal

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

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

This product is manufactured and sold under one or more of the following US patents: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; and 9,393,110; and corresponding foreign patents.

## Bruksanvisning

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

### 1.0 Beskrivning av produkten

#### Edwards SAPIEN 3 system

Systemet Edwards SAPIEN 3 består av Edwards SAPIEN 3 kateterburna hjärklaff och leveranssystem.

#### • Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff (figur 1)

Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff (THV, transcatheter heart valve) består av en ballongexpanderbar och röntgentät kobolt-kromram, en trebladig vävnadsklaff av bovinat perikardium samt en innerkrage och en ytterkrage av polyetylentereftalat (PET). Klaffbladen är behandlade enligt Carpentier-Edwards ThermaFix process.

THV:n rekommenderas för implantation i en nativ annulus som ligger inom det storleksintervall som härleds från den tredimensionella arean av aortaannulus, mätt vid den basala ringen under systole:

Tabell 1

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

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

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

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

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

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

Tabell 2

Kirurgisk klaff verklig innerdiameter (ID) <sup>(1)</sup>	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 Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff i en INSPIRIS RESILIA aortabioprotos i storleken 19–25 mm som slutat fungera, baserat på test i testbänk, tillhandahålls i tabellen nedan:

Tabell 3

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

\*INSPIRIS RESILIA aortaklaff modell 11500A i storlekarna 19–25 mm använder tekniken VFit som består av expanderbara band och fluoroskopiskt synliga storleksmärkor utformade för potentiella framtida klaff i klaffingrepp. 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.

**VARNING:** Utför inte fristående ballongaortaklaffplastikingrepp i INSPIRIS RESILIA aortaklaff för storlekarna 19–25 mm. Det kan expandera klaffen och leda till aortainsufficiens, koronaremboli eller annulusbristning.

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

**OBS!** Den exakta volymen som krävs för att placera THV:n kan variera beroende på 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 bristningstrycket. Se tabell 4 för fyllningsparametrar.

### • Edwards Certitude leveranssystem (figur 2)

Edwards Certitude leveranssystem underlättar placeringen av bioprotesen. Leveranssystemet består av en flex-kateter för att underlätta vid spårning och positionering av klaffen. Leveranssystemet har en avsmalnande spets som underlättar passagen genom klaffen. Handtaget är försett med ett flex-hjul som styr ballongkateterens böjning. En mandräng medföljer ledarlumen till leveranssystemet. En röntgentät mittmarkör inuti ballongen bidrar till att säkerställa korrekt klaffposition. Förlängningsslangen används vid placering av THV:n. Fyllningsparametrarna för placeringen av klaffen är:

Tabell 4

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

### • Edwards Certitude införrhyllsats (figur 3)

Edwards Certitude införrhyllsats underlättar införing och avlägsnande av produkter som används med SAPIEN 3 kateterburen hjärtklaff. Hylsan har en röntgentät markör som möjliggör visualisering av hylsans spets samt icke-röntgentäta djupmarkörer vid den distala änden av hylsans stomme. I hylsans proximala ände finns en spolslang och tre hemostasventiler. Hylsan levereras med en införare. Hela införaren är röntgentät.

#### Information om införrhyllsats

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

### • Qualcrimp krimpställbehör (figur 4a)

Qualcrimp krimpställbehör (figur 4a) används vid krimpning av THV:n.

### • Laddare (figur 4b)

Laddaren används för att underlätta leveranssystemets införande i hylsan.

### • Krimpverktyg och krimpstoppare (figur 4c)

Krimpverktyget minskar klaffens diameter så att den kan monteras på leveranssystemet. 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 leveranssystemet och Ascendra ballongkateter för aortaklaffplastik användas med fyllningsanordningen som tillhandahålls av Edwards Lifesciences.**

## 2.0 Indikationer

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

## 3.0 Kontraindikationer

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

- Belägg för intrakardiell massa, tromb, vegetation, aktiv infektion eller endokardit;
- Oförmåga att tolerera antikoagulations-/antitrombocytbehandling.

## 4.0 Varningar

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

- Leveranssystemet får inte användas på olämpligt sätt. Leveranssystemet och dess tillbehör får inte heller användas om förpackningens steriltbarriärsystem eller några andra komponenter eventuellt har öppnats eller skadats, om systemet inte kan spolas eller om utgångsdatumet har passerats.
- Ballongklaffplastik ska undvikas vid behandling av icke fungerande bioprotoser eftersom detta kan leda till embolisering av bioprotosmaterial och mekanisk påverkan på klaffbladen.

## 5.0 Försiktighetsåtgärder

- Glutaraldehyd kan orsaka irritation på hud, i ögon, näsa och hals. Undvik långvarig eller upprepad exponering för, eller inandning av, lösningen. Får endast användas då tillräcklig ventilation finns tillgänglig. Vid hudkontakt ska det berörda området omedelbart spolas med vatten. Vid ögonkontakt ska läkarvård omedelbart uppsökas. Ytterligare information om exponering för glutaraldehyd finns i materialsäkerhetsdatabladet från Edwards Lifesciences.
- Säkerheten vid THV-implantering har inte fastställts hos patienter som har:
  - Medfödd unikuspid aortaklaff
  - befintlig ringprotes i någon position
  - Allvarlig kammardysfunktion med en ejektionsfraktion på < 20 %
  - Hypertrofisk kardiomyopati med eller utan obstruktion
  - Aortastenosis som kännetecknas av en kombination av lågt flöde, låg gradient för AV
- Kvarvarande medelgradient kan vara högre i en "THV i defekt bioprotos"-konfiguration 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 bioprotosklaffen 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.
- Lämplig antibiotikaproylax efter ingreppet rekommenderas för patienter som bedöms vara i riskzonen för infektion i klaffprotesen samt endokardit.
- Var särskilt försiktig vid mitralisklaffingrepp om senbevarande teknik använts vid den primära implantationen i syfte att undvika inneslutning av klaffens undre delar.
- THV-mottagare bör ges antikoagulations-/antitrombocytbehandling i syfte att minimera risken för klafftrombos eller tromboemboliska komplikationer, enligt läkarens bedömning.
- Långvarig hållbarhet har inte fastställts för THV:n. Regelbunden medicinsk uppföljning rekommenderas i syfte att utvärdera klaffens funktion.
- Baserat på bedömning utförd av behandlande läkare angående risker och fördelar kan SAPIEN 3 klaff implanteras i relativt unga patienter. Klaffens långsiktiga hållbarhet är dock fortfarande föremål för pågående klinisk forskning.
- Insättningsballongen får inte överfyllas, då detta kan medföra att klaffbladen inte får rätt hoppassning, vilket kan påverka klaffens funktion.
- Patienter som har tidigare implanterade bioprotoser bör utvärderas noggrant innan THV:n implanteras för att säkerställa korrekt placering och insättning av THV:n.

## 6.0 Möjliga komplikationer

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

- Allergisk reaktion mot antitrombotisk behandling, kontrastmedel eller anestesi
- Anemi
- Aneurysm
- Angina
- Arytmi, inklusive ventrikelflimmer (VF) och ventrikeltakykardi (VT)
- AV-fistel eller pseudoaneurysm
- Kardiogen chock
- Kompartmentsyndrom
- Dödsfall
- Dissektion: aorta eller andra kärl
- Emboli, distal (luft-, vävnads- eller trombotisk emboli)
- Hematom
- Hypertoni eller hypotoni
- Inflammation
- Myokardischemi eller hjärtinfarkt
- Smärta eller förändringar vid åtkomststället
- Perforation eller bristning hos hjärtstrukturer
- Perforation eller bristning hos kärl
- Perikardiell utgjutning eller hjärttamponad
- Perifer ischemi eller nervskador
- Lungödem
- Njurinsufficiens eller njursvikt
- Andningsinsufficiens eller andningssvikt
- Synkope
- Vasovagal reaktion
- Kärlspasm
- Kärltrombos/-okklusion
- Kärlskador som kräver kirurgisk reparation eller intervention

Ytterligare potentiella risker som förknippas med implantation av kateterburen hjärtklaff, bioprotosen samt användning av tillhörande produkter och tillbehör inbegriper:

- Allergisk/immunologisk reaktion mot implantatet
- Förmaksflimmer/förmaksfladder
- Blödning som kräver transfusion eller intervention
- Hjärtstopp
- Hjärtsvikt eller låg hjärtminutvolym
- Kardiogen chock
- Skador (defekter) på retledningssystem, inklusive AV-blockering, som kan kräva en permanent pacemaker

- Hjärtokklusion
- Dissektion, bristning, skador på aortaannulus och närliggande strukturer, inklusive uppåtgående aorta, kranskärlsmyning och kammarseptum
- Akut hjärtoperation
- Hemolys
- Infektion, feber, sepsis, abscess, endokardit
- Skador på mitralisklaff
- Blockering av utflödeskanal på vänster kammare
- Mekaniskt fel hos leveranssystemet och/eller tillbehören, inklusive ballongbristning och spetsseparation
- Mediastinit
- Mediastinal blödning
- Tyst cerebral ischemi, stroke, transitorisk ischemisk attack, försämrad kognitiv förmåga
- Strukturell försämring av klaffen (förslitning, fraktur, förkalkning, stenosis)
- Klaffinsättning på felaktig plats
- Klaffexplantat
- Klaffmigring, felplacering eller embolisering som kräver intervention
- Klaffregurgitation, paravalvulär eller transvalvulär
- Klafftrombos

## 7.0 Bruksanvisning

### 7.1 Systemets kompatibilitet

Produktnamn	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
	Modell/REF			
Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärtklaff	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Certitude leveranssystem	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Edwards Certitude införarhyllsats	9620IS18 (18 Ch)			9620IS21 (21 Ch)
Krimpverktyg	9600CR			
Fyllningsanordning, Qualcrimp krimpstillbehör, 2-delad krimpstoppare, laddare och förlängningsslang tillhandahålls av Edwards Lifesciences				

#### Extrautrustning

- Hjärtkateteriserings-/hybridoperationssal
- Standardmässig utrustning och tillhörande instrument i hjärtkateteriseringslaboratorium samt åtkomst till standardmässig utrustning och tillhörande instrument i hjärtklaffoperationssal
- Fluoroskopi (fasta, mobila eller halvmobila fluoroskopisystem som är lämpliga för användning vid perkutana kranskärlsingrepp)
- Transesophagealt eller transtorakalt ekokardiografisystem
- Seldinger-nål på 18 gauge (för transaortalingrepp)
- Mjuk ledare på 145 cm × 0,89 mm (0,035 tum)
- Extra styva ledare på 180 cm eller 260 cm × 0,89 mm (0,035 tum) och utbyteslängd på 0,89 mm (0,035 tum)
- Temporär pacemaker (PM) och stimuleringselektroder

- Ascendra ballongkateter för aortaklaffplastik (BAVC) på 20 mm eller motsvarande för klaffar på 23 mm, 26 mm och 29 mm
- Kommersiellt tillgänglig 16 mm ballongkateter för klaffplastik för klaff på 20 mm
- Sterila sköljskålar, fysiologisk koksaltlösning, hepariniserad koksaltlösning, röntgentätt kontrastmedel med 15 % spädning
- Sterilt bord för förberedelse av THV och tillbehör
- Spruta på minst 20 cm<sup>3</sup>
- Spruta på minst 50 cm<sup>3</sup>
- Trevägskran för högt tryck

### 7.2 Hantering och förberedelse av klaff

Använd steril teknik under förberedelse och implantation av produkten.

#### 7.2.1 Procedur för sköljning av THV

Innan behållaren öppnas ska den inspekteras noggrant för tecken på skador (t.ex. sprucken behållare eller skadat lock, läckage, skadade eller saknade förseglingar).

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

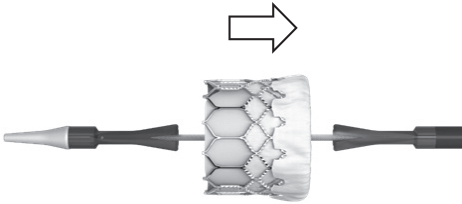
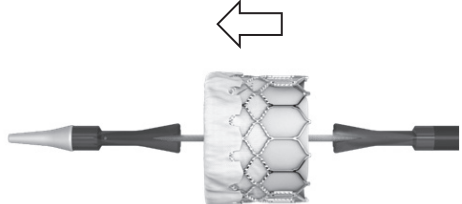
Steg	Procedur
1	Gör i ordning två (2) sterila skålar med minst 500 ml steril fysiologisk koksaltlösning för att noggrant skölja av THV:n.
2	Ta försiktigt ut klaffen/hållaren ur behållaren utan att vidröra vävnaden. Kontrollera att klaffens serieidentifieringsnummer överensstämmer med numret på behållarens lock samt registrera det i patientinformationsdokumenten. Inspektera klaffen för tecken på skador på ramen eller vävnaden.
3	Skölj THV:n på följande sätt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Placera THV:n i den första skålen med steril fysiologisk koksaltlösning. Koksaltlösningen ska helt täcka THV:n och hållaren.</li> <li>• Medan klaffen och hållaren är nedsänkta i vätskan skakar du kärlet långsamt (för att varsamt virvla runt klaffen och hållaren) fram och tillbaka i minst 1 minut.</li> <li>• Flytta THV:n och hållaren till den andra avsköljningsskålen 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.</li> <li>• Klaffen ska lämnas kvar i den slutliga sköljningslösningen tills den ska användas för att förhindra att vävnaden torkar ut.</li> </ul> <p><b>VAR FÖRSIKTIG: Låt inte klaffen komma i kontakt med sköljskålens botten eller sidor när klaffen virvlas 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.</b></p>

### 7.2.2 Förberedelse av systemet

Steg	Procedur
1	Inspektera samtliga komponenter visuellt för tecken på skador. Säkerställ att systemet är helt oböjt.
2	Flöda och spola införaren och hylsan med hepariniserad koksaltlösning. Hydrera hela införarens och hylsans längd.
3	För fram införaren helt inuti hylsans stomme.
4	Skruva loss laddarens lock från laddaren och spola laddarens lock med hepariniserad koksaltlösning.
5	Placera laddarlocket på leveranssystemet så att lockets insida riktas mot den avsmalnande spetsen.
6	Spola igenom förlängningsslangen och anslut den till leveranssystemet.
7	Fyll en spruta på minst 50 ml delvis med utspätt kontrastmedel och anslut denna till förlängningsslangen.
8	Fyll fyllningsanordningen med 20 ml utspätt kontrastmedel, lås fyllningsanordningen och anslut denna till förlängningsslangen. Stäng trevägskranen mot fyllningsanordningen.
9	Avlufta leveranssystemet med hjälp av luerlås sprutan. Lämna nolltryck i systemet. Stäng trevägskranen mot luerlås sprutan.
10	Avlägsna 3 ml vätska från leveranssystemet genom att vrida på ratten på den låsta fyllningsanordningen. Lämna fyllningsanordningen låst inför THV-krimpningsstegen.

### 7.2.3 Montera och krimpa THV:n på leveranssystemet

Steg	Procedur
1	Sänk helt ned Qualcrimp krimpställbehör i en skål med 100 ml fysiologisk koksaltlösning. Tryck försiktigt ned tillbehöret tills det är helt vätskemättat. Virvla i minst 1 minut. Upprepa denna process i den andra skålen.
2	Rotera krimpverktyget tills öppningen är helt öppen. Fäst den 2-delade krimpstopparen vid krimpverktyget.
3	Ta ut THV:n ur hållaren och avlägsna ID-etiketten.
4	Krimpa vid behov THV:n delvis i krimpverktyget tills den passar tätt inuti Qualcrimp krimpställbehör. <b>OBS! Delvis krimpning behövs inte för klaffen på 20 mm.</b>
5	Placera Qualcrimp krimpställbehör över THV:n.

Steg	Procedur
6	<p>THV:ns och leveranssystemets riktning beskrivs nedan:</p> <p><b>Antegrad metod:</b> Inflödesändan (ytterkragen) av THV:n mot leveranssystemets <b>proximala ände</b>.</p>  <p><b>Retrograd metod:</b> Inflödesändan (ytterkragen) av THV:n mot leveranssystemets <b>distala ände</b>.</p> 
7	Placera THV:n och Qualcrimp krimpställbehör i krimpverktyget. För in leveranssystemet koaxiellt i THV:n.
8	Krimpa THV:n mellan leveranssystemets två interna kanter tills den når Qualcrimp -stoppet.
9	Avlägsna Qualcrimp krimpställbehör från THV-/ballonganordningen och Qualcrimp stopp från krimpstopparen. Lämna det slutliga stoppet på plats. <b>OBS! Säkerställ att THV:n förblir centrerad och koaxiell mellan de två interna kanterna.</b>
10	Sätt tillbaka THV-/ballonganordningen i krimpverktygets öppning, krimpa THV:n helt tills den når det slutliga stoppet och håll kvar i 5 sekunder.
11	Upprepa den fullständiga krimpningen av THV:n två gånger för att uppnå totalt 3 krimpningar.
12	Spola laddaren med hepariniserad koksaltlösning. För omedelbart fram laddaren över THV:n tills leveranssystemets avsmalnande spets tränger ut och THV:n positioneras inuti den distala änden av laddarslangen. <b>VAR FÖRSIKTIG: THV:n får inte vara helt krimpad och/eller förvaras i laddaren längre än 15 minuter då detta kan skada klaffbladen och påverka klaffens funktion.</b>
13	Fäst laddarlocket vid laddaren och spola genom laddarens spolningsport. Avlägsna mandrängen och spola leveranssystemets ledarlumen. <b>VAR FÖRSIKTIG: Håll THV:n fuktad tills den ska implanteras för att förhindra skada på klaffbladen, vilket kan påverka klaffens funktion.</b> <b>WARNING: Läkaren ska kontrollera att THV:n har rätt riktning innan den implanteras för att förhindra risk för allvarliga patientskador.</b>
14	Lås upp fyllningsanordningen medan trevägskranen hålls stängd mot luerlås sprutan. Låt leveranssystemet nå nolltryck.

Steg	Procedur
15	Stäng trevägskranen mot leveranssystemet. Använd luerlångsprutan för att avlufta fyllningsanordningen vid behov.
16	Justera fyllningsanordningen till den fyllningsvolym som krävs för att placera THV:n enligt tabell 2.  Lås fyllningsanordningen igen. Stäng trevägskranen mot luerlångsprutan, och avlägsna sprutan.  <b>VAR FÖRSIKTIG: Låt fyllningsanordningen förbli i låst läge tills THV:n placeras för att förhindra för tidig ballongfyllning och efterföljande felaktig THV-placering.</b>

### 7.3 Fördilatation av nativ klaff och THV-insättning

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

Tabellen nedan anger de minsta avstånd från klaffplanet till den distala spetsen av Edwards Certitude hylsa som krävs för att ballongen på Edwards Certitude leveranssystem ska fyllas korrekt under THV-placering. **Dessa avstånd inbegriper inte hylsans införingsdjup**, vilket bör beaktas för den transaortala metoden vid val av åtkomstställe i den uppåtgående aortan.

Leveranssystem	THV	Minsta erforderliga avstånd från hylsans spets till klaffplanet
Modell 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modell 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Modell 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Modell 9620TA29	29 mm	4,0 cm

Administrera heparin för att bibehålla ACT vid  $\geq 250$  sekunder.

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

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

#### 7.3.1 Parametrar vid baslinje

Steg	Procedur
1	För fram en pigtailkateter på 5 Ch (1,67 mm) eller 6 Ch (2,0 mm) och utför ett angiogram med projektionen av klaffen vinkelrätt mot bilden.
2	Vid aortaimplantation ska avstånden mellan höger och vänster kranskärlsmynning och aortaannulus i förhållande till THV-ramens höjd utvärderas.
3	För in en pacemakerelektrod (PM) och positionera korrekt.
4	Ställ in stimuleringsparametrarna tills mätningssläsningen är 1:1 och testa stimulering.

#### 7.3.2 Åtkomst

**VAR FÖRSIKTIG: Var försiktig så att inga skador sker på mjukvävnad, sensträngar, aorta, nativt klaffblad eller kammarväggen under införing, placering och avlägsnande av anordningen.**

Transapikal åtkomst	
Steg	Procedur
1	Få åtkomst till apex genom en liten anterior torakotomi vid det femte eller sjätte interkostala utrymmet. Lägg ett snitt i hjärtsäcken för att exponera den vänstra kammarens apex (LV).
2	Fäst epikardiella stimuleringselektroder vid vänster kammare eller för in elektroder för transvenös stimulering och fäst elektrodernas proximala ändar vid en pacemaker. Ställ in stimuleringsparametrarna och testa snabb stimulering.
3	Lägg en förstärkt, dubbel tobakspungssutur på LV-apex för att få åtkomst till vänster kammare.
4	Få åtkomst med hjälp av transapikala standardtekniker.
5	För in spetsen av Edwards Certitude införarhylssats, eller önskad införarhylsa för BAV-ingreppet, ungefär 4 cm genom LV-apex och lokalisera hylsspetsen i LV precis under klaffen. Dra långsamt ut införaren medan införarhylsan hålls på plats. Bibehåll ledarens position över klaffen.

Transaortal åtkomst	
Steg	Procedur
1	Få åtkomst till den uppåtgående aortan med hjälp av kirurgisk standardteknik (t.ex. med partiell J-sternotomi eller parasternal minitorakotomi på höger sida).
2	Lägg två förstärkta tobakspungssuturer vid det avsedda åtkomststället i den uppåtgående aortan.  <b>OBS! Det valda åtkomststället bör mjukas upp med fingerpalpering.</b>
3	För in en pacemakerelektrod tills dess distala ände sitter på plats i den högra kammaren. Ställ in stimuleringsparametrarna och testa stimulering.
4	Få åtkomst till aortaklaffen med hjälp av transaortala standardtekniker.
5	För in Edwards Certitude införarhylssats, eller önskad införarhylsa för BAV, ungefär 2 cm i aorta. Dra långsamt ut införaren och se till att hylsan sitter kvar. Bibehåll ledarens position över aortaklaffen.

#### 7.3.3 Fördilatation av nativ klaff

**VAR FÖRSIKTIG: Var försiktig så att inga skador sker på mjukvävnad, sensträngar, aorta, nativt klaffblad eller kammarväggen under införing, placering och avlägsnande av anordningen.**

Steg	Procedur
1	Förbered ballongkatetern för klaffplastik enligt den medföljande bruksanvisningen.
2	För fram den förberedda ballongkatetern för klaffplastik genom hylsan, över ledaren och genom aortaklaffen, och positionera ballongen.
3	Inled fördilatation: – Inled snabb stimulering. När det arteriella blodtrycket har sänkts till 50 mmHg eller lägre kan ballongfyllning påbörjas. – Fyll ballongkatetern för klaffplastik enligt den medföljande bruksanvisningen. – Töm ballongen helt. Avbryt snabb stimulering.

Steg	Procedur
4	Avlägsna ballongkatetern för klaffplastik och lämna ledaren på plats.  <b>OBS! Om Edwards Certitude hylsan inte användes vid fördilatation av den nativa klaffen ska hylsan som användes för klaffplastik avlägsnas och Edwards Certitude införlägsats föras fram över ledaren.</b>

#### 7.3.4 Insättning av THV

**VAR FÖRSIKTIG: Var försiktig så att inga skador sker på mjukvävnad, sensträngar, aorta, nativt klaffblad eller kammarväggen under införing, placering och avlägsnande av anordningen.**

Steg	Procedur
1	Bekräfta att THV:n är vänd åt rätt håll och att volymen i fyllningsanordningen stämmer överens med den angivna volymen.
2	För fram THV-/ballonganordningen med laddaren över ledaren.
3	Bibehåll ett fast grepp om hylsans stomme och fäst laddaren inuti den.
4	För fram klaffen ut ur laddaren till hylsans stora sektion. Knacka på hylsans stomme så att eventuella luftbubblor frigörs till laddarens proximala ände. Tryck ned knappventilen på laddaren för att aspirera den.
5	För fram THV-/ballonganordningen genom hylsan och positionera den i målklaffen.  Vid behov kan flex-hjulet på handtaget roteras för att artikulera THV-/ballonganordningen till korrekt plats.  <b>VAR FÖRSIKTIG: I syfte att undvika skador på klaffbladen, vilket kan påverka klaffens funktion, ska THV:n inte förbli i hylsan längre än 5 minuter.</b>
6	Säkerställ att THV:n är korrekt positionerad mellan leveranssystemets två interna kanter.
7	Inled THV-placering: – Läs upp fyllningsanordningen. – Säkerställ att hemodynamisk stabilitet råder och påbörja snabb stimulering. När det arteriella blodtrycket har sänkts till 50 mmHg eller lägre kan ballongfyllning påbörjas. – Placera THV:n genom att fylla ballongen långsamt och kontrollerat med hela volymen i fyllningsanordningen. Avvakta i 3 sekunder och bekräfta att fyllningsanordningens stomme är tom i syfte att säkerställa fullständig fyllning av ballongen. – När THV:n har placerats ska ballongkatetern snabbt tömmas.  Stäng av pacemakern när ballongen på leveranssystemet har tömts helt.
8	Om leveranssystemet har artikulerats ska det återställas till rak position innan det avlägsnas.  Dra tillbaka leveranssystemet och ledaren in i hylsan. Avlägsna laddaren och leveranssystemet från hylsan.  <b>VAR FÖRSIKTIG: Säkerställ att ballongen är helt tömd och att leveranssystemet är rakt innan dessa avlägsnas i syfte att förhindra patientskador.</b>

#### 7.4 Verifiering av THV-position och mätningar

Steg	Procedur
1	Utför ett angiogram för att utvärdera produktens funktion och koronaröppenhet (om tillämpligt).
2	Mät och registrera de transversala tryckgradienterna och utvärdera klaffens funktion.
3	När tillfredsställande placering har bekräftats och ACT-nivån är lämplig (t.ex. när < 150 sekunder) ska alla produkter avlägsnas.
4	Fäst tobakspungssuturena och bekräfta hemostas.

#### 8.0 Leveransform

STERIL: Klaffen levereras steriliserad med glutaraldehydlösning. Leveranssystemet och tillbehören levereras steriliserade med etylenoxidgas.

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

#### 8.1 Förvaring

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

Leveranssystemet och tillbehören ska förvaras svalt och torrt.

#### 9.0 MR-säkerhet (magnetisk resonans)



MR-villkorlig

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

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla (T) eller 3,0 tesla (T)
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 2 500 gauss/cm (25 T/m) eller lägre
- Maximal genomsnittlig specifik absorptions hastighet (SAR) för hela kroppen, rapporterad av MR-systemet, på 2,0 W/kg (normalt driftläge).

Under skanningsförhållandena som anges ovan förväntas den kateterburna hjärtklaffen producera en maximal temperaturstegring på 3,0 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

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

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

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

---

## 10.0 Patientuppgifter

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

## 11.0 Uttagen THV och kassering av produkten

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

Använda leveranssystem kan kasseras på samma sätt som sjukhusavfall och biologiskt riskavfall hanteras. Det finns inga särskilda risker förknippade med kassering av dessa produkter.

Denna produkt tillverkas och säljs under ett eller flera av följande amerikanska patent: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; och 9,393,110; samt motsvarande utländska patent.

## 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.

### 1.0 Beskrivelse af anordningen

#### Edwards SAPIEN 3 system

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

#### • 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 behandles i overensstemmelse med Carpentier-Edwards ThermaFix processen.

Det anbefales, at THV'en implanteres i et nativt annulusstørrelsesområde forbundet med det tredimensionelle område for aorta annulus målt ved basalomkreds under kontraktion:

Tabel 1

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

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

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

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

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

Tabel 2

Reel indvendige diameter (ID) <sup>(1)</sup> på kirurgisk klap	THV-in-THV (annulusstørrelse på nativ klap)	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 klapstørrelse i forbindelse med THV-in-THV skal annulusstørrelsen på den native klap tages i betragtning ved bestemmelse af den relevante THV-størrelse, der skal implanteres. Ved en defekt, stentfri bioprotese kan det overvejes at anvende størrelsesanbefalingerne for en nativ annulus. Dimensionerne for den defekte bioprotese skal bestemmes, så den passende THV-størrelse kan implanteres, og det gøres bedst ved hjælp af computertomografi, magnetisk resonans-scanning og/eller transøsofagal ekkokardiografi.

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

Tabel 3

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

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

**ADVARSEL:** Udfør ikke alenestående indgreb med aortavalvuloplastik med ballon på INSPIRIS RESILIA aortaklappen for størrelserne 19 - 25 mm. Dette kan ekspandere klappen og forårsage aortainkompetence, koronar emboli eller 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 indvendige diameter, som fremgår af tabel 2.

**BEMÆRK:** Den præcise volumen, som er nødvendig for at indsætte THV'en, kan variere afhængigt af bi protesens 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 bi protese til en mindre størrelse end en 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 tabel 4 for inflationsparametre.

#### • Edwards Certitude indføringssystem (figur 2)

Edwards Certitude indføringssystemet fremmer placeringen af bi protesen. Indføringssystemet består af et Flex-kateter, som hjælper ved sporing og placering af klappen. Indføringssystemet omfatter en konisk spids, der fremmer krydsning af klappen. Håndtaget består af et Flex-hjul, der styrer bøjningen af ballonkateteret. En stilet er inkluderet i indføringssystemets guidewirelumen. Ballonen er forsynet med en røntgenfast centermarkering til hjælp ved placering af klap. Forlængerslangen anvendes under indsættelse af THV. Inflationsparametrene for klapindsættelsen er:

Tabel 4

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

#### • Edwards Certitude indføringshylster (figur 3)

Edwards Certitude indføringshylsteret letter indføring og fjernelse af anordninger, der bruges sammen med SAPIEN 3 transkateterherteklappesystemet. Hylsteret har en røntgenfast markering til visualisering af hylsterets spids og ikke-røntgenfaste dybdemarkeringer på den distale ende af hylsterets hoveddel. Hylsterets proksimale ende omfatter en skylleslange og tre hæmostaseventiler. Der medfølger en indføringssanordning sammen med hylsteret. Hele indføringssanordningen er røntgenfast.

#### Oplysninger om indføringshylster

Model	9620IS18	9620IS21
Hylsterets indvendige diameter	18 F (6,1 mm)	21 F (6,9 mm)
Hylsterets faktiske længde	21 cm	21 cm
Størrelse på indføringssanordning	U.d.: 6,3 mm	U.d.: 7,0 mm
Faktisk længde på indføringssanordning	33 cm	
Diameter for den største guidewire, der kan bruges	0,89 mm (0,035")	

#### • Qualcrimp kompressionstilbehør (figur 4a)

Qualcrimp kompressionstilbehøret (figur 4a) bruges ved THV-kompression.

#### • Isætningsanordning (figur 4b)

Isætningsanordningen bruges til hjælp ved indsættelse af indføringssystemet i hylsteret.

#### • Kompressionsanordning og kompressionsstopper (figur 4c)

Kompressionsanordningen reducerer klappens diameter til montering på indføringssystemet. 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 at få passende volumenstørrelser bør indføringssystemet og Ascendra ballonkateter til aortavalvuloplastik anvendes med inflationsanordningen fra Edwards Lifesciences.

## 2.0 Indikationer

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

## 3.0 Kontraindikationer

Brug af Edwards SAPIEN 3 systemet kontraindiceres for patienter med:

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

## 4.0 Advarsler

- Anordningerne er udelukkende designet, beregnet og distribueret STERILE til engangsbrug. **Disse anordninger må ikke resteriliseres eller genanvendes.** Der er ingen data, der underbygger, at anordningerne er sterile, ikke-pyrogene og funktionsdygtige efter genbearbejdning.
- Korrekt måling af THV'en er afgørende for at minimere risikoen for paravalvulær lækage, migration og/eller annulær ruptur.
- Lægen skal kontrollere, at THV'en vender rigtigt forud for dens implantation.
- Nedbrydningen af THV'en kan fremskyndes hos patienter med ændret calciummetabolisme.
- Ved brug af venøs pacing er observation af paceledningen under hele proceduren afgørende for at undgå den potentielle risiko for, at paceledningen forårsager kardiovaskulær perforation.
- THV'en skal holdes hydreret konstant og må ikke udsættes for opløsninger, kemikalier, antibiotika osv. bortset fra opbevaringsopløsningen under transport og steril, fysiologisk saltvandsopløsning for at undgå beskadigelse af fligene, som kan påvirke klapfunktionen. THV-flige, som er blevet fejlhåndteret eller beskadiget under en hvilken som helst af procedurens faser, kræver udskiftning af THV'en.
- Patienter med overfølsomhed over for kobolt, nikkel, krom, molybdæn, titanium, mangan, silicium og/eller polymere materialer kan få en allergisk reaktion på grund af disse materialer.

- Brug ikke THV'en, hvis den åbningssikre forsejling er brudt, eftersom steriliteten kan være kompromitteret.
- Brug ikke THV'en, hvis temperaturindikatoren er aktiveret, eftersom klapfunktionen kan være kompromitteret.
- Brug ikke THV'en, hvis udløbsdatoen er overskredet, eftersom enten steriliteten eller klapfunktionen kan være kompromitteret.
- Indføringsystemet må ikke fejlhåndteres, og indføringsystemet og tilbehørsanordningerne må ikke bruges, hvis emballagens sterile barrierer og eventuelle komponenter er blevet åbnet eller beskadiget eller ikke kan gennemskyllles, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Ballonvalvuloplastik bør undgås ved behandling af defekte bioprotoser, da det kan medføre embolisering af bioprotosemateriale og mekanisk brud på klapflige.

## 5.0 Forholdsregler

- 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.
- THV-implantationens sikkerhed er ikke blevet bestemt hos patienter med:
  - Medfødt unicuspid aortaklap
  - Allerede eksisterende prostetisk ring uanset position
  - Svær ventrikulær dysfunktion med ejektionsfraktion < 20 %
  - Obstruktiv eller ikke-obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati
  - Aortastenose karakteriseret ved en kombination af AV lav gennemstrømning, lav gradient
- 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 bioprotese bestemmes, så den relevante klap kan implanteres, og uoverensstemmelse mellem protese og patient undgås. Derudover skal modaliteter scannes før indgrebet med henblik på nøjagtig bestemmelse af den indvendige diameter.
- Passende antibiotisk profylakse anbefales som efterbehandling af patienter med risiko for infektion af den protetiske hjerteklap og endocarditis.
- Der skal udvises særlig stor forsigtighed ved udskiftning af mitralklap, 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.
- THV-modtagere bør holdes på antikoagulations-/antitrombocytbehandling for at minimere risikoen for klaptrombose og tromboemboliske hændelser som bestemt af deres læge.
- Langvarig holdbarhed er ikke blevet bestemt for THV'en. Regelmæssig opfølgning hos lægen anbefales for at evaluere hjerteklappens funktion.
- Baseret på den behandlende læges overvejelse af risici og fordele kan SAPIEN 3 klappen implanteres i relativt unge patienter, selvom den langsigtede holdbarhed stadig er genstand for fortsat klinisk forskning.
- Indsættelsesballonen må ikke overinfleres, da det kan forhindre fligenes korrekte koaptation og dermed påvirke klappens funktionsdygtighed.

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

## 6.0 Potentielle bivirkninger

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

- Allergisk reaktion på antitrombotisk terapi eller kontrastmedie eller anæstesi
  - Anæmi
  - Aneurisme
  - Angina
  - Arytmier, herunder ventrikulær fibrillation (VF) og ventrikulær takykardi (VT)
  - AV-fistel eller pseudoaneurisme
  - Kardiogent shock
  - Kompartmentsyndrom
  - Dødsfald
  - Dissektion: aorta eller andre kar
  - Emboli, distal (luft, væv eller trombotisk emboli)
  - Hæmatom
  - Hypertension eller hypotension
  - Inflammation
  - Myokardieiskæmi eller hjerteinfarkt
  - Smerte eller forandringer ved adgangssted
  - Perforation eller ruptur af hjertestrukturer
  - Perforation eller ruptur af kar
  - Perikardial eksudation eller hjertetamponade
  - Perifer iskæmi eller nerveskade
  - Lungeødem
  - Nyreinsufficiens eller nyresvigt
  - Respirationsinsufficiens eller respirationssvigt
  - Synkope
  - Vasovagal respons
  - Blodkarsammentrækninger
  - Kartrombose/-okklusion
  - Kartraume, der kræver kirurgisk reparation eller intervention
- Yderligere potentielle risici i forbindelse med implantationsproceduren for transkateterhjerteklap, bioprotese og brugen af dens tilhørende anordninger og tilbehør omfatter:
- Allergisk/immunologisk reaktion på implantatet
  - Atrial fibrillation/atrieflimmer
  - Blødning, der kræver transfusion eller intervention
  - Hjertestop
  - Hjertesvigt eller lavt hjerteminutvolumen

- Kardiogent shock
- Skader på ledningssystemet (fejl), herunder AV-blok, som kan kræve permanent pacemaker
- Koronar okklusion
- Dissektion, ruptur, traume af aorta annulus og omsluttende strukturer, herunder aorta ascendens, koronar ostium og ventrikulær septum
- Akut hjertekirurgi
- Hæmolyse
- Infektion, feber, septikæmi, absces, endocarditis
- Skade på mitralklap
- Tilstopning af venstre ventrikulære infundibulum
- Apparatsvigt i indføringsystem og/eller tilbehør, herunder ballonruptur og løsrivelse af spids
- Mediastinitis
- Mediastinal blødning
- Tavs cerebral iskæmi, slagtilfælde, forbigående iskæmisk slagtilfælde, kognitiv svækkelse
- Forringelse af klappens struktur (slid, revne, forkalkning, stenose)
- Indsættelse af klap i utilsigtet placering
- Klapeksplantater
- Klavandring, fejlplacering eller embolisering, der kræver intervention
- Klaregurgitation, paravalvulær eller transvalvulær
- Klaptrombose

## 7.0 Brugsanvisning

### 7.1 Systemkompatibilitet

Produkt navn	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
	Model/REF			
Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklap	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Certitude indføringsystem	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Edwards Certitude indføringshylster	9620IS18 (18 F)			9620IS21 (21 F)
Kompressionsanordning	9600CR			
Inflationsanordning, Qualcrimp kompressionstilbehør, 2-delt kompressionsstopper, isætningsanordning og forlængerslange fra Edwards Lifesciences				

Yderligere udstyr

- Hjerterkateterisation/hybrid ELLER operationsstue
- Standardlaboratorieudstyr og -materiale til hjerterkateterisation og adgang til standardudstyr og -materiale i operationsstue til hjerterklapoperation
- Fluoroskopi (faste, mobile eller semi-mobile fluoroskopisystemer, der er velegnede til brug i forbindelse med perkutane koronarindgreb)
- Transøsofagalt eller transtorakalt ekkokardiografisystem
- 18 gauge Seldinger-nål (til transaortal)
- 145 cm × 0,89 mm (0,035") blod guidewire

- 180 cm eller 260 cm × 0,89 mm (0,035") og ekstra stive guidewirer 0,89 mm (0,035") til udskiftning
- Midlertidig pacemaker (PM) og paceledninger
- 20 mm Ascendra ballonkateter til aortavalvuloplastik (BAVC) eller tilsvarende til 23 mm-, 26 mm- og 29 mm-klapper
- Kommercielt tilgængelige 16 mm-ballonkatetre til aortavalvuloplastik til 20 mm-klap
- Sterile skylleskåle, fysiologisk saltvand, hepariniseret saltvand, røntgenfast 15 % fortyndet kontrastmedie
- Sterilt bord til THV og klargøring af tilbehør
- 20 cm<sup>3</sup>-sprøjte eller større
- 50 cm<sup>3</sup>-sprøjte eller større
- Trevejsstophane med højt tryk

### 7.2 Håndtering og klargøring af klap

Følg steril teknik under klargøring og implantation af anordningen.

#### 7.2.1 THV-skylleprocedure

Før den åbnes, skal beholderen undersøges grundigt for tegn på beskadigelse (f. eks. revner i beholderen eller låget eller defekte eller manglende forseglinger).

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

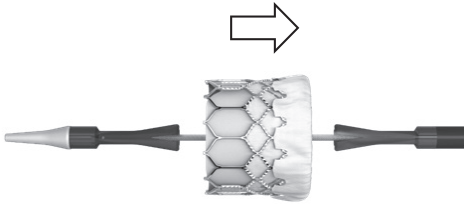
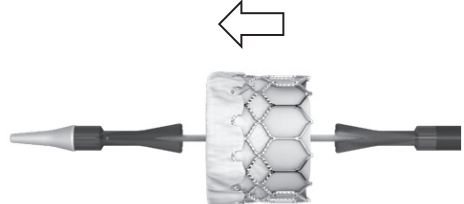
Trin	Procedure
1	Opstil to (2) sterile skåle med mindst 500 ml sterilt fysiologisk saltvand til grundig skylning af THV'en.
2	Tag forsigtigt klappen/holderen ud af beholderen uden at berøre vævet. Kontrollér klappens serieidentifikationsnummer med nummeret på beholderens låg, og registrer det i patientinformationsdokumenterne. Efterse klappen for eventuelle tegn på skader på rammen eller vævet.
3	Skyl THV'en som følger: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Placer THV'en i den første skål med sterilt, fysiologisk saltvand. Kontrollér, at saltopløsningen dækker THV'en og holderen helt.</li> <li>• Med klappen og holderen nedsænket, vippes skålen langsomt (lad forsigtigt klappen og holderen skulpe) frem og tilbage i mindst 1 minut.</li> <li>• Flyt THV'en og holderen til den anden skylleskål med fysiologisk saltvand, og vip forsigtigt rundt i mindst 1 minut mere. Sørg for, at skylleopløsningen i den første skål ikke bruges.</li> <li>• Klappen skal efterlades i den sidste skylleopløsning, indtil den skal bruges, for at forhindre, at vævet udtørres.</li> </ul> <p><b>FORSIGTIG: Undgå, at klappen kommer i kontakt med bunden eller siderne på renseskålen, mens den rystes eller hvirvles i rensopløsningen. 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.</b></p>

### 7.2.2 Klargøring af systemet

Trin	Procedure
1	Se alle komponenter efter for beskadigelse. Sørg for, at systemet ikke er bøjet.
2	Prim og skyl indføringsanordningen og hylsteret med hepariniseret saltvand. Hydrer indføringsanordningen og hylsteret i hele deres længde.
3	Før indføringsanordningen helt ind i hylsterets kabinet.
4	Skrub isætningsanordningens låg af isætningsanordningen, og skyl isætningsanordningens låg med hepariniseret saltvand.
5	Sæt isætningsanordningens låg på indføringssystemet med indersiden af låget mod den koniske spids.
6	Skyl forlængerslangen, og tilslut den til indføringssystemet.
7	Fyld en 50 ml- eller større sprøjte delvist med fortyndet kontrastmedie, og tilslut til forlængerslangen.
8	Fyld inflationsanordningen med 20 ml fortyndet kontrastmedie, lås inflationsanordningen, og tilslut til forlængerslangen. Luk trevejsstopphanen til inflationsanordningen.
9	Afluft indføringssystemet ved hjælp af luer-lock-sprøjten. Efterlad nultryk i systemet. Luk trevejsstopphanen til luer-lock-sprøjten.
10	Fjern 3 ml væske fra indføringssystemet ved at dreje på grebet på den låste inflationsanordning. Hold inflationsanordningen låst under THV-kompressionstrin.

### 7.2.3 Montering og komprimering af THV'en på indføringssystemet

Trin	Procedure
1	Nedsæk Qualcrimp kompressionstilbehøret helt i en skål med 100 ml fysiologisk saltvandsopløsning. Tryk forsigtigt, indtil det er helt gennemvædet. Sving rundt i mindst 1 minut. Gentag denne procedure for den anden skål.
2	Drej kompressionsanordningen, indtil åbningen er helt åbnet. Sæt den todelte kompressionsstopper på kompressionsanordningen.
3	Fjern THV'en fra holderenheden, og fjern id-mærket.
4	Komprimer delvist THV'en i kompressionsanordningen, hvis det er nødvendigt, indtil den passer perfekt ind i Qualcrimp kompressionstilbehøret. <b>BEMÆRK: Delvis kompression er ikke nødvendig for 20 mm-klappen.</b>
5	Placer Qualcrimp kompressionstilbehøret over THV'en.

Trin	Procedure
6	<p>THV'ens retning på indføringssystemet er beskrevet nedenfor:</p> <p><b>Antegrad tilgang:</b> Indløbsenden (udvendig manchete) af THV'en mod den <b>proksimale ende</b> af indføringssystemet.</p>  <p><b>Retrograd tilgang:</b> Indløbsenden (udvendig manchete) af THV'en mod den <b>distale ende</b> af indføringssystemet.</p> 
7	Placer THV'en og Qualcrimp kompressionstilbehøret i kompressionsanordningen. Indsæt indføringssystemet koaksialt i THV'en.
8	Komprimer THV'en mellem de to interne ansatser i indføringssystemet, indtil den når Qualcrimp stoppet.
9	Fjern Qualcrimp kompressionstilbehøret fra THV'en/ ballonenheden og Qualcrimp stopperen fra kompressionsstopperen, og hold det sidste stop på plads. <b>BEMÆRK: Sørg for, at THV'en holdes centreret og koaksial inden for de to interne ansatser.</b>
10	Sæt THV'en/ballonenheden tilbage i kompressionsanordningens åbning, komprimer THV'en helt, indtil den når det sidste stop, og hold den i 5 sekunder.
11	Gentag fuld kompression af THV'en to gange for i alt 3 kompressioner.
12	Skyl isætningsanordningen med hepariniseret saltvand. Før straks isætningsanordningen over THV'en, indtil den koniske spids på indføringssystemet er synlig, og THV'en er inden for den distale ende af isætningsanordningsrøret. <b>FORSIGTIG: THV'en bør ikke holdes helt komprimeret og/ eller i isætningsanordningen i mere end 15 minutter, da det kan føre til beskadigelse af fligene og påvirke klapfunktionen.</b>
13	Sæt isætningsanordningens låg på isætningsanordningen, og skyl gennem skylleporten på isætningsanordningen. Fjern stiletten, og skyl indføringssystemets guidewirelumen. <b>FORSIGTIG: Hold THV'en hydreret, indtil den er klar til implantation, for at undgå beskadigelse af fligene, hvilket kan påvirke klapfunktionen.</b> <b>ADVARSEL: Inden implantation skal lægen verificere, at THV'en vender den rigtige vej, så der ikke er risiko for, at patienten tager alvorligt skade.</b>

Trin	Procedure
14	Mens trevejsstopphanen stadig er lukket til luer-lock-sprøjten, skal inflationsanordningen låses op. Muliggør, at indføringsystemet når til et tryk på nul.
15	Luk trevejsstopphanen til indføringsystemet. Brug luer-lock-sprøjten til at aflufte inflationsanordningen om nødvendigt.
16	Tilpas inflationsanordningen til den påkrævede inflationsvolumen for at indsætte THV'en i henhold til tabel 2.  Lås inflationsanordningen igen. Luk trevejsstopphanen til luer-lock-sprøjten, og fjern sprøjten.  <b>FORSIGTIG: Hold inflationsanordningen i en låst position indtil THV-indsættelse for at forhindre for tidlig balloninflation og efterfølgende ukorrekt THV-indsættelse.</b>

### 7.3 Prædilataion af den native klap og fremføring af THV

Prædilataion af den native klap og fremføring af THV skal udføres under generel anæstesi med hæmodynamisk overvågning i et hjertekateterisationslaboratorium/en hybrid operationsstue med muligheder for fluoroskopisk og ekkokardiografisk billediagnostik.

Følgende tabel viser de påkrævede minimumsafstande fra det valvulære plan til den distale spids af Edwards Certitude hylsteret for at muliggøre, at ballonen i Edwards Certitude indføringsystemet inflateres korrekt under indsættelse af THV'en. **Disse afstande omfatter ikke indsættelsesdybden af hylsteret**, som bør overvejes under den transaortale tilgang ved valg af adgangsstedet på aorta ascendens.

Indføringsystem	THV	Påkrævet minimumsafstand fra hylsterspids til klapområdet
Model 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Model 9620TA23	23 mm	3,5 cm
Model 9620TA26	26 mm	3,5 cm
Model 9620TA29	29 mm	4,0 cm

Indgiv heparin, så ACT holdes på  $\geq 250$  sek.

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

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

#### 7.3.1 Grundlinjeparometre

Trin	Procedure
1	Før et grisehalekateter på 5 F (1,67 mm) eller 6 F (2,0 mm), og udfør angiografi med vinkelret projektion af klappen på skærmen.
2	Vurder afstanden mellem den højre og venstre koronare ostium fra den 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.

#### 7.3.2 Adgang

**FORSIGTIG: Der skal udvises forsigtighed for at undgå beskadigelse af bløddele, chordae, aorta, native flige eller ventrikelvæg under indsætning, placering og fjernelse af anordninger.**

Transapikal adgang	
Trin	Procedure
1	Få adgang til apex gennem en anterior mini-thorakotomi ved femte eller sjette interkostalrum. Læg et snit i perikardium for at afdække venstre ventrikels apex (LV).
2	Fastgør epikardiale paceledninger på venstre ventrikel, eller indsæt transvenøse paceledninger, og tilslut ledningernes proksimale ender til pacemakeren. Fastsæt stimulationsparametre, test hurtig pacing.
3	Placer en forstærket dobbelt tobaksposesutur på LV-apex for at få adgang til venstre ventrikel.
4	Opnå adgang via transapikal standardteknik.
5	Indsæt spidsen af Edwards Certitude indføringshylsteret eller et ønsket indføringshylster for BAV gennem apex af LV til ca. 4 cm, og find spidsen af hylsteret i LV umiddelbart under klappen; træk indføringsanordningen langsomt tilbage, mens hylsteret holdes på plads. Fasthold guidewirens position hen over klappen.
Transaortal adgang	
Trin	Procedure
1	Få adgang til aorta ascendens ved hjælp af kirurgisk standardteknik (f.eks. en delvis J-sternotomi eller højre parasternal mini-thorakotomi).
2	Placer to forstærkede tobaksposesuturer ved det tilsigtede adgangssted i aorta ascendens.  <b>BEMÆRK: Det valgte adgangssted skal være blødt ved digital palpation.</b>
3	Indfør en pacemakerledning, indtil dens distale ende er placeret i højre ventrikel. Indstil stimulationsparametrene, og test pacing.
4	Brug transaortale standardteknikker til at opnå adgang til aortaklappen.
5	Indsæt spidsen af Edwards Certitude indføringshylsteret eller det ønskede indføringshylster til BAV i aorta ca. 2 cm. Træk langsomt indføringsanordningen tilbage, mens hylsteret holdes på plads. Fasthold guidewirens position hen over aortaklappen.

#### 7.3.3 Prædilataion af den native klap

**FORSIGTIG: Der skal udvises forsigtighed for at undgå beskadigelse af bløddele, chordae, aorta, native flige eller ventrikelvæg under indsætning, placering og fjernelse af anordninger.**

Trin	Procedure
1	Klargør ballonkateteret til valvuloplastik iht. dets brugsanvisning.
2	Før det klargjorte kateter til ballonvalvuloplastik gennem hylsteret over guidewiren, hen over aortaklappen, og placer ballonen.
3	Begynd prædilataion: - Begynd hurtig pacing. Så snart det arterielle blodtryk er faldet til 50 mmHg eller lavere, kan balloninflationen begynde. - Inflater ballonkateteret til valvuloplastik iht. dets brugsanvisning. - Deflater ballonen helt. Stop hurtig pacing.

Trin	Procedure
4	Fjern ballonkateteret til valvuloplastik, mens guidewiren efterlades på plads.  <b>BEMÆRK: Hvis der ikke anvendes Edwards Certitude hylster til prædilatation af den native klap, fjernes hylsteret, der er anvendt til valvuloplastik, og Edwards Certitude indføringshylsteret føres over guidewiren.</b>

### 7.3.4 Fremføring af THV

**FORSIGTIG: Der skal udvises forsigtighed for at undgå beskadigelse af bløddele, chordae, aorta, native flige eller ventrikelvæg under indsætning, placering og fjernelse af anordninger.**

Trin	Procedure
1	Bekræft, at THV'en vender korrekt, og at volumenet i inflationsanordningen svarer til det angivne volumen.
2	Før THV'en/ballonheden med isætningsanordningen over guidewiren.
3	Sæt isætningsanordningen i hylsterets kabinet, mens der holdes med et fast greb.
4	Før klappen ud af isætningsanordningen og ind i den store del af hylsteret. Bank på hylsterets kabinet for at slippe luftbobler ud til den proksimale ende af isætningsanordningen. Tryk på trykknappen på isætningsanordningen for at aspirere isætningsanordningen.
5	Før THV'en/ballonheden gennem hylsteret, og placer den i målklappen.  Drej om nødvendigt Flex-hjulet på håndtaget for at bringe THV'en/ballonheden i den rigtige position.  <b>FORSIGTIG: For at undgå eventuelle skader på fligene, som kan påvirke klapfunktionen, bør THV'en ikke holdes i hylsteret i mere end 5 minutter.</b>
6	Sørg for, at THV'en er korrekt placeret mellem de to interne ansatser i indføringssystemet.
7	Start indsættelse af THV'en: - Lås inflationsanordningen op. - Vær sikker på, at der er skabt hæmodynamisk stabilitet, og påbegynd hurtig pacing. Så snart det arterielle blodtryk er faldet til 50 mmHg eller lavere, kan balloninflationen begynde. - Indsæt THV'en vha. en langsom og kontrolleret inflation ved at inflatere ballonen med hele volumenet i inflationsanordningen, hold i 3 sekunder, og bekræft, at inflationsanordningens cylinder er tom for at sikre fuldstændig inflation af ballonen. - Når THV'en er indsat, lukkes luften hurtigt ud af ballonkateteret.  Når indføringssystemets ballon er komplet deflateret, slukkes der for pacemakeren.
8	Hvis der blev anvendt artikulering, sættes indføringssystemet tilbage i lige position, inden det fjernes.  Træk indføringssystemet og guidewiren ind i hylsteret. Fjern isætningsanordningen og indføringssystemet fra hylsteret.  <b>FORSIGTIG: Luk luften korrekt ud af ballonen, og ret indføringssystemet ud, før det fjernes, for at undgå skade på patienten.</b>

### 7.4 Bekræftelse af THV'ens placering og målinger

Trin	Procedure
1	Udfør angiogram for at evaluere anordningens ydelse og koronare passabel tilstand, hvis det er relevant.
2	Mål, og registrer de transvalvulære trykgradienter, og vurder klapfunktion.
3	Hvis indsættelsen er tilfredsstillende, fjernes alle anordninger, når ACT-niveauet er passende (når det f.eks. når < 150 sek.).
4	Bind tobaksposesuturerne fast, og bekræft hæmostasen.

### 8.0 Levering

STERIL: Klappen leveres steriliseret med glutaraldehydopløsning. Indføringssystemet og tilbehør leveres steriliseret med ethylenoxidgas.

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

#### 8.1 Opbevaring

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

Indføringssystemet og tilbehør skal opbevares et tørt og køligt sted.

### 9.0 MR-sikkerhed



MR-betinget

Ikke-kliniske tests har vist, at 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 scanningsforholdene defineret ovenfor forventes transkateterherteklappen maksimalt at producere en temperaturstigning på 3,0 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

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

### 10.0 Patientinformation

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

---

## 11.0 Udtaget THV og bortskaffelse af anordningen

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

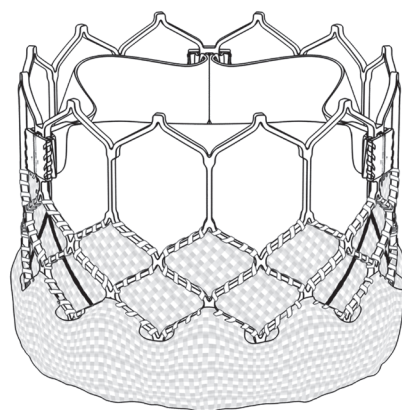
Brugte indføringssystemer kan bortskaffes på samme måde som hospitalsaffald og biologisk farligt materiale. Der er ingen særlige risici forbundet med bortskaffelse af disse anordninger.

Dette produkt fremstilles og sælges under et eller flere af følgende amerikanske patenter: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; og 9,393,110; og tilsvarende udenlandske patenter.

## 12.0 References / Referenser / 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.

### 13.0 Figures / Figurer



960TFX

Valve Size / Klaffstørlek / Klapstørrelse	Valve Height / Klaffhøjde / 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 hjertklaff /  
Figur 1. Edwards SAPIEN 3 transkateterherteklap

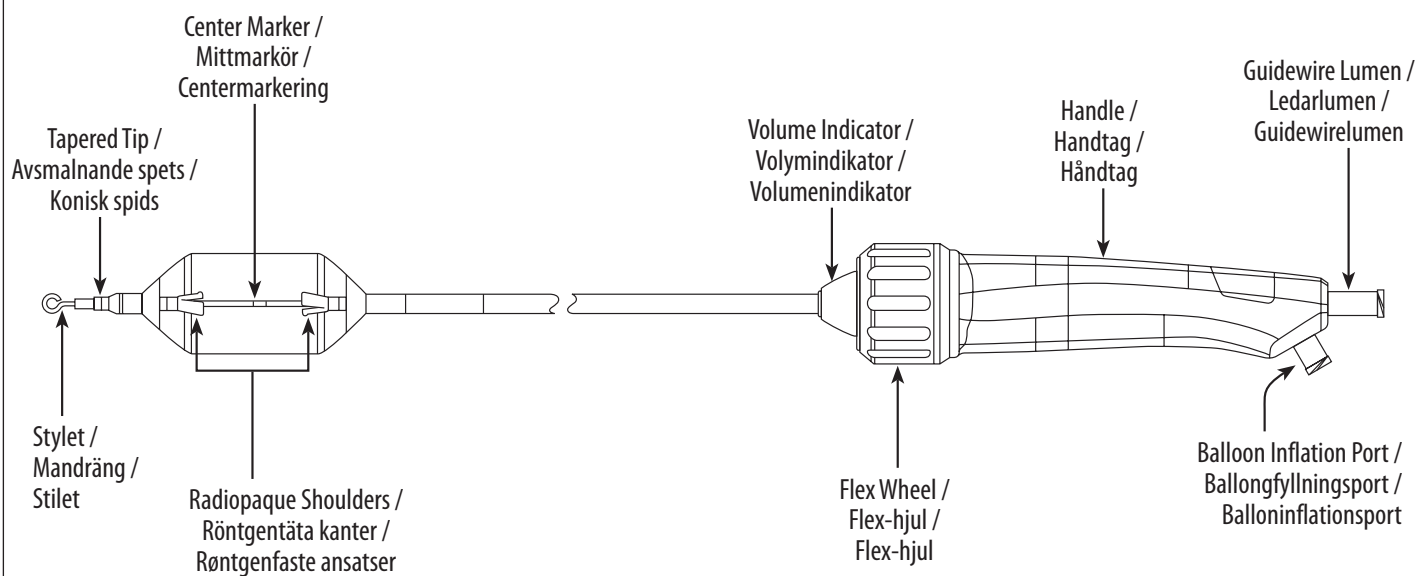
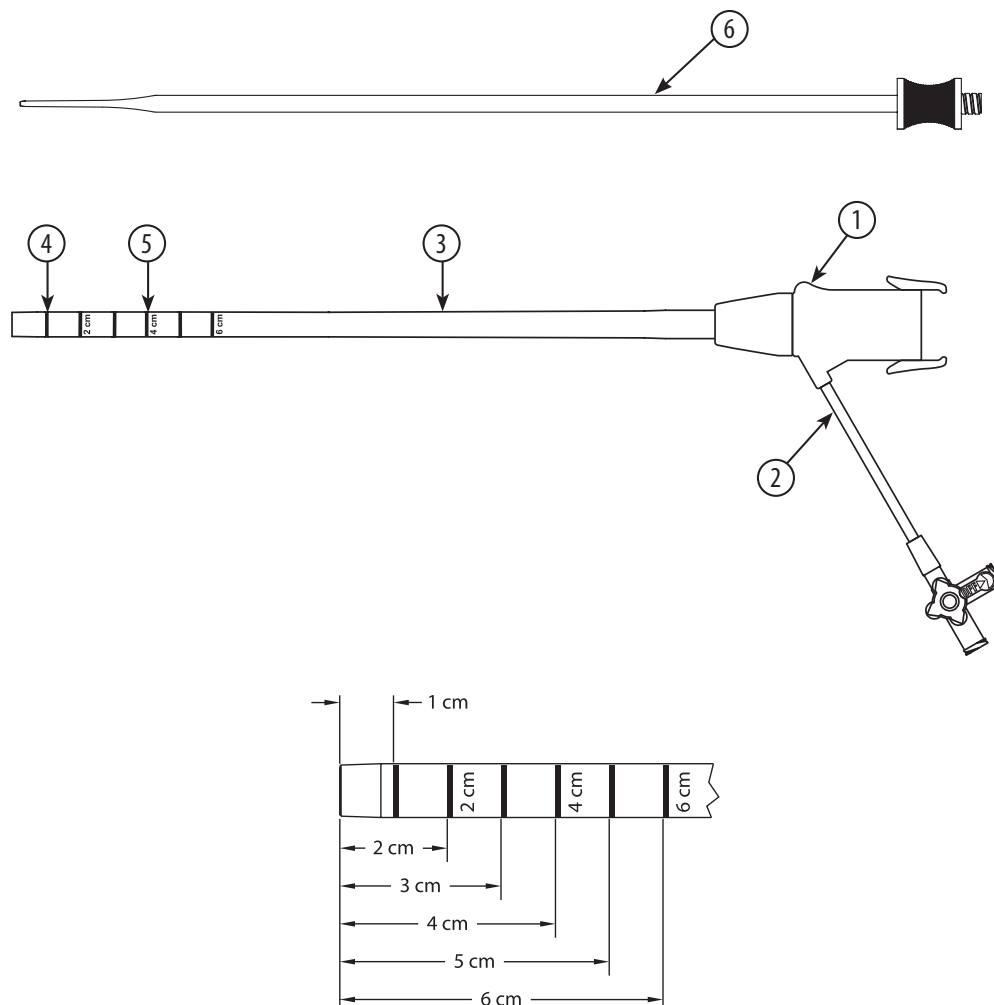
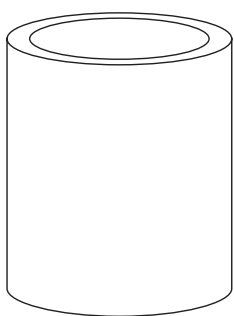


Figure 2. Edwards Certitude Delivery System / Figur 2. Edwards Certitude leveranssystem /  
Figur 2. Edwards Certitude indføringssystem

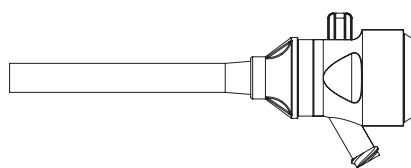
1. Housing /  
Stomme /  
Kabinet
2. Flush Tube with Stopcock /  
Spolslang med kran /  
Skylleslange med stophane
3. Sheath /  
Hylsa /  
Hylster
4. Radiopaque Marker /  
Röntgentät markör /  
Röntgenfast markør
5. Non-Radiopaque Depth  
Markers /  
Icke-röntgentäta  
djupmarkörer /  
Ikke-röntgenfaste  
dybdemarkører
6. Introducer /  
Införare /  
Indføringsanordning



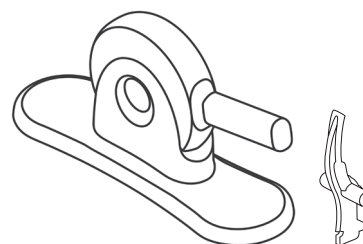
**Figure 3. Edwards Certitude Introducer Sheath Set / Figur 3. Edwards Certitude införarhylssats /  
Figur 3. Edwards Certitude indføringshylster**



**Figure 4a. Qualcrimp Crimping  
Accessory / Figur 4a. Qualcrimp  
krimptillbehör / Figur 4a. Qualcrimp  
kompressionstillbehør**



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












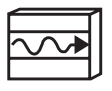


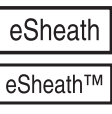



**Figure 4c. Crimper and Crimp Stopper /  
Figur 4c. Krimpverktøy og krimpstoppere /  
Figur 4c. Kompressionsanordning og  
kompressionsstopper**

## Symbol Legend • Symbolförklaring • Symbolforklaring

	English	Svenska	Dansk
	Catalogue Number	Katalognummer	Katalognummer
	Quantity	Antal	Mængde
	Minimum introducer size	Minsta storlek på införare	Minimum introducerstørrelse
	Usable length	Brukbar længde	Anvendelig længde
	Do not re-use	Får inte återanvändas	Må ikke genanvendes
	Lot Number	Lotnummer	Partinummer
	Caution Attention, see instructions for use	Var försiktig Obs, se bruksanvisningen	Forsigtig Bemærk, se brugsanvisningen
	Consult instructions for use	Se bruksanvisningen	Se brugsanvisningen
	Consult instructions for use on the website	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Se brugsanvisningen på webstedet
	Do not use if package is damaged	Använd inte om förpackningen är skadad	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Do not use if package is opened or damaged.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
	Exterior diameter	Ytterdiameter	Udvendig diameter
	Inner diameter	Invändig diameter	Indre diameter
	Keep dry	Förvaras torrt	Opbevares tørt
	Store in a cool, dry place	Förvara svalt och torrt.	Skal opbevares køligt og tørt
	Unique Device Identifier	Unik produktidentifiering	Unik udstyrsidentifikation
	Temperature Limit	Temperaturgräns	Temperaturgrænse
	Sterile	Steril	Steril
	Sterilized using ethylene oxide	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret ved brug af ethylenoxid
	Sterilized using irradiation	Steriliserad med strålning	Steriliseret ved brug af bestråling
	Sterilized using steam or dry heat	Steriliserad med ånga eller torrvarme	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret
	Axela Compatibility	Kompatibilitet med Axela	Axela kompatibilitet
	Use-by date	Sista förbrukningsdag	Dato for sidste anvendelse
	Serial Number	Serienummer	Serienummer
	Manufacturer	Tillverkare	Producent
	Date of manufacture	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato
	Authorized representative in the European Community	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Recommended guidewire size	Rekommenderad ledarstorlek	Anbefalet guidewirestørrelse
	Size	Storlek	Størrelse
	Guidewire compatibility	Ledarkompatibilitet	Guidewirekompatibilitet
	Nominal pressure	Nominellt tryck	Nominelt tryk
	Rated burst pressure	Beräknat bristningstryck	Nominelt sprængningstryk
	Straight	Rak	Lige
	Deflected	Böjd	Bøjet
	Recommended guidewire length	Rekommenderad ledarlängd	Anbefalet guidewirelængde
	Minimum sheath size	Minsta hylsstorlek	Minimal hylsterstørrelse
	Catheter shaft size	Kateterskaftstorlek	Kateterrørsstørrelse
	Balloon diameter	Ballongdiameter	Ballondiameter
	Balloon working length	Ballongens arbetslängd	Ballonens arbejdslængde
	Type CF Applied Part	Tillämpad del av typ CF	Type CF-anvendt del
	Defib Proof Type CF applied part	Defibrilleringssäker, tillämpad del av typ CF	Defibrilleringssikker type CF-anvendt del

## Symbol Legend • Symbolförklaring • Symbolforklaring

	English	Svenska	Dansk
	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
	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
	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 26 mm	Til brug med størrelse 26 mm Edwards -transkateterhjerterklap
	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 29 mm	Til brug med størrelse 29 mm Edwards -transkateterhjerterklap
	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	För användning med Edwards kateterburen hjärtklaff, storlek 23 mm eller 26 mm	Til brug med størrelse 23 mm eller størrelse 26 mm Edwards -transkateterhjerterklap
	Non-sterile	Icke-steril	Ikke-steril
	Contains phthalates	Innehåller ftalater	Indeholder ftalater
	MR Conditional	MR-villkorlig	MR-betinget
	Contents	Innehåll	Indhold
	Nonpyrogenic	Icke-pyrogen	Ikke-pyrogen
	Drip proof equipment	Droppskyddad utrustning	Drypsikkert udstyr
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Innehållet är sterilt och vätskebanan icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Får inte omsteriliseras.	Indholdet er sterilt, og væskebanen er ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Innehållet är sterilt och ickepyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Får inte omsteriliseras.	Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	eSheath compatibility	Kompatibel med eSheath	eSheath kompatibilitet
	Separate collection for batteries in accordance with EC Directive 2006/66/EC	Separat sortering av batterier i enlighet med EG-direktiv 2006/66/EG	Separat indsamling af batterier i overensstemmelse med EF-direktiv 2006/66/EC

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

INTL\_ESD\_140x182.4



Edwards

EC REP

**Edwards Lifesciences Services GmbH**

Edisonstr. 6  
85716 Unterschleissheim  
Germany



2021-10  
10037384004 A  
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved.



**Edwards Lifesciences LLC**

One Edwards Way  
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500  
800.424.3278  
FAX 949.250.2525

Web IFU