



Edwards

# Edwards SAPIEN 3 Kit - Transapical and Transaortic Edwards SAPIEN 3 -sats – transapikal och transaortal Edwards SAPIEN 3 -sæt - Transapikal og transaortal

## DIRECTORY

|                                                                   |       |
|-------------------------------------------------------------------|-------|
| English.....                                                      | 1     |
| Svenska.....                                                      | 8     |
| Dansk.....                                                        | 15    |
| Figures / Figur / Figurer.....                                    | 22-23 |
| Symbol Legend / Förklaring av symboler /<br>Symbolforklaring..... | 24-25 |

## English

## Instructions for Use

**Implantation of the transcatheter heart valve should be performed only by physicians who have received Edwards Lifesciences training. Implanting physician should be experienced in balloon aortic valvuloplasty.**

|                                                  | 20 mm                       | 23 mm            | 26 mm           | 29 mm           |
|--------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|-----------------|-----------------|
| Product Name                                     | Model/REF                   |                  |                 |                 |
| Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve       | 9600TFX (20 mm)             | 9600TFX (23 mm)  | 9600TFX (26 mm) | 9600TFX (29 mm) |
| Edwards Certitude Delivery System <sup>[1]</sup> | 9620TA20                    | 9620TA23         | 9620TA26        | 9620TA29        |
| Edwards Certitude Introducer Sheath Set          | 9620IS18 (18F)              |                  |                 | 9620IS21 (21F)  |
| Crimper                                          | 9600CR                      |                  |                 |                 |
| Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter   | Not included <sup>[2]</sup> | 9100BAVC (20 mm) |                 |                 |

<sup>[1]</sup> Includes a loader, Qualcrimp crimping accessory, a 2-piece crimp stopper, and extension tubing  
<sup>[2]</sup> Use 16 mm commercially available balloon valvuloplasty catheter

## 1.0 Device Description

### • 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 alloy frame, trileaflet bovine pericardial tissue valve, and polyethylene terephthalate (PET) inner skirt, and a PET outer skirt. The valve is treated according to the Edwards ThermoFix process, and is packaged and terminally sterilized in glutaraldehyde. 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:

| Transesophageal Echocardiogram (TEE*) | Native Annulus Area (mm <sup>2</sup> ) | Area-derived diameter (mm) | THV Size |
|---------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------|----------|
| 16-19 mm                              | 273-345                                | 18.6-21.0                  | 20 mm    |
| 18-22 mm                              | 338-430                                | 20.7-23.4                  | 23 mm    |
| 21-25 mm                              | 430-546                                | 23.4-26.4                  | 26 mm    |
| 24-28 mm                              | 540-683                                | 26.2-29.5                  | 29 mm    |

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

### • Crimper and Crimp Stopper (Figure 2)

The crimper reduces the diameter of the THV to mount it onto its delivery system. The crimper is comprised of a compression mechanism that is closed with a handle located on the housing. A 2-piece crimp stopper (packaged with the Edwards Certitude delivery system) attaches to the crimper and is used to correctly crimp the THV.

### • Edwards Certitude Delivery System (Figures 3a, 3b, & 3c)

The Edwards Certitude delivery system includes a handle with a Flex Wheel for articulation of the Balloon Catheter and a Loader. The loader allows for the delivery of the crimped THV through the hemostasis valves of the sheath. The THV is crimped between the two radiopaque shoulders on the distal and proximal ends of the balloon. A radiopaque Center Marker in the balloon is provided to help with valve positioning. An inflation and guidewire hub is housed in the handle assembly. The Qualcrimp crimping accessory (packaged with the Edwards Certitude delivery system) is used during crimping of the THV. The extension tubing (packaged with the delivery system) is used during THV deployment.

### • Edwards Certitude Introducer Sheath Set (Figure 4)

The Edwards Certitude introducer sheath set is intended for use with the Edwards Certitude delivery system. 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.

## • Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter

Refer to Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter model 9100BAVC instructions for use.

## • Inflation Devices

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

**NOTE: For proper volume sizing, the Edwards Certitude delivery system and the Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter should be used with the inflation devices provided by Edwards Lifesciences.**

## 2.0 Indications

The Edwards SAPIEN 3 valve, Edwards Certitude delivery system, and accessories are indicated for use in patients with severe, symptomatic, calcific aortic valve stenosis who are judged by a Heart Team, to be at intermediate or greater risk for open surgical therapy (i.e., predicted risk of surgical mortality  $\geq$  3% at 30 days, based on the Society of Thoracic Surgeons (STS) risk score and other clinical comorbidities unmeasured by the STS risk calculator).

## 3.0 Contraindications

Use of the Edwards SAPIEN 3 valve with the Edwards Certitude delivery system and accessories 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.
- 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.
- 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 and accessories or use them if the packaging or any components are not sterile, have been opened or damaged (e.g. kinked or stretched), or the expiration date has elapsed.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.

## 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 or congenital bicuspid aortic valve
  - Pre-existing prosthetic heart valve in the aortic 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
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- THV recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy to minimize 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 function.
- Patients with pre-existing mitral valve devices should be carefully evaluated before implantation of the THV to ensure proper THV positioning and deployment.

## 6.0 Potential Adverse Events

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

- Allergic reaction to antithrombotic therapy or contrast medium or anesthesia
- Anemia
- Aneurysm
- Angina
- Arrhythmias including ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT)
- AV fistula or pseudoaneurysm
- Cardiogenic shock
- Compartment syndrome
- Death
- Dissection: aortic or other vessels
- Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli)
- Hematoma
- Hypertension or hypotension
- Inflammation
- Myocardial ischemia or infarction

- Pain or changes at the access site
- Perforation or rupture of cardiac structures
- Perforation or rupture of vessels
- Pericardial effusion or cardiac tamponade
- Peripheral ischemia or nerve injury
- Pulmonary edema
- Renal insufficiency or renal failure
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Syncope
- Vasovagal response
- Vessel spasm
- Vessel thrombosis/occlusion
- Vessel trauma requiring surgical repair or intervention

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

- Atrial fibrillation/Atrial flutter
- Bleeding requiring transfusion or intervention
- Cardiac arrest
- Cardiac failure or low cardiac output
- Cardiogenic shock
- Conduction system injury (defect) including AV block, which may require a permanent pacemaker
- Coronary occlusion
- Dissection, rupture, trauma of the aortic annulus and surrounding structures including ascending aorta, coronary ostia and ventricular septum
- Emergency cardiac surgery
- Hemolysis
- Infection, fever, septicemia, abscess, endocarditis
- Injury to mitral valve
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories, including balloon rupture and tip separation
- 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 Required 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
- Pacemaker and pacing leads
- Inflation devices provided by Edwards Lifesciences (x2)
- Edwards SAPIEN 3 valve
- Edwards Certitude delivery system
- Edwards Certitude introducer sheath set
- 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
- Crimper
- Sterile rinsing bowls; sterile physiological saline solution; sterile heparinized saline solution; radiopaque contrast medium (15:85 medium to saline dilution)
- Sterile table for THV and accessories preparation
- 20 mL or larger luer lock syringe
- 50 mL or larger luer lock syringe
- High-pressure 3-way stopcock

### 7.2 THV Handling and Preparation

**Follow sterile technique during device preparation and implantation.**

#### 7.2.1 THV Rinsing Procedure

The THV is packaged sterile in a plastic jar with a screw-cap closure and seal. Before opening, carefully examine the jar for evidence of damage (e.g., a cracked jar or lid, leakage, or broken or missing seals).

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

| Step | Procedure                                                                                                                                                                                                              |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Remove the THV/holder assembly from the jar and inspect for any signs of damage. Verify that the serial number on the THV holder and the jar lid match. Record the serial number in the patient information documents. |

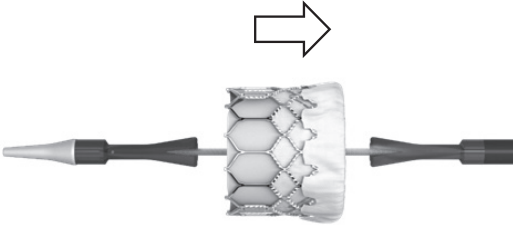
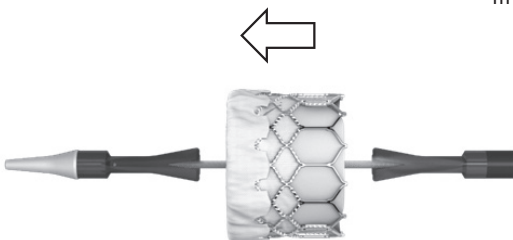
| Step | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2    | <p>Rinse the THV as follows:</p> <p><b>Gently</b> swirl the THV/holder assembly in 500 mL sterile, physiologic saline solution for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl for a minimum of 1 minute. Leave the THV in the second bowl until needed.</p> <p><b>CAUTION: Do not allow the THV to come in contact with the rinse bowl or the identification tag. No other objects should be placed in the rinse bowls to minimize the risk of contamination or damage to the leaflets which may impact valve functionality.</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. |
| 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    | <p>If necessary, partially crimp the THV in the crimper until it fits snugly inside the Qualcrimp crimping accessory.</p> <p><b>NOTE: Partial crimping is not necessary for the 20 mm valve.</b></p>                  |
| 5    | Place the Qualcrimp crimping accessory over the THV.                                                                                                                                                                  |

| Step | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6    | <p>The orientation of the THV on the delivery system is described below:</p> <p><b>Antegrade Transapical Approach:</b></p> <p>Inflow (outer skirt) end of the THV towards the <b>proximal end</b> of the delivery system.</p> <p style="text-align: right;">THV365</p>  <p><b>Retrograde Transaortic Approach:</b></p> <p>Inflow (outer skirt) end of the THV towards the <b>distal end</b> of the delivery system.</p> <p style="text-align: right;">THV366</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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|      | <b>NOTE: Ensure that the THV remains centered and coaxial within the two internal shoulders.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 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   | <p>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.</p> <p><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></p>                                                                                                                                                                                                                                                        |

| Step            | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |     |                  |                |       |       |                |       |       |                |       |       |                |       |       |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----|------------------|----------------|-------|-------|----------------|-------|-------|----------------|-------|-------|----------------|-------|-------|
| 13              | <p>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.</p> <p><b>CAUTION: Keep the THV hydrated until ready for implantation to prevent damage to the leaflets which may impact valve functionality.</b></p> <p><b>WARNING: The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation; the inflow (outer skirt) end of the THV should be oriented proximally for the antegrade transapical approach and distally for the retrograde transaortic approach to prevent the risk of severe patient harm.</b></p>                                                                                            |                  |     |                  |                |       |       |                |       |       |                |       |       |                |       |       |
| 14              | <p>With 3-way stopcock still closed to the luer lock syringe, unlock the inflation device. Allow the delivery system to reach zero-pressure.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  |     |                  |                |       |       |                |       |       |                |       |       |                |       |       |
| 15              | <p>Close the 3-way stopcock to the delivery system. Use the luer lock syringe to de-air the inflation device if necessary.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  |     |                  |                |       |       |                |       |       |                |       |       |                |       |       |
| 16              | <p>Adjust the inflation device to the inflation volume required to deploy the THV, per the following:</p> <table><tr><th>Delivery System</th><th>THV</th><th>Inflation Volume</th></tr><tr><td>Model 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 mL</td></tr><tr><td>Model 9620TA23</td><td>23 mm</td><td>17 mL</td></tr><tr><td>Model 9620TA26</td><td>26 mm</td><td>23 mL</td></tr><tr><td>Model 9620TA29</td><td>29 mm</td><td>30 mL</td></tr></table> <p>Re-lock the inflation device. Close the 3-way stopcock to the luer lock syringe and remove syringe.</p> <p><b>CAUTION: Maintain the inflation device in a locked position until THV deployment to prevent premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.</b></p> | Delivery System  | THV | Inflation Volume | Model 9620TA20 | 20 mm | 12 mL | Model 9620TA23 | 23 mm | 17 mL | Model 9620TA26 | 26 mm | 23 mL | Model 9620TA29 | 29 mm | 30 mL |
| Delivery System | THV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Inflation Volume |     |                  |                |       |       |                |       |       |                |       |       |                |       |       |
| Model 9620TA20  | 20 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 12 mL            |     |                  |                |       |       |                |       |       |                |       |       |                |       |       |
| Model 9620TA23  | 23 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 17 mL            |     |                  |                |       |       |                |       |       |                |       |       |                |       |       |
| Model 9620TA26  | 26 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 23 mL            |     |                  |                |       |       |                |       |       |                |       |       |                |       |       |
| Model 9620TA29  | 29 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 30 mL            |     |                  |                |       |       |                |       |       |                |       |       |                |       |       |

### 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 native valve annulus 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 Annulus |
|-----------------|-------|------------------------------------------------------|
| 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.

**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 into the descending aorta and perform a supra-aortic angiogram with the projection of the native aortic valve perpendicular to the view. |
| 2    | Evaluate the distances of the right and left coronary ostia from the aortic annulus in relation to the THV frame height.                                                                        |
| 3    | Introduce a pacemaker (PM) lead until its distal end is positioned in the right ventricle.                                                                                                      |
| 4    | Set the stimulation parameters to obtain 1:1 capture, and test pacing.                                                                                                                          |

### 7.3.2 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 aortic valve 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 outflow tract immediately below the aortic valve; withdraw the introducer slowly, keeping the sheath in place. Maintain guidewire position across the aortic 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.<br><br><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 in the descending aorta if using the transapical approach, or in the ventricle if using the transaortic approach. <p><b>NOTE:</b> 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.</p> |

### 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.                                                                                                                                                             |
| 5    | Advance the THV/balloon assembly through the sheath and position within the native aortic valve leaflets. <p>If needed, rotate the flex wheel on the handle to articulate the THV/balloon assembly into position.</p> <p><b>CAUTION:</b> To prevent possible leaflet damage that may impact valve functionality, the THV should not remain in the sheath for over 5 minutes.</p> |
| 6    | Ensure that the THV is correctly positioned between the two internal shoulders of the delivery system.                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| Step | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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. <p>Retract the delivery system and guidewire into the sheath. Remove the loader and delivery system from the sheath.</p> <p><b>CAUTION:</b> Properly deflate the balloon and straighten the delivery system prior to removal to prevent patient injury.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

### 7.4 Verification of THV Position and Measurements

| Step | Procedure                                                                                                     |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Perform a supra-aortic angiogram to evaluate device performance and coronary patency.                         |
| 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

### Delivery System Information

| Model                                                                                          | 9620TA20         | 9620TA23 | 9620TA26 | 9620TA29 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------|----------|----------|
| Diameter of inflated balloon                                                                   | 20 mm            | 23 mm    | 26 mm    | 29 mm    |
| Rated Burst Pressure                                                                           | 7 atm (709 kPa)  |          |          |          |
| Effective length of the balloon                                                                | 26 mm            | 30 mm    | 32 mm    | 36 mm    |
| Outside (Exterior) Diameter                                                                    | 17F (5.5 mm)     |          |          |          |
| Effective length of the delivery system (from the proximal end to the tapered tip of catheter) | 55 cm            |          |          |          |
| Diameter of the largest guidewire that can be used                                             | 0.035" (0.89 mm) |          |          |          |

## 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) |              |

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.

The Edwards Certitude delivery system, Edwards Certitude introducer sheath set, Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter and crimper are supplied sterilized by ethylene oxide.

### 8.1 Storage

The THV must be stored between 10 °C and 25 °C (50 °F and 77 °F). 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 THV (implant) is MR Conditional. It can be scanned safely, immediately under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla (T) or 3.0 Tesla (T).
- Spatial gradient field of 2500 Gauss/cm or less.
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (WB-SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning.
- Normal mode of operation, as defined in IEC 60601-2-33 Ed.2.0, of the MR system.

In non-clinical testing and analysis, the implant was determined to produce an *in vivo* temperature rise of less than 1.3 °C above background for a WB-SAR of 2.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 T whole body coil from a GE Signa MR system. The projected *in vivo* rise above background was 1.5 °C for a WB-SAR of 2.0 W/kg in a 3.0 T GE Signa HDxt 3T MR system. These calculations overestimate the true *in vivo* rise, since the cooling effects of blood are not considered.

The image artifact extends as far as 14.5 mm from the implant for spin echo images and 30 mm for gradient echo images when scanned in non-clinical testing using a 3.0 T GE Signa HDx MR 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.

## 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.

The used devices may be disposed of in the same manner that the hospital waste and biohazardous materials are handled. There are no special or unusual risks related to the disposal of the 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. Additional patents are pending.

## Bruksanvisning

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

| Produkt <span>­</span> namn                     | 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 <sup>[1]</sup> | 9620TA20                | 9620TA23         | 9620TA26        | 9620TA29        |
| Edwards Certitude introducersats                | 9620IS18 (18F)          |                  |                 | 9620IS21 (21F)  |
| Krimpverktyg                                    | 9600CR                  |                  |                 |                 |
| Ascendra ballongkateter för aortaklaffplastik   | Ingår ej <sup>[2]</sup> | 9100BAVC (20 mm) |                 |                 |

<sup>[1]</sup> Innehåller en laddare, Qualcrimp krimptillbehör, en krimpstoppare i två delar och förlängningsslang

<sup>[2]</sup> Använd kommersiellt tillgänglig 16 mm ballongkateter för klaffplastik

### 1.0 Beskrivning av enheten

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

Edwards SAPIEN 3 kateterburen hjärklaff (THV, transcatheter heart valve) består av en ballongexpanderbar och röntgentät kobolt-kromlegeringsram, en trebladig vävnadsklaff av bovin perikardium, en innerkrage av polyetylentereftalat (PET) och en ytterkrage av PET. Klaffen är behandlad enligt Edwards TheraFix -processen samt är förpackad och slutsteriliserad i glutaraldehyd.

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:

| Transesofageal ekokardiogram (TEE*) | Area hos nativ annulus (mm <sup>2</sup> ) | Areahärledd diameter (mm) | THV-storlek |
|-------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------|-------------|
| 16–19 mm                            | 273–345                                   | 18,6–21,0                 | 20 mm       |
| 18–22 mm                            | 338–430                                   | 20,7–23,4                 | 23 mm       |
| 21–25 mm                            | 430–546                                   | 23,4–26,4                 | 26 mm       |
| 24–28 mm                            | 540–683                                   | 26,2–29,5                 | 29 mm       |

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

#### • Krimpverktyg och krimpstoppare (Figur 2)

Krimpverktyget reducerar THV:ns diameter så att den kan monteras på insättningsystemet. Krimpverktyget består av en kompressionsmekanism som stängs med hjälp av ett handtag på stommen. En tvådelad krimpstoppare (förpackad tillsammans med Edwards Certitude leveranssystem) fästs vid krimpverktyget och används för att krimpa THV:n till rätt storlek.

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

#### • Edwards Certitude leveranssystem (Figur 3a, 3b och 3c)

Edwards Certitude leveranssystem inbegriper ett handtag med ett Flex-hjul, med vilka ballongkatetern artikuleras, och en laddare. Laddaren möjliggör insättning av den krimpade THV:n genom hylsans hemostasventiler. THV:n krimpas mellan de två röntgentäta axlarna vid ballongens distala och proximala ändar. En röntgentät mittmarkör inuti ballongen bidrar till att säkerställa korrekt klaffposition. Inuti handtagsanordningen sitter ett fyllnings- och ledarfattning. Qualcrimp krimpställbehör (förpackat tillsammans med Edwards Certitude leveranssystem) används vid krimpning av THV:n. Förlängningsslangen (levereras med insättningsystemet) används vid placering av THV:n.

#### • Edwards Certitude introducersats (Figur 4)

Edwards Certitude introducersats är avsedd för bruk med Edwards Certitude leveranssystem. 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 spolningsslang och tre hemostasventiler. Hylsan levereras med en införare. Hela införaren är röntgentät.

#### • Ascendra ballongkateter för aortaklaffplastik

Läs mer i bruksanvisningen för Ascendra ballongkateter för aortaklaffplastik modell 9100BAVC.

#### • Fyllningsanordningar

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

**OBS! För att säkerställa korrekt volymdimensionering ska Edwards Certitude leveranssystem och Ascendra ballongkateter för aortaklaffplastik användas med de fyllningsanordningar som tillhandahålls av Edwards Lifesciences.**

### 2.0 Indikationer

Edwards SAPIEN 3 -klaffen, Edwards Certitude insättningsystemet och tillbehör är indicerade för användning på patienter som har allvarlig, symtomatisk förkalkad aortaklaffstenos och som av hjärtkirurgteam bedöms löpa en medelhög eller högre risk för öppen kirurgi (dvs. en förutsagd risk för kirurgirelaterad dödlighet som är  $\geq 3\%$  efter 30 dagar, baserat på riskbedömning från Society of Thoracic Surgeons (STS) och andra kliniska komorbiditeter som inte mäts av riskberäkningen från STS).

### 3.0 Kontraindikationer

Användning av Edwards SAPIEN 3 klaff med Edwards Certitude leveranssystem och tillbehör 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 endast utformade, avsedda och levererade STERILA för engångsbruk. **Enheterna får inte omsteriliseras eller återanvändas.** Det finns inga data som stöder att enheten förblir steril, icke-pyrogen eller fungerande efter ombearbetning.
- Korrekt dimensionering av THV:n är mycket viktig för att minimera risken för paravalvulärt läckage, migration och/eller bristning av annulus.
- Accelererad försämring av THV:n kan inträffa hos patienter med förändrad kalciummetabolism.
- För att undvika risken att stimuleringselektroden orsakar kardiovaskulär perforering vid venös stimulering är det mycket viktigt att stimuleringselektroden observeras under hela ingreppet.



- THV:n måste alltid hållas hydrerad och får inte exponeras för andra lösningar, kemikalier, antibiotika o.s.v. än den förvaringslösning 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.
- 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.
- Insättningssystemet och tillbehören får inte hanteras på felaktigt sätt, och de får inte användas om förpackningen eller någon av komponenterna inte är sterila, har öppnats eller skadats (t.ex. är böjda eller utsträckta) eller om utgångsdatumet har passerats.
- Patienter som är överkänsliga mot kobolt, nickel, krom, molybden, titan, mangan, kisel och/eller polymermaterial kan uppleva en allergisk reaktion mot dessa material.

## 5.0 Försiktighetsåtgärder

- Glutaraldehyd kan orsaka irritation på hud och 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 eller bikuspid aortaklaff
  - befintlig hjärtaortklaffprotes i aortaläge
  - allvarlig kammardysfunktion med en ejektionsfraktion på <20 %
  - hypertrofisk kardiomyopati med eller utan obstruktion
  - aortastenosen som kännetecknas av en kombination av lågt flöde, låg gradient för AV.
- Lämplig antibiotikaproxylax efter ingreppet rekommenderas hos patienter som bedöms vara i riskzonen för infektion i klaffprotesen samt för endokardit.
- 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-klaffen implanteras i relativt unga patienter. Den långsiktiga hållbarheten 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 mitralisklaffenheter 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, hjärkateterisering, lokal anestesi och/eller narkos:

- allergisk reaktion mot antitrombotisk behandling, kontrastmedel eller anestesi
- andningsinsufficiens eller andningssvikt
- anemi
- aneurysm
- angina
- arytmier, inklusive ventrikelflimmer (VF) och ventrikeltakykardi (VT)
- AV-fistel eller pseudoaneurysm
- dissektion: aorta eller andra kärl
- dödsfall
- emboli, distala (luft-, vävnads- eller trombotiska emboli)
- hematom
- hypertoni eller hypotoni
- inflammation
- kardiogen chock
- kompartmentsyndrom
- kärlskada som kräver kirurgisk reparation eller intervention
- kärlspasm
- kärltrombos/-okklusion
- lungödem
- myokardischemi eller hjärtinfarkt
- njurinsufficiens eller njursvikt
- perforation eller bristning hos hjärtstrukturer
- perforation eller bristning hos kärl
- perifer ischemi eller nervskada
- perikardiell utgjutning eller hjärttamponad
- smärta eller förändringar vid åtkomststället
- synkope
- vasovagal reaktion

Ytterligare potentiella risker som förknippas med TAVI-ingreppet (implantation av kateterburen aortaklaff), bioprosen samt användning av tillhörande enheter och tillbehör inbegripes:

- akut hjärtoperation
- blödning som kräver transfusion eller intervention
- dissektion, bristning, skada på aortaannulus och närliggande strukturer, inklusive uppgående aorta, kranskärlsmynning och kammarseptum
- förmaksflimmer/förmaksfladder
- hemolys
- hjärtokklusion
- hjärtstopp

- hjärtsvikt eller låg hjärtminutvolym
- infektion, feber, sepsis, abscess, endokardit
- kardiogen chock
- klaffexplantering
- klaffinsättning på felaktig plats
- klaffmigrering, -felplacering eller -embolisering som kräver intervention
- klaffregurgitation, paravalvulär eller transvalvulär
- klafftrombos
- mediastinal blödning
- mediastinit
- mekaniskt fel hos insättningsystemet och/eller tillbehören, inklusive ballongbristning och spetsseparation
- skada (defekt) på retledningssystem, inklusive AV-blockering, som kan kräva en permanent pacemaker
- skada på mitralisklaff
- strukturell försämring av klaffen (förslitning, fraktur, förkalkning, stenosis)
- tyst cerebral ischemi, stroke, transitorisk ischemisk attack, försämrade kognitiva förmågor

## 7.0 Bruksanvisning

### 7.1 Nödvändig utrustning

- hjärkateteriserings-/hybridsal ELLER komplett operationssal
- standardmässig utrustning och tillhörande instrument i hjärkateteriseringslaboratorium samt åtkomst till standardmässig utrustning och tillhörande instrument i hjärklaffoperationssal
- fluoroskopi (fasta, mobila eller halvmobila fluoroskopisystem som är lämpliga för användning vid perkutana hjärtgrepp)
- transesofagealt eller transtorakalt ekokardiografisystem
- Seldinger-nål på 18 gauge (för transaortalingrepp)
- mjuk ledare på 145 cm x 0,89 mm (145 cm x 0,035 tum)
- extra styva ledare på 180 cm eller 260 cm x 0,89 mm (180 cm eller 260 cm x 0,035 tum) och utbyteslängd på 0,89 mm (0,035 tum)
- pacemaker och stimuleringselektroder
- fyllningsanordningar som tillhandahålls av Edwards Lifesciences (x2)
- Edwards SAPIEN 3 klaff
- Edwards Certitude leveranssystem
- Edwards Certitude introducersats
- Ascendra ballongkateter för aortaklaffplastik (BAVC) på 20 mm eller ekvivalent för klaffar på 23 mm, 26 mm och 29 mm
- Kommersiellt tillgänglig 16 mm ballongkateter för klaffplastik för klaff på 20 mm
- Krimpverktyg
- sterila sköljkärl, steril fysiologisk koksaltlösning, steril hepariniserad koksaltlösning och röntgentätt kontrastmedel (utspätt 15:85 medel till koksaltlösning)
- sterilt bord för förberedelse av THV och tillbehör

- Luer-låsspruta, 20 ml eller större
- Luer-låsspruta, 50 ml eller större
- trevägskran för högt tryck

### 7.2 Hantering och förberedelse av THV

**Använd steril teknik under förberedelse och implantation av enheten.**

#### 7.2.1 Procedur för sköljning av THV

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

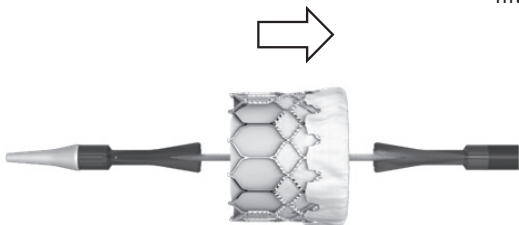
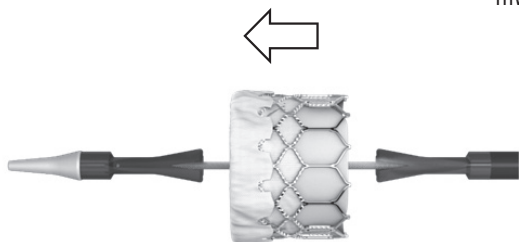
**VAR FÖRSIKTIG! Om behållaren är skadad eller läcker, saknar tillräcklig mängd steriliseringsmedel eller saknar intakta förseglingar får THV:n inte användas för implantation eftersom steriliteten kan ha komprometterats.**

| Steg | Procedur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Ta ut THV:n/hållaranordningen ut behållaren och inspektera dem för tecken på skada. Verifiera att serienumret på THV-hållaren och behållarens lock stämmer överens. Anteckna serienumret i patientinformationsdokumenten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2    | Skölj THV:n på följande sätt:<br><br>Virvla THV:n/hållaranordningen <b>försiktigt</b> i 500 ml steril, fysiologisk koksaltlösning under minst 1 minut. Upprepa processen i en andra skål under minst 1 minut. Lämna THV:n i den andra skålen tills den ska användas.<br><br><b>VAR FÖRSIKTIG! Låt inte THV:n komma i kontakt med sköljskålen eller identifieringsetiketten. Inga andra föremål får placeras i sköljskålen då detta kan innebära risk för kontaminering eller skada på klaffbladen, vilket kan påverka klaffens funktion.</b> |

#### 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 inföaren och hylsan med hepariniserad koksaltlösning. Hydrera hela inföarens och hylsans längd.                                                            |
| 3    | För fram inföaren helt inuti hylsans stomme.                                                                                                                               |
| 4    | Skriva loss laddarlocket från laddaren och spola laddarlocket med hepariniserad koksaltlösning.                                                                            |
| 5    | Placera laddarlocket på insättningsystemet så att lockets insida riktas mot den avsmalnande spetsen.                                                                       |
| 6    | Spola igenom förlängningsslangen och anslut den till insättningsystemet.                                                                                                   |
| 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 trevägskran mot fyllningsanordningen. |
| 9    | Avlufta insättningsystemet med hjälp av Luer-låsspruta. Lämna nolltryck i systemet. Stäng trevägskran mot Luer-låssprutan.                                                 |
| 10   | Avlägsna 3 ml vätska från insättningsystemet genom att vrida på ratten på den låsta fyllningsanordningen. Lämna fyllningsanordningen låst inför THV-krimpsstegen.          |

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

| Steg | Procedur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Sänk helt ned Qualcrimp krimpstillbehör i en skål med 100 ml fysiologisk koksaltlösning. Tryck försiktigt ned tillbehöret tills det är helt vätskemättat. Virvla under minst 1 minut. Upprepa denna process i den andra skålen.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2    | Rotera krimpverktyget tills öppningen är helt öppen. Fäst den tvådelade 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 krimpstillbehör.<br><b>OBS! Delvis krimpning behövs inte för klaffen på 20 mm.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5    | Placera Qualcrimp krimpstillbehör över THV:n.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 6    | THV:ns och insättningsystemets riktning beskrivs nedan:<br><b>Antegrad transapikal metod:</b><br>Inflödet (ytterkragen) av THV:n mot insättningsystemets <b>proximala ände</b> .<br> THV365<br><b>Retrograd transaortal metod:</b><br>Inflödet (ytterkragen) av THV:n mot insättningsystemets <b>distala ände</b> .<br> THV366 |
| 7    | Placera THV:n och Qualcrimp krimpstillbehör i krimpverktyget. För in insättningsystemet koaxiellt i THV:n.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 8    | Krimpa THV:n mellan insättningsystemets två interna axlar tills den når Qualcrimp -stoppet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 9    | Avlägsna Qualcrimp krimpstillbehör från THV-/ballonganordningen och Qualcrimp -stoppet från krimpstopparen. Lämna det slutliga stoppet på plats.<br><b>OBS! Säkerställ att THV:n förblir centrerad och koaxiell inom de två interna axlarna.</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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| Steg             | Procedur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  |     |                |                |       |       |                |       |       |                |       |       |                |       |       |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----|----------------|----------------|-------|-------|----------------|-------|-------|----------------|-------|-------|----------------|-------|-------|
| 12               | <p>Spola laddaren med hepariniserad koksaltlösning. För omedelbart fram laddaren över THV:n tills insättningsystemets avsmalnande spets tränger ut och THV:n positioneras inuti den distala änden av laddarslangen.</p> <p><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></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                  |     |                |                |       |       |                |       |       |                |       |       |                |       |       |
| 13               | <p>Fäst laddarlocket vid laddaren och spola genom laddarens spolningsport. Avlägsna mandrängen och spola insättningsystemets ledarlumen.</p> <p><b>VAR FÖRSIKTIG! Håll THV:n hydrerad tills den ska implanteras för att förhindra skada på klaffbladen, vilket kan påverka klaffens funktion.</b></p> <p><b>WARNING! Läkaren ska verifiera att THV:n är korrekt inriktad innan den implanteras. THV:ns inflöde (ytterkragen) ska vara riktat proximalt vid antegrad transapikal metod och distalt vid retrograd transaortal metod. Detta i syfte att förhindra risken för allvarlig patientskada.</b></p>                                                                                                                          |                  |     |                |                |       |       |                |       |       |                |       |       |                |       |       |
| 14               | <p>Lås upp fyllningsanordningen medan trevägskran hålls stängd mot Luer-låssprutan. Låt insättningsystemet nå nolltryck.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  |     |                |                |       |       |                |       |       |                |       |       |                |       |       |
| 15               | <p>Stäng trevägskran mot insättningsystemet. Använd Luer-låsspruta för att avlufta fyllningsanordningen vid behov.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                  |     |                |                |       |       |                |       |       |                |       |       |                |       |       |
| 16               | <p>Justera fyllningsanordningen till den fyllningsvolym som krävs för att placera THV:n enligt följande:</p> <table><tr><th>Insättningsystem</th><th>THV</th><th>Fyllningsvolym</th></tr><tr><td>Model 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 ml</td></tr><tr><td>Model 9620TA23</td><td>23 mm</td><td>17 ml</td></tr><tr><td>Model 9620TA26</td><td>26 mm</td><td>23 ml</td></tr><tr><td>Model 9620TA29</td><td>29 mm</td><td>30 ml</td></tr></table> <p>Lås fyllningsanordningen igen. Stäng trevägskran mot Luer-låssprutan och avlägsna sprutan.</p> <p><b>VAR FÖRSIKTIG! Lämna fyllningsanordningen i låst läge tills THV:n placeras för att förhindra för tidig ballongfyllning och efterföljande felaktig THV-placering.</b></p> | Insättningsystem | THV | Fyllningsvolym | Model 9620TA20 | 20 mm | 12 ml | Model 9620TA23 | 23 mm | 17 ml | Model 9620TA26 | 26 mm | 23 ml | Model 9620TA29 | 29 mm | 30 ml |
| Insättningsystem | THV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Fyllningsvolym   |     |                |                |       |       |                |       |       |                |       |       |                |       |       |
| Model 9620TA20   | 20 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 12 ml            |     |                |                |       |       |                |       |       |                |       |       |                |       |       |
| Model 9620TA23   | 23 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 17 ml            |     |                |                |       |       |                |       |       |                |       |       |                |       |       |
| Model 9620TA26   | 26 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 23 ml            |     |                |                |       |       |                |       |       |                |       |       |                |       |       |
| Model 9620TA29   | 29 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 30 ml            |     |                |                |       |       |                |       |       |                |       |       |                |       |       |

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

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

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

| Insättningsystem | THV   | Minsta erforderliga avstånd från hylsans spets till annulus |
|------------------|-------|-------------------------------------------------------------|
| 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  $\geq 250$  sek.

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

### 7.3.1 Parametrar vid baslinje

| Steg | Procedur                                                                                                                                                                                    |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | För fram en pigtailkateter på 5 F (1,67 mm) eller 6 F (2,0 mm) in i uppåtgående aorta och utför ett supra-aortaangiogram med projektionen av den nativa aortaklaffen vinkelrätt mot bilden. |
| 2    | Utvärdera avstånden mellan vänster och höger kranskärlsmynning och aortaannulus i förhållande till THV-ramens höjd.                                                                         |
| 3    | För fram en pacemakerelektrod (PM) tills dess distala ände är positionerad i den högra kammaren.                                                                                            |
| 4    | Ställ in stimuleringsparametrarna tills mätningssvaret är 1:1 och testa stimulering.                                                                                                        |

### 7.3.2 Åtkomst

**VAR FÖRSIKTIG!** Var försiktig så att ingen skada 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 transvenösa stimuleringselektroder 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 till aortaklaffen med hjälp av transapikala standardtekniker.                                                                                                                                                                                                                                          |
| 5                   | För in spetsen av Edwards Certitude introducersats, eller önskad införrhylsa för BAV-ingreppet, ungefär 4 cm genom LV-apex och lokalisera hylsspetsen i LV-utflödeskanalen precis under aortaklaffen. Dra långsamt ut införraren medan införrhylsan hålls på plats. Bibehåll ledarens position över aortaklaffen. |

### Transaortal åtkomst

| Steg | Procedur                                                                                                                                                                                                      |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Få åtkomst till den uppåtgående aorta 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 aorta.<br><b>OBS! Det valda åtkomststället bör mjukas upp med fingerpalpering.</b>                                    |
| 3    | För in en stimuleringselektrod 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 introducersats, eller önskad införrhylsa för BAV, ungefär 2 cm i aorta. Dra långsamt ut införraren 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 ingen skada 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:<br>- Inled snabb stimulering. När det arteriella blodtrycket har sänkts till 50 mmHg eller lägre kan ballongfyllning påbörjas.<br>- Fyll ballongkatetern för klaffplastik enligt den medföljande bruksanvisningen.<br>- Töm ballongen helt. Avbryt snabb stimulering.                                                                                                    |
| 4    | Avlägsna ballongkatetern för klaffplastik. Lämna ledaren på plats i den nedåtgående aorta om transapikal metod används, eller i kammaren om transaortal metod används.<br><br><b>OBS! Om Edwards Certitude -hylsan inte användes vid fördilatation av den nativa klaffen ska hylsan som användes för klaffplastik avlägsnas och Edwards Certitude introducersats föras fram över ledaren.</b> |

### 7.3.4 Insättning av THV

**VAR FÖRSIKTIG!** Var försiktig så att ingen skada 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    | Fäst laddaren inuti hylsans stomme samtidigt som ett fast grepp bibehålls om stommen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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 de nativa aortaklaffbladen.<br><br>Vid behov kan flex-hjulet på handtaget roteras för att artikulera THV-/ballonganordningen till korrekt plats.<br><br><b>VAR FÖRSIKTIG! I syfte att undvika skador på klaffbladen, vilket kan påverka klaffens funktion, ska THV:n inte förbli i hylsan under längre än 5 minuter.</b> |
| 6    | Säkerställ att THV:n är korrekt positionerad mellan insättningsystemets två interna axlar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



| Steg | Procedur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7    | <p>Inled THV-placering:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lås upp fyllningsanordningen.</li> <li>- Säkerställ att hemodynamisk stabilitet råder och påbörja snabb stimulering. När det arteriella blodtrycket har sänkts till 50 mmHg eller lägre kan ballongfyllning påbörjas.</li> <li>- 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.</li> <li>- När THV:n har placerats ska ballongkatetern snabbt tömmas.</li> </ul> <p>Stäng av pacemakern när ballongen på insättningssystemet har tömts helt.</p> |
| 8    | <p>Om insättningssystemet har artikulerats ska det återställas till rak position innan det avlägsnas.</p> <p>Dra tillbaka insättningssystemet och ledaren in i hylsan. Avlägsna laddaren och insättningssystemet från hylsan.</p> <p><b>VAR FÖRSIKTIG! Säkerställ att ballongen är helt tömd och att insättningssystemet är rakt innan dessa avlägsnas i syfte att förhindra patientskada.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

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

| Steg | Procedur                                                                                                                  |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Utför ett supra-aortaangiogram för att utvärdera enhetens funktion och hjärtats öppenhet.                                 |
| 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 sek) ska alla enheter avlägsnas. |
| 4    | Fäst tobakspungssuturerna och bekräfta hemostas.                                                                          |

## 8.0 Leverans

#### Information om insättningssystem

| Modell                                                                                           | 9620TA20            | 9620TA23 | 9620TA26 | 9620TA29 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------|----------|----------|
| Diameter på fylld ballong                                                                        | 20 mm               | 23 mm    | 26 mm    | 29 mm    |
| Angivet bristningstryck                                                                          | 7 atm (709 kPa)     |          |          |          |
| Ballongens effektiva längd                                                                       | 26 mm               | 30 mm    | 32 mm    | 36 mm    |
| Ytterdiameter (extern)                                                                           | 17F (5,5 mm)        |          |          |          |
| Insättningssystemets effektiva längd (från den proximala änden till kateterns avsmalnande spets) | 55 cm               |          |          |          |
| Diameter på den största ledaren som kan användas                                                 | 0,89 mm (0,035 tum) |          |          |          |

#### Information om införläsningsats

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

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

Edwards Certitude leveranssystem, Edwards Certitude introducersats, Ascendra ballongkateter för aortaklaffplastik och krimpverktyg levereras steriliserade med etylenoxid.

#### 8.1 Förvaring

THV:n ska förvaras mellan 10 °C och 25 °C (50 °F och 77 °F). Insättningssystemet och tillbehören ska förvaras svalt och torrt.

## 9.0 MR-säkerhet (magnetisk resonans)



#### MR-villkorlig

Icke-kliniska tester har påvisat att THV:n (implantatet) är MR-villkorlig. Den kan skannas säkert, omedelbart under följande förhållanden:

- statiskt magnetfält på 1,5 tesla (T) eller 3,0 tesla (T)
- spatiellt gradientfält på högst 2 500 gauss/cm
- maximal helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionshastighet (WB-SAR) på 2,0 W/kg vid 15 minuters skanning
- normallägesdrift på MR-systemet enligt definitionen i IEC 60601-2-33, utg. 2.0.

Vid icke-kliniska tester och analyser påvisades implantatet producera en *in vivo*-temperaturökning på mindre än 1,3 °C över bakgrunden för WB-SAR på 2,0 W/kg vid 15 minuters MR-skanning i en helkroppsspole på 1,5 T från ett GE Signa MR-system. Den beräknade *in vivo*-ökningen över bakgrunden var 1,5 °C för WB-SAR på 2,0 W/kg vid 3,0 T i ett GE Signa HDxt 3T MR-system. Dessa beräkningar överskattar den verkliga *in vivo*-ökningen eftersom blodets nedkylningseffekt inte har tagits i beaktande.

Bildartefakten sträcker sig så långt som 14,5 mm från implantatet för spinnkobiler och 30 mm för gradientekobiler vid skanning i icke-kliniska tester vid 3,0 T i ett GE Signa HDx MR-system. Artefakten skymmer enhetens lumen i gradientekobiler.

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



---

## 10.0 Patientinformation

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 -adressen som anges på formuläret och ge det tillfälliga ID-kortet till patienten innan denne lämnar sjukhuset.

## 11.0 Uttagen THV och kassering av enheten

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 enheter kan kasseras på samma sätt som sjukhusavfall och smittfarligt avfall. Det föreligger inga särskilda eller ovanliga risker avseende kassering av enheterna.

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; 9,393,110; samt motsvarande utländska patent. Ytterligare patent har sökts.

## Brugsanvisning

**Implantation af transkateterherteklappen må udelukkende udføres af læger, der er blevet oplært af Edwards Lifesciences. Den læge, der forestår implantationen, skal have erfaring med ballonvalvuloplastik af aorta.**

| Produkt <span>­</span> navn                                                                                              | 20 mm                            | 23 mm              | 26 mm              | 29 mm              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
|                                                                                                                          | Model/REF                        |                    |                    |                    |
| Edwards SAPIEN 3<br>-transkateterhjer <span>­</span> teklap                                                              | 9600TFX<br>(20 mm)               | 9600TFX<br>(23 mm) | 9600TFX<br>(26 mm) | 9600TFX<br>(29 mm) |
| Edwards Certitude<br>indfø <span>­</span> ringssystem <sup>[1]</sup>                                                     | 9620TA20                         | 9620TA23           | 9620TA26           | 9620TA29           |
| Edwards Certitude<br>indfø <span>­</span> ringshylster                                                                   | 9620IS18<br>(18F)                |                    |                    | 9620IS21<br>(21F)  |
| Kompressionsanordning                                                                                                    | 9600CR                           |                    |                    |                    |
| Ascendra -ballonkateter<br>til valvuloplastik af aorta                                                                   | Medfølger<br>ikke <sup>[2]</sup> | 9100BAVC (20 mm)   |                    |                    |
| <sup>[1]</sup> Med isætningsanordning, Qualcrimp -kompressionstilbehør, en 2-delt kompressionsstopper og forlængerslange |                                  |                    |                    |                    |
| <sup>[2]</sup> Anvend et almindelig tilgængeligt 16 mm ballonkateter til valvuloplastik                                  |                                  |                    |                    |                    |

## 1.0 Beskrivelse af anordningen

### • Edwards SAPIEN 3 -transkateterherteklap (Figur 1)

Edwards SAPIEN 3 -transkateterherteklap (THV) består af en ballonekspanderbar, røntgenfast kobolt-krom-legeringsramme, trelligtet klap af bovint perikardievæv og en indvendig manchete af polyethylenterephthalat (PET) samt en udvendig manchete af PET. Den er præserveret i henhold til Edwards TheraFix -processen og er pakket og steriliseret i glutaraldehyd.

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

| Transøsofagal ekkokardiografi (TEE*) | Nativt annulusområde (mm <sup>2</sup> ) | Diameter afledt af område (mm) | THV-størrelse |
|--------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------|---------------|
| 16-19 mm                             | 273-345                                 | 18,6-21,0                      | 20 mm         |
| 18-22 mm                             | 338-430                                 | 20,7-23,4                      | 23 mm         |
| 21-25 mm                             | 430-546                                 | 23,4-26,4                      | 26 mm         |
| 24-28 mm                             | 540-683                                 | 26,2-29,5                      | 29 mm         |

\* På grund af begrænsninger i todimensionel billedteknik bør 2D TEE-billedet suppleres med 3D-områdemål.

### • Kompressionsanordning og kompressionsstopper (Figur 2)

Kompressionsanordningen reducerer diameteren på THV'en, så den kan fastgøres på det tilhørende leveringsystem. Kompressionsanordningen består af en kompressionsmekanisme, som lukkes med et håndtag placeret på kabinettet. En kompressionsstopper i to dele (emballeret med Edwards Certitude indføringssystemet) er fastgjort til kompressionsanordningen og bruges til korrekt kompression af THV'en.

### • Edwards Certitude indføringssystem (Figur 3a, 3b og 3c)

Edwards Certitude indføringssystem omfatter et håndtag med et Flex-hjul til artikulering af ballonkateteret og en isætningsanordning. Isætningsanordningen gør det muligt at fremføre den komprimerede THV gennem hæmostaseventilerne på hylsteret. THV'en komprimeres mellem to røntgenfaste ansatser på den distale og proksimale ende af ballonen. Ballonen er forsynet med en røntgenfast centermarkering til hjælp ved placering af klap. Der er placeret en inflations- og guidewiremuffe i håndtagsenheden. Qualcrimp -kompressionstilbehøret (emballeret med Edwards Certitude indføringssystemet) bruges under komprimering af THV'en. Forlængerslangen (pakket med fremføringssystemet) anvendes under THV-indsætning.

### • Edwards Certitude -indføringshylster (Figur 4)

Edwards Certitude -indføringshylsteret er beregnet til brug med Edwards Certitude indføringssystemet. Hylsteret har en røntgenfast markering til visualisering af hylsterets spids og ikke-røntgenfaste dybde markeringer på den distale ende af hylsterets hoveddel. Hylsterets proksimale ende omfatter en skylleslange og tre hæmostaseventiler. Der leveres en indføringsanordning med hylsteret. Hele indføringsanordningen er røntgenfast.

### • Ascendra -ballonkateter til valvuloplastik af aorta

Se brugsanvisningen til Ascendra -ballonkateteret til valvuloplastik af aorta model 9100BAVC.

### • Inflationsanordninger

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

**BEMÆRK: For at få passende volumenstørrelser bør Edwards Certitude indføringssystemet og Ascendra -ballonkateteret til valvuloplastik af aorta anvendes med inflationsanordninger fra Edwards Lifesciences.**

## 2.0 Indikationer

Edwards SAPIEN 3 -klappen, Edwards Certitude -fremføringssystemet og tilbehør er indiceret til brug hos patienter med alvorlig, symptomatisk, kalkificeret aortaklapstenose, hvor et hjerteteam har vurderet, at patienten er i intermedier eller større risiko for åben kirurgisk behandling (det vil sige forventet kirurgisk dødelighedsrisiko  $\geq 3\%$  inden for 30 dage, baseret på STS's (Society of Thoracic Surgeon) risikoscore og andre kliniske komorbiditeter, der ikke er målt vha. STS-risikokalkulatoren).

## 3.0 Kontraindikationer

Brug af Edwards SAPIEN 3 -klap med Edwards Certitude indføringssystem og tilbehør kontraindiceres hos patienter med:

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

## 4.0 Advarsler

- Anordningerne er udelukkende designet, beregnet og distribueret til engangsbrug. **Disse anordninger må ikke resteriliseres eller genanvendes.** Der er ingen data, der underbygger, at anordningerne er sterile, ikke-pyrogene og funktionsdygtige efter rengøring til genbrug.
- Korrekt måling af THV'en er afgørende for at minimere risikoen for paravalvulær lækage, migration og/eller annulær ruptur.
- Nedbrydningen af THV'en kan være fremskyndet hos patienter med ændret calciummetabolisme.
- Ved brug af venøs pacing er observation af pacedningen under hele proceduren afgørende for at undgå den potentielle risiko for, at pacedningen forårsager kardiovaskulær perforation.

- THV'en skal holdes hydreret konstant og kan ikke udsættes for opløsninger, kemikalier, antibiotika etc. 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 procedures faser, kræver udskiftning af THV'en.
- Brug ikke THV'en, hvis forseglingen er brudt, eftersom steriliteten kan være kompromitteret.
- Brug ikke THV'en, hvis temperaturindikatoren er blevet aktiveret, eftersom klapfunktionen kan være kompromitteret.
- Brug ikke THV'en, hvis udløbsdatoen er overskredet, eftersom enten steriliteten eller klapfunktionen kan være kompromitteret.
- Fremføringssystemet og tilbehøret må ikke fejlhåndteres eller bruges, hvis emballagen eller komponenterne ikke er sterile, er blevet åbnet eller beskadiget (f.eks. kinket eller strakt), eller udløbsdatoen er overskredet.
- 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.

## 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 eller bicuspid aortaklap
  - forudeksisterende prostetisk hjerteklap i aortapositionen
  - svær ventrikulær dysfunktion med ejektionsfraktion <20 %
  - obstruktiv eller ikke-obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati
  - aortastenose karakteriseret af en kombination af arterievenøs gennemstrømning med lavt tryk, lav gradient
- Passende antibiotisk profylakse anbefales som efterbehandling af patienter med risiko for infektion af den prostetiske hjerteklap og endocarditis.
- THV-modtagere bør holdes på antikoagulations-/trombocytbehandling for at minimere risikoen for klaptrombose og tromboemboliske hændelser som bestemt af deres læge.
- Langsigtet 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 overpumpes, da dette kan forhindre korrekt klapfligskoaptation og således påvirke klapfunktionen.
- Patienter med præeksisterende mitralklapanordninger bør vurderes nøje før implantation af THV'en for at sikre korrekt THV-placering og installation.

## 6.0 Potentielle uønskede hændelser

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
  - Aneurisme
  - Angina
  - Anæmi
  - Arytmier, herunder ventrikulær fibrillation (VF) og ventrikulær takykardi (VT)
  - AV-fistel eller pseudoaneurisme
  - Betændelse
  - Blodkarsammentrækninger
  - Dissektion: aorta eller andre kar
  - Dødsfald
  - Emboli, distal (luft, væv eller trombotisk emboli)
  - Hypertension eller hypotension
  - Hæmatom
  - Kardiogen shock
  - Kartraume, der kræver kirurgisk reparation eller intervention
  - Kartrombose/okklusion
  - Kompartmentsyndrom
  - Lungeødem
  - Myokardieiskæmi eller hjerteinfarkt
  - Nyreinsufficiens eller nyresvigt
  - Perforation eller ruptur af hjertestrukturer
  - Perforation eller ruptur af kar
  - Perifer iskæmi eller nervelæsion
  - Perikardial eksudation eller hjertetamponade
  - Respirationsinsufficiens eller respirationsstop
  - Smerte eller forandringer ved adgangssted
  - Synkope
  - Vasovagal respons
- Yderligere potentielle risici i forbindelse med TAVI-proceduren (implantation af transkateteraortaklap), bioprotease og brugen af dens tilhørende anordninger og tilbehør omfatter:
- Akut hjertekirurgi
  - Apparatsvigt i fremføringssystem og/eller tilbehør, herunder ballonruptur og løsrivelse af spids
  - Atrial fibrillation/atrieflimmer
  - Blødning, der kræver transfusion eller intervention
  - Dissektion, ruptur, traume af aorta annulus og omsluttende strukturer, herunder aorta ascendens, koronar ostium og ventrikulær septum
  - Forfald af klappens struktur (slid, revne, forkalkning, stenose)

- Hjertestop
- Hjertesvigt eller lav slagvolumen
- Hæmolyse
- Indsættelse af klap i utilsigtet placering
- Infektion, feber, septikæmi, absces, endocarditis
- Kardiogent shock
- Klapeksplantater
- Klapregurgitation, paravalvulær eller transvalvulær
- Klaptrombose
- Klapvandring, fejlstilling eller embolisering, der kræver intervention
- Koronar okklusion
- Mediastinal blødning
- Mediastinitis
- Skade på ledningssystemet (fejl), herunder AV-blok, som kan kræve permanent pacemaker
- Skade på mitralklap
- Tavs cerebral iskæmi, slagtilfælde, transitorisk cerebral iskæmi, kognitiv svækkelse

## 7.0 Brugsanvisning

### 7.1 Påkrævet udstyr

- Hjertekateteriserings- eller hybrid operationsstue
- Standardlaboratorieudstyr og -materiale til anlæggelse af hjertekateter og adgang til standardudstyr og -materiale i operationsstue til hjerteklapoperation
- Fluoroskopi (faste, mobile eller semi-mobile fluoroskopisystemer, der er velegnede til brug i forbindelse med perkutane koronarindgreb)
- Transsøfagalt eller transthorakalt ekkokardiografisystem
- 18 G Seldinger-nål (til transaortal)
- 145 cm x 0,035" (0,89 mm) blød guidewire
- 180 cm eller 260 cm x 0,035" (0,89 mm) og forbindelselængde 0,035" (0,89 mm) ekstrastive guidewirer
- Pacemaker og paceledninger
- Inflationsanordninger leveret af Edwards Lifesciences (x2)
- Edwards SAPIEN 3 -klap
- Edwards Certitude indføringssystem
- Edwards Certitude -indføringshylster
- 20 mm Ascendra -ballonkateter til valvuloplastik af aorta (BASC) eller tilsvarende til 23 mm, 26 mm og 29 mm klapper
- Almindeligt tilgængeligt 16 mm ballonkateter til valvuloplastik af aorta til 20 mm klap
- Kompressionsanordning
- Sterile skyllebeholdere; steril fysiologisk saltvandsopløsning; steril hepariniseret saltvandsopløsning; røntgenfast kontrastmedie (15:85 middel-til-saltvand-fortynding)
- Sterilt bord til THV og klargøring af tilbehør

- 20 ml eller større luer-lock-sprøjte
- 50 ml eller større luer-lock-sprøjte
- Trevejsstopphane med højt tryk

### 7.2 Håndtering og klargøring af THV

**Følg steril teknik under klargøring og implantation af anordningen.**

#### 7.2.1 THV-skylleprocedure

THV'en er emballeret sterilt i en plastbeholder med skruelåg og forsegling. Før den åbnes, skal beholderen undersøges grundigt for tegn på beskadigelse (f. eks. revner i beholderen eller låget eller defekte eller manglende forseglinger).

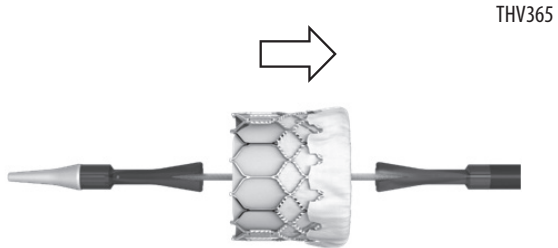
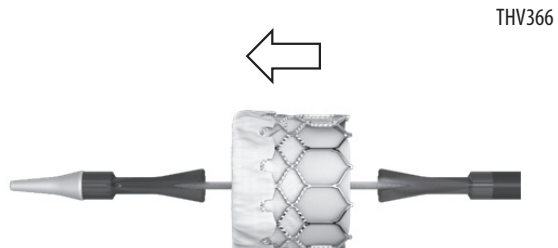
**FORSIGTIG: Hvis det konstateres, at beholderen er beskadiget, lækker, ikke har tilstrækkeligt steriliseringsmiddel eller mangler intakte forseglinger, må THV'en ikke bruges til implantation, da steriliteten kan være kompromitteret.**

| Trin | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Fjern THV'en/holderenheden fra beholderen, og undersøg for tegn på beskadigelse. Kontrollér, om serienummeret på THV-holderenheden og på låget af beholderen stemmer overens. Anfør serienummeret i patientinformationsdokumenterne.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2    | Skyl THV'en som følger:<br><br>Sving <b>forsigtigt</b> THV'en/holderenheden rundt i 500 ml sterilt fysiologisk saltvandsopløsning i mindst 1 minut. Gentag denne proces i den anden skål i mindst 1 minut. Efterlad THV'en i den anden skål, indtil den skal bruges.<br><br><b>FORSIGTIG: Lad ikke THV'en komme i kontakt med skylleskålen eller identifikationsmærket. For at minimere risikoen for kontaminering eller beskadigelse af fligene må der ikke anbringes andre objekter i skylleskålene, da det kan påvirke klapfunktionen.</b> |

#### 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. Hold indføringsanordningen og hylsteret hydreret i hele deres længde.                         |
| 3    | Før indføringsanordningen helt ind i hylsterets kabinet.                                                                                                                  |
| 4    | Skru isætningsanordningens låg af isætningsanordningen, og skyl isætningsanordningens låg med hepariniseret saltvand.                                                     |
| 5    | Sæt isætningsanordningens låg på fremføringssystemet med indersiden af låget mod den koniske spids.                                                                       |
| 6    | Skyl forlængerslangen, og tilslut den til fremføringssystemet.                                                                                                            |
| 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 trevejsstopphane til inflationsanordningen. |
| 9    | Afluft fremføringssystemet ved hjælp af luer-lock-sprøjten. Efterlad nultryk i systemet. Luk trevejsstopphane til luer-lock-sprøjten.                                     |
| 10   | Fjern 3 ml væske fra fremføringssystemet 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 fremføringssystemet

| 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 kompressionsstopperen i 2 dele på kompressionsanordningen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3    | Fjern THV'en fra holderenheden, og fjern id-mærket.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4    | Komprimer om nødvendigt THV'en delvist i kompressionsanordningen, indtil den passer i Qualcrimp -kompressionstilbehøret.<br><br><b>BEMÆRK: Delvis komprimering er ikke nødvendigt med 20 mm klappen.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 5    | Placer Qualcrimp -kompressionstilbehøret over THV'en.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 6    | THV'ens retning på fremføringssystemet er beskrevet nedenfor:<br><br><b>Antegrad, transapikal tilgang:</b><br>Indløbsenden (udvendig manchet) af THV'en mod den <b>proksimale ende</b> af fremføringssystemet.<br><br><br><b>Retrograd transaortal tilgang:</b><br>Indløbsenden (udvendig manchet) af THV'en mod den <b>distale ende</b> af fremføringssystemet.<br><br> |
| 7    | Placer THV'en og Qualcrimp -kompressionstilbehøret i kompressionsanordningen. Indsæt fremføringssystemet koaksialt i THV'en.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8    | Komprimer THV'en mellem de to interne ansatser i fremføringssystemet, 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.<br><br><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 kompressionsåbningen, komprimer THV'en helt, indtil den når det sidste stop, og hold den i 5 sekunder.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 11   | Gentag hele komprimeringen af THV'en to gange for i alt 3 komprimeringer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Trin              | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                   |     |                   |                |       |       |                |       |       |                |       |       |                |       |       |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----|-------------------|----------------|-------|-------|----------------|-------|-------|----------------|-------|-------|----------------|-------|-------|
| 12                | <p>Skyl isætningsanordningen med hepariniseret saltvand. Før straks isætningsanordningen over THV'en, indtil den koniske spids på fremføringssystemet er synlig, og THV'en er inden for den distale ende af isætningsanordningsrøret.</p> <p><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></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                   |     |                   |                |       |       |                |       |       |                |       |       |                |       |       |
| 13                | <p>Sæt isætningsanordningens låg på isætningsanordningen, og skyl gennem skylleåbningen på isætningsanordningen. Fjern stiletten, og skyl fremføringssystemets guidewirelumen.</p> <p><b>FORSIGTIG: Hold THV'en hydreret, indtil den er klar til implantation, for at undgå beskadigelse af fligene, hvilket kan påvirke klapfunktionen.</b></p> <p><b>ADVARSEL: Lægen skal verificere den korrekte retning af THV'en, før den planteres. Indløbsenden (udvendige manchet) af THV'en skal orienteres proksimalt for den antigrade transapikale tilgang og distalt for den retrograde transaortale tilgang for at forebygge risikoen for, at patienten lider alvorlig skade.</b></p>                                                                                                 |                   |     |                   |                |       |       |                |       |       |                |       |       |                |       |       |
| 14                | <p>Mens trevejsstopphanen stadig er lukket til luer-lock-sprøjten, skal inflationsanordningen låses op. Muliggør, at fremføringssystemet når til et tryk på nul.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                   |     |                   |                |       |       |                |       |       |                |       |       |                |       |       |
| 15                | <p>Luk trevejsstopphanen til fremføringssystemet. Brug luer-lock-sprøjten til at aflufte inflationsanordningen om nødvendigt.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                   |     |                   |                |       |       |                |       |       |                |       |       |                |       |       |
| 16                | <p>Tilpas inflationsanordningen til den krævede inflationsvolumen for at indsætte THV'en i henhold til følgende:</p> <table><thead><tr><th>Fremføringssystem</th><th>THV</th><th>Inflationsvolumen</th></tr></thead><tbody><tr><td>Model 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 ml</td></tr><tr><td>Model 9620TA23</td><td>23 mm</td><td>17 ml</td></tr><tr><td>Model 9620TA26</td><td>26 mm</td><td>23 ml</td></tr><tr><td>Model 9620TA29</td><td>29 mm</td><td>30 ml</td></tr></tbody></table> <p>Lås inflationsanordningen igen. Luk trevejsstopphanen til luer-lock-sprøjten, og fjern sprøjten.</p> <p><b>FORSIGTIG: Hold inflationsanordningen i låst position indtil THV-indsætning for at forhindre for tidlig balloninflation og efterfølgende ukorrekt THV-indsætning.</b></p> | Fremføringssystem | THV | Inflationsvolumen | Model 9620TA20 | 20 mm | 12 ml | Model 9620TA23 | 23 mm | 17 ml | Model 9620TA26 | 26 mm | 23 ml | Model 9620TA29 | 29 mm | 30 ml |
| Fremføringssystem | THV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Inflationsvolumen |     |                   |                |       |       |                |       |       |                |       |       |                |       |       |
| Model 9620TA20    | 20 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 12 ml             |     |                   |                |       |       |                |       |       |                |       |       |                |       |       |
| Model 9620TA23    | 23 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 17 ml             |     |                   |                |       |       |                |       |       |                |       |       |                |       |       |
| Model 9620TA26    | 26 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 23 ml             |     |                   |                |       |       |                |       |       |                |       |       |                |       |       |
| Model 9620TA29    | 29 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 30 ml             |     |                   |                |       |       |                |       |       |                |       |       |                |       |       |



### 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 monitorering i et hjertekateteriseringslaboratorium/en hybrid operationsstue med muligheder for fluoroskopisk og ekkokardiografisk billeddiagnostik.

Følgende tabel viser de krævede mindsteafstande fra den native klapannulus til den distale spids af Edwards Certitude -hylsteret for at muliggøre, at ballonen i Edwards Certitude indføringssystemet oppumpes 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.

| Fremføringssystem | THV   | Krævet mindsteafstand fra hylsterspids til annulus |
|-------------------|-------|----------------------------------------------------|
| 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.

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

#### 7.3.1 Grundlinje-parametre

| Trin | Procedure                                                                                                                                                                         |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Før et 5F (1,67 mm) eller 6F (2,0 mm) grisehalekateter frem til aorta descendens, og udfør supraaortikal angiografi med vinkelret projektion af den native hjerteklap 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 (PM), til dens distale ende er placeret i den højre ventrikel.                                                                                         |
| 4    | Vælg stimulationsparametrene for at opnå 1:1-registrering, og test pacing.                                                                                                        |

#### 7.3.2 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 slut ledningernes proksimale ender til pacemakeren. Fastsæt stimulationsparametre, test hurtig pacing.                                                                                                                                         |
| 3                  | Placer en forstærket dobbelt tobaksposestutur på LV-apex for at få adgang til venstre ventrikel.                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 4                  | Brug transapikale standardteknikker til at opnå adgang til aortaklappen.                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 5                  | Indsæt spidsen af Edwards Certitude -indføringshylsteret eller det ønskede indføringshylster til BAV gennem apex af LV ca. 4 cm, og lokaliser hylsterets spids i LV's udløb umiddelbart under aortaklappen. Træk langsomt indføringsanordningen tilbage, mens hylsteret holdes på plads. Hold ledetråden fast i positionen hen over aortaklappen. |

| 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 tobaksposestuturer ved det tilsigtede adgangssted i aorta ascendens.<br><b>BEMÆRK: Det valgte adgangssted skal være blødt ved digital palpering.</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. Hold ledetråden fast i positionen 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 ballonkateter til valvuloplastik gennem hylsteret over ledetråden, hen over aortaklappen, og placer ballonen.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 3    | Begynd prædilataion: <ul style="list-style-type: none"><li>- Begynd hurtig pacing. Så snart det arterielle blodtryk er faldet til 50 mmHg eller lavere, kan balloninflationen begynde.</li><li>- Inflater ballonkateteret til valvuloplastik iht. dets brugsanvisning.</li><li>- Deflater ballonen helt. Stop hurtig pacing.</li></ul>                                                                              |
| 4    | Fjern ballonkateteret til valvuloplastik, og hold ledetråden på plads i aorta descendens, hvis der anvendes transapikal tilgang, eller i ventriklen, hvis der anvendes transaortal tilgang.<br><b>BEMÆRK: Hvis der ikke anvendes Edwards Certitude -hylster til prædilataion af den native klap, fjernes hylsteret 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 den rigtige vej, og at volumenet i inflationsanordningen svarer til det angivne volumen. |
| 2    | Før THV'en/ballonenheden med isætningsanordningen over ledetråden.                                                 |
| 3    | Sæt isætningsanordningen i hylsterets kabinet, mens der holdes med et fast greb.                                   |

| Trin | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 trykknappventilen på isætningsanordningen for at aspirere isætningsanordningen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5    | Før THV'en/ballonenheden gennem hylsteret, og placer den inden for den native aortaklaps flige.<br><br>Drej om nødvendigt Flex-hjulet på håndtaget for at bringe THV'en/ballonenheden i den rigtige position.<br><br><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 fremføringssystemet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 7    | Start indsætning af THV'en:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- Lås inflationsanordningen op.</li> <li>- 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.</li> <li>- Indsæt THV'en ved langsomt og kontrolleret at oppumpe ballonen med hele dens volumen i inflationsanordningen, hold i 3 sekunder, og bekræft, at inflationsanordningens cylinder er tom, for at sikre fuld inflation af ballonen.</li> <li>- Når THV'en er indsat, lukkes luften hurtigt ud af ballonkateteret.</li> </ul> <p>Når fremføringssystemets ballon er komplet deflateret, slukkes der for pacemakeren.</p> |
| 8    | Hvis der blev anvendt artikulering, sættes fremføringssystemet tilbage i lige stilling, inden det fjernes.<br><br>Træk fremføringssystemet og ledetråden ind i hylsteret. Fjern isætningsanordningen og fremføringssystemet fra hylsteret.<br><br><b>FORSIGTIG: Luk luften korrekt ud af ballonen, og ret fremføringssystemet ud, før det fjernes, for at undgå skade på patienten.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

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

| Trin | Procedure                                                                                                                      |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Udfør supraportaalkal angiografi for at bedømme anordningens ydelse og koronaråbning.                                          |
| 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 tobaksposeuturene fast, og bekræft hæmostasen.                                                                            |

## 8.0 Levering

### Oplysninger om fremføringssystem

| Model                                                                                       | 9620TA20         | 9620TA23 | 9620TA26 | 9620TA29 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------|----------|----------|
| Diameter for inflateret ballon                                                              | 20 mm            | 23 mm    | 26 mm    | 29 mm    |
| Nominelt sprængningstryk                                                                    | 7 atm (709 kPa)  |          |          |          |
| Ballonens faktiske længde                                                                   | 26 mm            | 30 mm    | 32 mm    | 36 mm    |
| Udvendig diameter                                                                           | 17F (5,5 mm)     |          |          |          |
| Fremføringssystemets faktiske længde (fra den proksimale ende til kateterets koniske spids) | 55 cm            |          |          |          |
| Diameter for den største ledetråd, der kan bruges                                           | 0,035" (0,89 mm) |          |          |          |

### Oplysninger om indføringshylster

| Model                                             | 9620IS18         | 9620IS21     |
|---------------------------------------------------|------------------|--------------|
| Hylsterets indvendige diameter                    | 18F (6,1 mm)     | 21F (6,9 mm) |
| Hylsterets faktiske længde                        | 21 cm            | 21 cm        |
| Størrelse på indføringsanordning                  | OD: 6,3 mm       | OD: 7,0 mm   |
| Faktisk længde på indføringsanordning             | 33 cm            |              |
| Diameter for den største ledetråd, der kan bruges | 0,035" (0,89 mm) |              |

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. Kassen er pakket i en polyesterindkapsling forud for transport.

Edwards Certitude indføringssystem, Edwards Certitude -indføringshylster, Ascendra -ballonkateter til valvuloplastik af aorta og kompressionsanordning leveres steriliseret med etylenoxid.

### 8.1 Opbevaring

THV'en skal opbevares ved temperaturer på mellem 10 °C og 25 °C (50 °F og 77 °F). Fremføringssystemet og tilbehør skal opbevares et tørt og køligt sted.

## 9.0 MR-sikkerhed



### MR-betinget

Ikke-kliniske test har vist, at THV'en (implantat) er MR-betinget. Den kan straks scannes sikkert under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (T) eller 3,0 tesla (T).
- Rumligt gradientfelt på 2.500 gauss/cm eller mindre.
- Maksimal gennemsnitlig SAR-værdi (specific absorption rate) for hele kroppen på 2,0 W/kg for 15 minutters scanning.
- Normal driftstilstand, som beskrevet i IEC 60601-2-33 Ed.2.0 for MR-systemet.

I ikke-kliniske test og analyser blev implantatet vurderet til at afgive en *in vivo*-temperaturstigning på mindre end 1,3 °C over baggrunden for en helkrops-SAR på 2,0 W/kg i 15 minutters MR-scanning på en 1,5 T helkropsspiral fra et GE Signa MR-system. Den forventede *in vivo*-stigning over baggrunden var 1,5 °C for en helkrops-SAR på 2,0 W/kg på et 3,0 T GE Signa HDxt 3T MR-system. Disse beregninger overvurderer den sande *in vivo*-stigning, da blodets køleeffekter ikke tages i betragtning.

Billedartefakterne strækker sig op til 14,5 mm fra implantatet for spin ekko-billeder og 30 mm for gradient ekko-billeder, når de scannes under ikke-kliniske test, ved brug af et 3,0 T GE Signa HDx MR-system. Artefaktet tilslører enhedens lumen i gradientekko-billeder.

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

## 10.0 Patientinformation

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

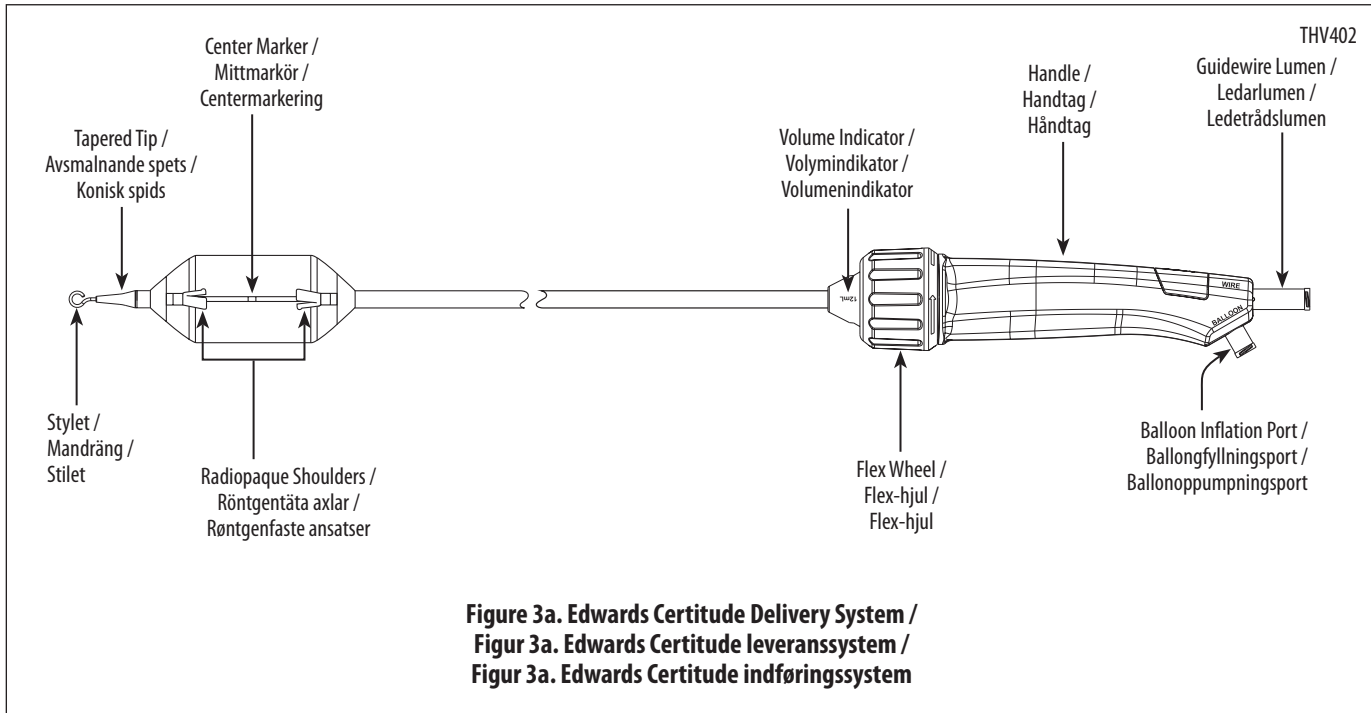
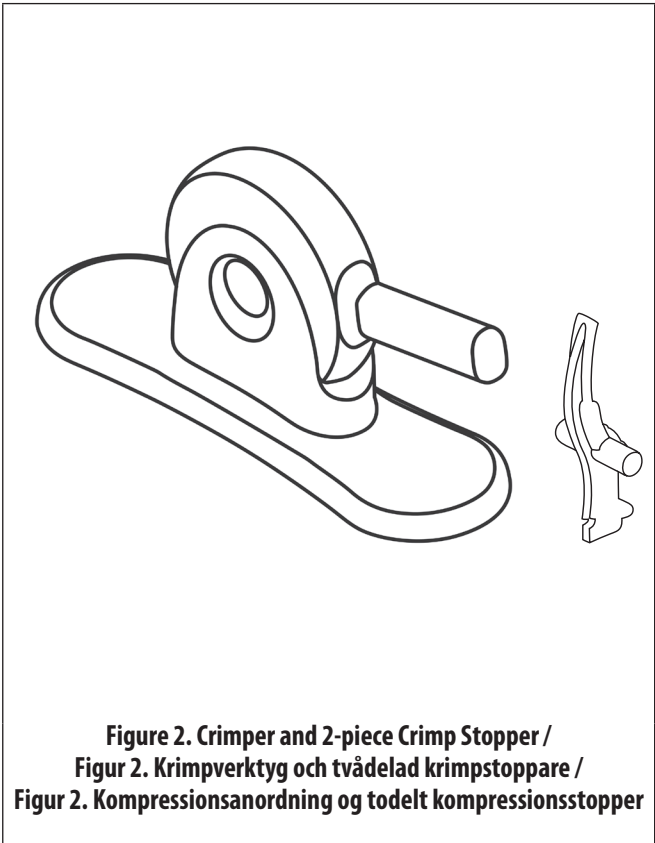
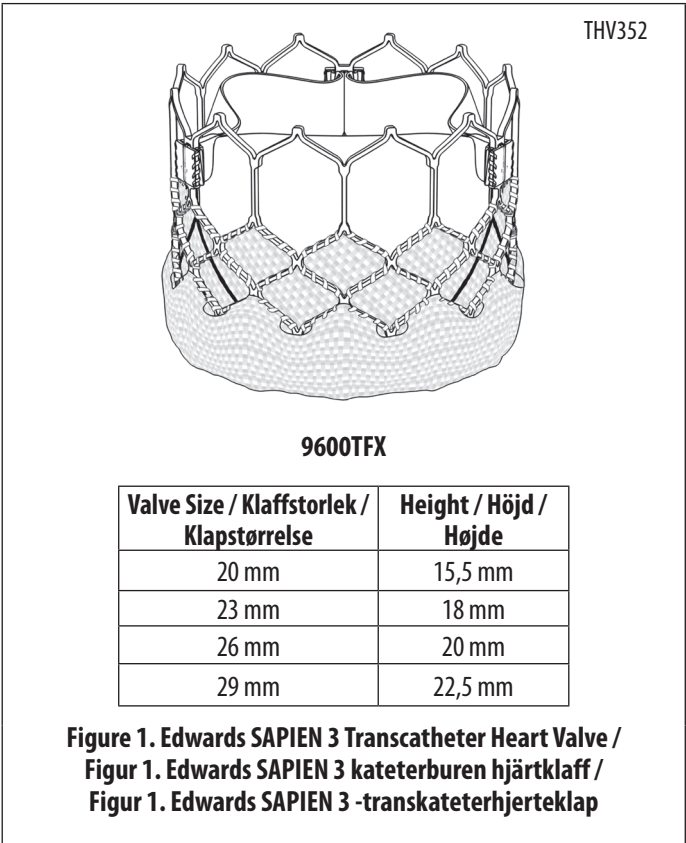
## 11.0 Udtaget THV og bortskaffelse af anordningen

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

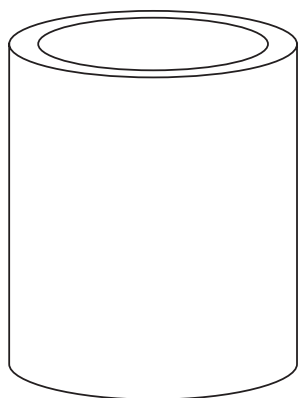
De brugte anordninger kan bortskaffes på samme måde som hospitalsaffald og biologisk farlige materialer håndteres. Der er ingen særlige eller usædvanlige risici forbundet med bortskaffelse af anordningerne.

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. Der er anmeldt yderligere patenter.

12.0 Figures / Figur / Figurer

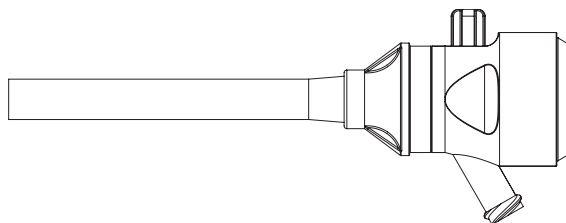


THV337



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

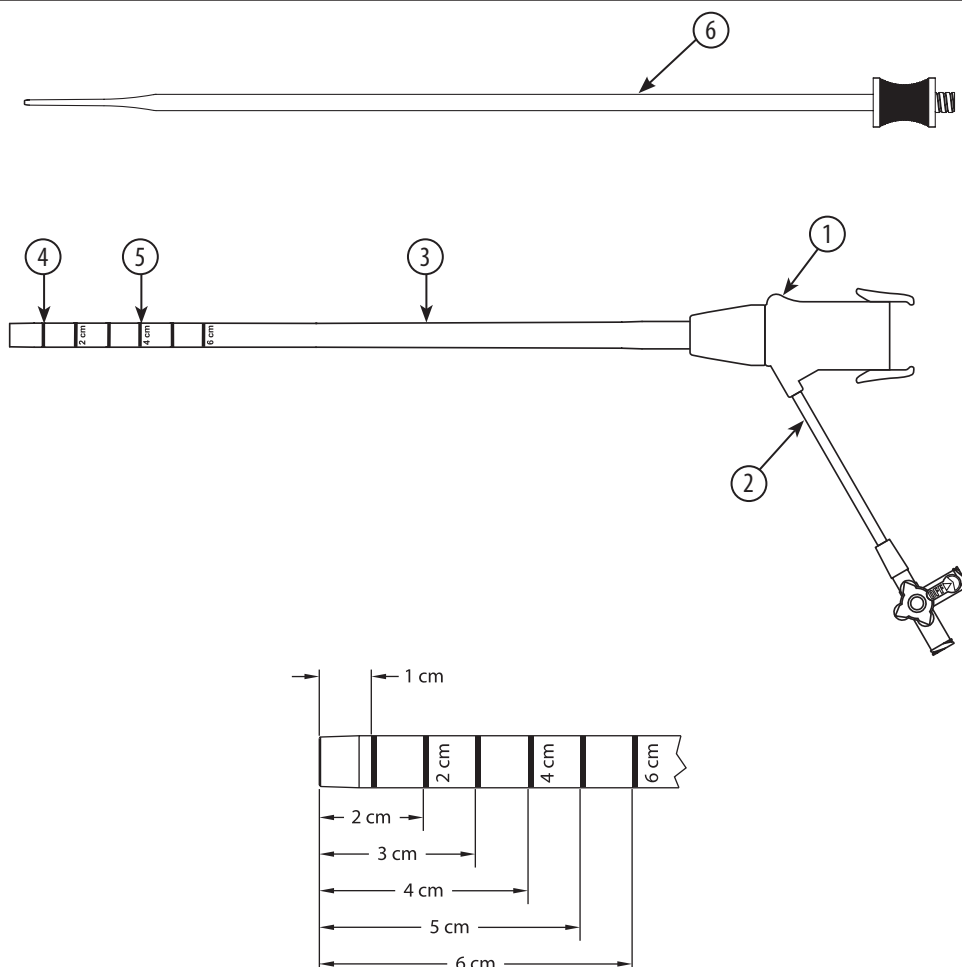
THV265



**Figure 3c. Loader /  
Figur 3c. Laddare /  
Figur 3c. Isætningsanordning**

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

THV404  
THV403  
THV84



**Figure 4. Edwards Certitude Introducer Sheath Set /  
Figur 4. Edwards Certitude introducersats /  
Figur 4. Edwards Certitude -indføøringshylster**

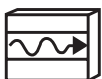
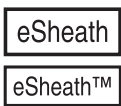


## Symbol Legend • Symbolförklaring • Symbolforklaring

|  | English                                        | Svenska                                            | Dansk                                                        |
|--|------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|  | Catalogue Number                               | Katalognummer                                      | Katalognummer                                                |
|  | Quantity                                       | Antal                                              | Mængde                                                       |
|  | Minimum introducer size                        | Minsta storlek på införare                         | Minimum introducerstørrelse                                  |
|  | Usable length                                  | Brukbar längd                                      | Anvendelig længde                                            |
|  | Do not re-use                                  | Får inte återanvändas                              | Må ikke genanvendes                                          |
|  | Lot Number                                     | Lotnummer                                          | Partinummer                                                  |
|  | Caution<br>Attention, see instructions for use | Var försiktig<br>Obs, se bruksanvisningen          | Forsigtig<br>Bemærk, se brugsanvisningen                     |
|  | Consult instructions for use                   | Se bruksanvisningen                                | Se brugsanvisningen                                          |
|  | Consult instructions for use on the website    | Se bruksanvisningen på webbplatsen                 | Se brugsanvisningen på webstedet                             |
|  | Do not use if package is damaged               | Använd inte om förpackningen är skadad             | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget              |
|  | Do not use if package is opened or damaged.    | Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. | Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. |
|  | Exterior diameter                              | Ytterdiameter                                      | Udvendig diameter                                            |
|  | Inner diameter                                 | Invändig diameter                                  | Indre diameter                                               |
|  | Keep dry                                       | Förvaras torrt                                     | Opbevares tørt                                               |
|  | Store in a cool, dry place                     | Förvara svalt och torrt.                           | Skal opbevares køligt og tørt                                |
|  | Unique Device Identifier                       | Unik produktidentifiering                          | Unik udstyrsidentifikation                                   |
|  | Temperature Limit                              | Temperaturgräns                                    | Temperaturgrænse                                             |
|  | Sterile                                        | Steril                                             | Steril                                                       |
|  | Sterilized using ethylene oxide                | Steriliserad med etylenoxid                        | Steriliseret ved brug af ethylenoxid                         |
|  | Sterilized using irradiation                   | Steriliserad med strålning                         | Steriliseret ved brug af bestråling                          |

|  | English                                             | Svenska                                               | Dansk                                                |
|--|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|  | Sterilized using steam or dry heat                  | Steriliserad med ånga eller torrvärme                 | 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                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>20 mm</b>                                                                                                                                                                                                                                     | 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 -transkateterhjersteklap                                                                                                                       |
| <b>23 mm</b>                                                                                                                                                                                                                                     | 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 -transkateterhjersteklap                                                                                                                       |
| <b>26 mm</b>                                                                                                                                                                                                                                     | 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 -transkateterhjersteklap                                                                                                                       |
| <b>29 mm</b>                                                                                                                                                                                                                                     | 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 -transkateterhjersteklap                                                                                                                       |
| <b>23 mm 26 mm</b>                                                                                                                                                                                                                               | 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 -transkateterhjersteklap                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                 | 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                                                                                                                                                                        |
| <b>IPX1</b>                                                                                                                                                                                                                                      | Drip proof equipment                                                                                                                               | Droppskyddad utrustning                                                                                                                                                 | Drypsikkert udstyr                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                               | Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize. | Innehållet är sterilt och vätskebanan icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Får inte omsteriliseras. | Indholdet er sterilt, og væskebanen er ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres. |
|                                                                                                                                                               | Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.            | Innehållet är sterilt och ickepyrogent om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Får inte omsteriliseras.             | Indholdet er sterilt og ikke-pyrogent, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.               |
| <b>Rx only</b>                                                                                                                                                                                                                                   | 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                                                                                                       |
| <b>Note:</b> Not all symbols may be included in the labeling of this product. • <b>Obs!</b> Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt.<br><b>Bemærk:</b> Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                     |

INTL\_ESD\_140x182.4



Edwards



**Edwards Lifesciences Services GmbH**

Edisonstr. 6  
85716 Unterschleissheim  
Germany



2021-12  
148166003 A  
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved.



**Edwards Lifesciences LLC**

One Edwards Way  
Irvine, CA 92614 USA

Telephone +1.949.250.2500  
+1.800.424.3278  
FAX +1.949.250.2525

Web IFU