



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Ultra System

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve

Edwards Commander Delivery System

Sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra

Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra

Sistema de suministro Edwards Commander

Sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra

Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra

Sistema de colocação Edwards Commander

DIRECTORY

English.....	1
Español	8
Português	15
Figures / Figuras	22–23
Symbol Legend / Significado de los símbolos / Legenda de símbolos	26–27

English

Transfemoral

Instructions for Use

Implantation of transcatheter heart valves should be performed only by physicians who have received Edwards Lifesciences training. The implanting physician should be experienced in balloon aortic valvuloplasty.

1.0 Device Description

• Edwards SAPIEN 3 Ultra System

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

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, and TheraFix are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve (Figure 1)

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

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

Table 1

Native Valve Annulus Size (TEE)*	Native Valve Annulus Size (CT)		THV Size
	Native Annulus Area (mm ²)	Area-derived diameter (mm)	
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

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

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

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

• Edwards Commander Delivery System (Figure 2)

The Edwards Commander delivery system (Figure 2) facilitates the placement of the bioprosthesis. It consists of a Flex Catheter to aid in valve alignment to the balloon, tracking, and positioning of the THV. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the native valve. The handle contains a Flex Wheel to control flexing of the Flex Catheter, and a Balloon Lock and Fine Adjustment Wheel to facilitate valve alignment and positioning of the valve within the native annulus. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. The Balloon Catheter has radiopaque Valve Alignment Markers defining the working length of the balloon. A radiopaque Center Marker in the balloon is provided to help with valve positioning. A radiopaque Triple Marker proximal to the balloon indicates the Flex Catheter position during deployment.

The inflation parameters for THV deployment are:

Table 2

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9610TF20	20 mm	11 mL	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 mL	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 mL	7 atm (709 kPa)

• Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 3)

The Qualcrimp crimping accessory is used during crimping of the THV.

• Loader (Figure 4)

The loader allows for the delivery of the crimped valve through the hemostasis valves of the sheath.

• Crimper and Crimp Stopper (Figure 5)

The crimper reduces the diameter of the THV to mount it to the delivery system. The crimper is comprised of a compression mechanism that is closed with a handle located on the housing. The crimper is used with a 2-piece crimp stopper to correctly crimp the THV.

• Edwards Sheath

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

• Inflation Devices

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

Note: For proper volume sizing, the Edwards Commander delivery system and the Edwards transfemoral balloon catheter should be used with the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

2.0 Indications

The Edwards SAPIEN 3 Ultra system is indicated for use in patients with heart disease due to native calcific aortic stenosis at any or all levels of surgical risk for open heart surgery.

3.0 Contraindications

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

- Evidence of intracardiac mass, thrombus, vegetation, active infection or endocarditis.

- Inability to tolerate anticoagulation/antiplatelet therapy.

4.0 Warnings

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

- Access characteristics such as severe obstructive or circumferential calcification, severe tortuosity, vessel diameters less than 5.5 mm (for size 20, 23 and 26 mm SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve) may preclude safe placement of the sheath and should be carefully assessed prior to the procedure.

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 and effectiveness of the THV implantation has not been established in patients who have:
 - Congenital unicuspid aortic valve
 - Pre-existing prosthetic heart valve or prosthetic ring in any position

- Severe ventricular dysfunction with ejection fraction < 20%
- Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction
- Aortic stenosis characterized by a combination of AV low flow, low gradient
- If a significant increase in resistance occurs when advancing the catheter through the vasculature, stop advancement and investigate the cause of resistance before proceeding. Do not force passage, as this could increase the risk of vascular complications.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- THV recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy to minimize the 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 THV may be implanted in relatively young patients, although the longer-term durability is still the subject of ongoing clinical research.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Patients with pre-existing mitral valve devices should be carefully evaluated before implantation of the THV to ensure proper THV positioning and deployment.

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 TAVR procedure, the bioprosthesis, and the use of its associated devices and accessories include:

- Allergic/immunologic reaction to the implant
- Atrial fibrillation/Atrial flutter
- Bleeding requiring transfusion or intervention
- Cardiac arrest
- Cardiac failure or low cardiac output
- Cardiogenic shock
- Conduction system injury (defect) including AV block, which may require a permanent pacemaker
- Coronary occlusion
- Dissection, rupture, trauma of the aortic annulus and surrounding structures including ascending aorta, coronary ostia and ventricular septum
- Emergency cardiac surgery
- Hemolysis
- Infection, fever, septicemia, abscess, endocarditis
- Injury to mitral valve
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories, including balloon rupture and tip separation
- Silent cerebral ischemia, stroke, transient ischemic attack, cognitive impairment
- Structural valve deterioration (wear, fracture, calcification, stenosis)
- Valve deployment in unintended location
- Valve explants
- Valve migration, malposition or embolization requiring intervention
- Valve regurgitation, paravalvular or transvalvular
- Valve thrombosis

7.0 Directions for Use

7.1 System Compatibility

Product Name	20 mm System	23 mm System	26 mm System
	Model		
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander Delivery System	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Sheath provided by Edwards Lifesciences			
Inflation device, Qualcrimp Crimping Accessory, Crimp Stopper and Loader provided by Edwards Lifesciences			
Edwards Crimper	9600CR		

Additional Equipment

- Standard cardiac catheterization lab equipment
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transesophageal or transthoracic echocardiography capabilities
- Exchange length 0.035 inch (0.89 mm) extra-stiff guidewire
- Pacemaker (PM) and pacing lead
- Edwards Transfemoral Balloon catheter or equivalent

- Sterile rinsing bowls; sterile physiological saline solution; sterile heparinized saline solution, and diluted radiopaque contrast medium (15:85 medium to saline dilution)
- Sterile table for THV and device preparation
- 20 cc syringe or larger
- 50 cc syringe or larger
- High-pressure 3-way stopcock (x2)

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.
2	Rinse the THV as follows: Gently swirl the THV/holder assembly in 500 mL sterile, physiological 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. 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 function.

7.2.2 Prepare the System

Step	Procedure
1	Visually inspect all the components for damage. Ensure the delivery system is fully unflexed and the balloon catheter is fully advanced in the flex catheter. WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.
2	Flush the delivery system with heparinized saline through the flush port.
3	Remove the distal balloon cover from the delivery system. Remove the stylet from the distal end of the guidewire lumen and set aside.
4	Flush the guidewire lumen with heparinized saline. Insert the stylet back into the guidewire lumen. NOTE: Failure to replace the stylet in the guidewire lumen may result in damage to the lumen during the THV crimping process.

Step	Procedure
5	Place the delivery system into the Default Position (end of strain relief is aligned between the two white markers on the balloon shaft) and make sure that the flex catheter tip is covered by the proximal balloon cover.
6	Unscrew the loader cap from the loader and flush the loader cap with heparinized saline.
7	Place the loader cap onto the delivery system with the inside of the cap oriented towards the distal tip. Fully advance the balloon catheter in the flex catheter. Peel off the proximal balloon cover over the blue section of the balloon shaft.
8	Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Fill a 50 cc or larger syringe with 15-20 mL of diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.
9	Fill the inflation device with excess volume of diluted contrast medium relative to the indicated inflation volume. Lock and attach to the 3-way stopcock. Close stopcock to the inflation device.
10	Pull vacuum with the syringe to remove air. Slowly release the plunger to ensure that the contrast medium enters the lumen of the delivery system. Repeat until all air bubbles are removed from the system. Leave zero-pressure in the system. WARNING: Ensure there is no residual fluid left in the balloon to avoid potential difficulty with valve alignment during the procedure. Close stopcock to the delivery system.
11	Rotate the knob of the inflation device to remove the contrast medium into the syringe and achieve the appropriate volume required to deploy the THV. Close the stopcock to the syringe and remove syringe.
12	Verify that the inflation volume in the inflation device is correct. CAUTION: Maintain the inflation device in the locked position until THV deployment to minimize the risk of premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.

7.2.3 Mount and Crimp the THV on the Delivery System

Step	Procedure
1	Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in a bowl of 100 mL physiological saline. Gently compress until fully saturated. Swirl for a minimum of 1 minute. Repeat this process in a second bowl.
2	Remove the THV from the holder and remove the ID tag.
3	Rotate the crimper handle until the aperture is fully open. Attach the 2-piece Crimp Stopper to the base of the crimper and click into place.

Step	Procedure
4	If necessary, partially crimp the THV in the crimper until it snugly fits inside the Qualcrimp crimping accessory. NOTE: Partial crimping is not necessary for the 20 mm valve.
5	Place the Qualcrimp crimping accessory over the THV aligning the edge of the Qualcrimp crimping accessory with the outflow of the THV.
6	Place the THV and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the THV 2-3 mm distal to the blue balloon shaft (in the Valve Crimp Section) of the delivery system with the inflow of the THV towards the distal end of the delivery system.
7	Center the balloon shaft coaxially within the THV. Crimp the THV until it reaches the Qualcrimp stop.
8	Remove the Qualcrimp crimping accessory from the THV and Qualcrimp stop from the Crimp Stopper, leaving the Final Stop in place.
9	Center the THV within the crimper aperture. Fully crimp the THV until it reaches the Final Stop and hold for 5 seconds. Repeat this crimp step two (2) more times for a total of 3 crimps. NOTE: Ensure that the Valve Crimp Section is coaxial within the THV.
10	Pull the balloon shaft and engage the Balloon Lock so the delivery system is in Default Position.
11	Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the THV into the loader until it is completely inside the loader. CAUTION: The THV should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes, as leaflet damage may result and impact valve functionality.
12	Attach the loader cap to the loader, re-flush the Flex Catheter and close the stopcock to the delivery system. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system. CAUTION: Keep THV hydrated until ready for implantation to prevent damage to the leaflets which may impact valve functionality. WARNING: The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation; the inflow (outer skirt end) of the THV should be oriented distally towards the tapered tip to prevent the risk of severe patient harm.

7.3 Native Valve Predilation and THV Delivery

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

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

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

7.3.1 Baseline Parameters

Step	Procedure
1	Perform a supra-aortic angiogram with the projection of the native aortic valve perpendicular to the view.
2	Evaluate the distance of the left and right coronary ostia from the aortic annulus in relation to the THV frame height.
3	Introduce a pacemaker (PM) lead 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 Native Valve Predilation

Refer to Edwards Transfemoral Balloon Catheter Instructions for Use.

7.3.3 THV Delivery

Step	Procedure
1	Prepare the Edwards sheath per its instructions for use.
2	If necessary, predilate the femoro-iliac vessel.
3	Introduce the sheath per its instructions for use.
4	Insert the loader assembly into the sheath until the loader stops.
5	Advance the delivery system until the THV exits the sheath. CAUTION: The THV should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the aortic bifurcation to minimize the risk of damage to the iliac vessel(s). CAUTION: The THV should not remain in the sheath for over 5 minutes as leaflet damage may result and impact valve functionality.

Step	Procedure
6	In a straight section of the aorta, initiate valve alignment by disengaging the Balloon Lock and pulling the balloon catheter straight back until part of the Warning Marker is visible. Do not pull past the Warning Marker. WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending. WARNING: If valve alignment is not performed in a straight section, there may be difficulties performing this step which may lead to delivery system damage and inability to inflate the balloon. Utilizing alternate fluoroscopic views may help with assessing curvature of the anatomy. If excessive tension is experienced during valve alignment, repositioning the delivery system to a different straight section of the aorta and relieving compression (or tension) in the system will be necessary. Engage the Balloon Lock. Utilize the Fine Adjustment Wheel to position the THV between the Valve Alignment Markers. NOTE: Do not turn the Fine Adjustment Wheel if the Balloon Lock is not engaged. WARNING: Do not position the THV past the distal Valve Alignment Marker to minimize the risk of improper THV deployment or THV embolization. CAUTION: Maintain guidewire position in the left ventricle during valve alignment to prevent loss of guidewire position.
7	Utilize the Flex wheel to traverse the aortic arch and cross the native valve. NOTE: Verify the Edwards logo is facing up. NOTE: The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.
8	Disengage the Balloon Lock and retract the tip of the Flex Catheter to the center of the Triple Marker. Engage the Balloon Lock.
9	Position the THV with respect to the native valve.
10	As necessary, utilize the Flex wheel to adjust the co-axiality of the THV and the Fine Adjustment Wheel to adjust the position of the THV.
11	Before deployment, ensure that the THV is correctly positioned between the Valve Alignment Markers and the Flex Catheter tip is over the Triple Marker.

Step	Procedure
12	Begin THV deployment: - Unlock the inflation device. - Ensure hemodynamic stability is established and begin rapid pacing; once arterial blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence. - Using slow controlled inflation, deploy the THV with the entire volume in the inflation device, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon. - Deflate the balloon. When the balloon catheter has been completely deflated turn off the pacemaker.

7.3.4 System Removal

Step	Procedure
1	Unflex the delivery system while traversing the aortic arch. Verify that the Flex Catheter tip is locked over the Triple Marker. Retract the loader to the proximal end of the delivery system. Remove the delivery system from the sheath. CAUTION: Completely unflex the delivery system prior to removal to minimize the risk of vascular injury.

7.4 Verification of Prosthetic Valve Position and Measurements

Measure and record hemodynamic parameters.

Step	Procedure
1	Perform a supra aortic angiogram to evaluate device performance and coronary patency.
2	Measure and record the transvalvular pressure gradients.
3	Remove all devices when the ACT level is appropriate (e.g., reaches < 150 sec). Refer to the introducer sheath instructions for use for device removal.
4	Close the access site.

8.0 How Supplied

Delivery System Information

Model	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Diameter of Inflated balloon	20 mm	23 mm	26 mm
Effective length of balloon	2.6 cm	3.2 cm	3.2 cm
Outside (exterior) diameter	16F (5.3 mm)	16F (5.3 mm)	16F (5.3 mm)
Usable length of delivery system	105 cm	105 cm	105 cm
Guidewire compatibility	0.035" (0.89 mm)	0.035" (0.89 mm)	0.035" (0.89 mm)

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

The delivery system and accessories are supplied sterilized by ethylene oxide.

8.1 Storage

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

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

9.0 MR Safety



MR Conditional

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

- Static magnetic field of 1.5 tesla (T) or 3.0 tesla
- Maximum spatial gradient field of 2500 Gauss/cm (25 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode)

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

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

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

10.0 Patient Information

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

11.0 Recovered THV and Device Disposal

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

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

These products are manufactured and sold under one or more of the following US patent(s): US Patent No. 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; and 9,393,110; and corresponding foreign patents.

Transfemoral

Instrucciones de uso

Solo aquellos médicos que hayan recibido la formación pertinente de Edwards Lifesciences pueden implantar las válvulas cardíacas transcáteter. El médico que realice la implantación deberá tener experiencia en la valvuloplastia aórtica con balón.

1.0 Descripción del dispositivo

• Sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra

El sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra está formado por las válvulas cardíacas transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra, y los sistemas de suministro.

• Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra (Figura 1)

La válvula cardíaca transcáteter (THV, por sus siglas en inglés) Edwards SAPIEN 3 Ultra consta de una válvula trivalva de tejido pericárdico bovino, con una estructura de cobalto-cromo, radiopaca y expandible por la presión del balón, y unos manguitos interno y externo de tereftalato de polietileno (PET). Las valvas se tratan de acuerdo con el proceso de Carpentier-Edwards ThermaFix.

La THV está diseñada para implantarse en anillos nativos de varios tamaños asociados al área tridimensional del anillo aórtico medido en el anillo basal durante la sístole:

Tabla 1

Tamaño del anillo de la válvula nativa (ETE)*	Tamaño del anillo de la válvula nativa (TAC)		Tamaño de la THV
	Área del anillo nativo (mm ²)	Diámetro derivado del área (mm)	
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

Las recomendaciones de tamaño de la THV se basan en el tamaño del anillo de la válvula nativa, de acuerdo con la medición obtenida por ecocardiografía transefágica (ETE) o tomografía computarizada (TAC). A la hora de seleccionar el tamaño de la THV, deberán considerarse los factores anatómicos del paciente y varias modalidades de adquisición de imágenes.

NOTA: Deberán considerarse los riesgos que conlleva elegir un tamaño demasiado pequeño o grande para minimizar el riesgo de fuga paravalvular, migración o rotura anular.

* Debido a las limitaciones de las imágenes en dos dimensiones, las imágenes de ETE en 2D se deben complementar con mediciones de área en 3D.

• Sistema de suministro Edwards Commander (Figura 2)

El sistema de suministro Edwards Commander (Figura 2) facilita la colocación de la bioprótesis. Está formado por un catéter Flex para ayudar con la alineación de la válvula con respecto al balón, así como con el seguimiento y la colocación de la THV. El sistema de suministro incluye una punta cónica para atravesar la válvula nativa. El mango contiene una rueda flexible para controlar el plegado del catéter Flex, así como un bloqueo del balón y una rueda de ajuste preciso para facilitar la alineación y la colocación de la válvula dentro del anillo nativo. La luz de la guía del sistema de suministro incluye un estilete. El catéter balón cuenta con marcadores de alineación de la válvula radiopacos que definen la longitud útil del balón. Un marcador central radiopaco en el balón ayuda en la colocación de la válvula. Un marcador radiopaco triple situado proximalmente con respecto al balón denota la posición del catéter Flex durante la implantación.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrist, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra y ThermaFix son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Los parámetros de inflado que deben aplicarse a la implantación de la THV son los siguientes:

Tabla 2

Modelo	Diámetro nominal del balón	Volumen nominal de inflado	Presión nominal de ruptura (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)

• **Accesorio de ajuste Qualcrimp (Figura 3)**

El accesorio de ajuste Qualcrimp se emplea durante la fase de compresión de la THV.

• **Cargador (Figura 4)**

El cargador permite colocar la válvula comprimida a través de las válvulas de hemostasia de la vaina.

• **Dispositivo de ajuste y retén del dispositivo de ajuste (Figura 5)**

El dispositivo de ajuste reduce el diámetro de la THV para poder acoplarla al sistema de suministro. Consta de un mecanismo de compresión que se cierra con un mango situado en la cubierta. El dispositivo de ajuste incluye un retén de 2 piezas para el dispositivo de ajuste que permite la compresión adecuada de la THV.

• **Vaina Edwards**

Consulte las instrucciones de uso de la vaina Edwards para obtener una descripción del dispositivo.

• **Dispositivos de inflado**

Se utiliza un dispositivo de inflado con mecanismo de bloqueo durante la predilatación de la válvula nativa y la implantación de la THV.

Nota: Para lograr un ajuste adecuado del volumen, el sistema de suministro Edwards Commander y el catéter-balón transfemoral Edwards deben utilizarse con el dispositivo de inflado proporcionado por Edwards Lifesciences.

2.0 Indicaciones

El sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra está indicado para su uso en pacientes con cardiopatía por estenosis aórtica calcificada nativa en cualquiera o todos los niveles de riesgo quirúrgico de cirugía a corazón abierto.

3.0 Contraindicaciones

El uso del sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra está contraindicado en el caso de pacientes con:

- Indicios de masas intracardíacas, trombos, vegetaciones, infección activa o endocarditis.
- Intolerancia al tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios.

4.0 Advertencias

- Estos dispositivos se han diseñado, concebido y distribuido ESTÉRILES para un solo uso. **No vuelva a esterilizar ni utilizar los dispositivos.** No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad de los dispositivos después de volver a procesarlos.
- El ajuste del tamaño correcto de la THV es esencial para minimizar el riesgo de fuga paravalvular, migración o rotura anular.
- Antes de la implantación de la THV, el médico debe verificar que la orientación de esta sea la correcta; la entrada (extremo del manguito externo) de la THV debe quedar colocada distalmente hacia la punta cónica para prevenir el riesgo de daños graves al paciente.
- En pacientes con alteraciones del metabolismo del calcio, se puede producir un deterioro acelerado de la THV.
- Es muy importante observar el electrodo de estimulación a lo largo del procedimiento para evitar el posible riesgo de provocar una perforación con dicho electrodo.
- La THV debe permanecer hidratada en todo momento y no se puede exponer a soluciones, antibióticos, productos químicos, etc. que no sean la solución de almacenamiento utilizada durante el envío y la solución salina fisiológica estéril para prevenir daños en las valvas que puedan afectar a la funcionalidad de la válvula. Si las valvas de la THV no se manipulan correctamente o se dañan en cualquier momento del procedimiento, deberá sustituirse la THV.
- Los pacientes con hipersensibilidad al cobalto, níquel, cromo, molibdeno, titanio, manganeso, silicio o materiales poliméricos podrían sufrir reacciones alérgicas a estos materiales.
- No utilice la THV si el precinto de seguridad está roto, ya que esto podría afectar a la esterilidad.
- No utilice la THV si el indicador de temperatura se ha activado, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la válvula.
- No utilice la THV si ha pasado la fecha de caducidad, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la válvula o a su esterilidad.
- No manipule de forma incorrecta el sistema de suministro ni utilice el sistema de suministro y los accesorios si se ha abierto o dañado la barrera estéril del embalaje o algún componente, no se pueden irrigar o se ha alcanzado su fecha de caducidad.
- Las características de acceso como una calcificación obstructiva o circunferencial grave, una tortuosidad grave, diámetros de los vasos inferiores a 5,5 mm (para la válvula cardíaca transcatheter SAPIEN 3 Ultra de tamaño de 20 mm, 23 mm y 26 mm) pueden impedir la colocación segura de la vaina y deben evaluarse cuidadosamente antes del procedimiento.

5.0 Precauciones

- El glutaraldehído puede provocar irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite una exposición prolongada o reiterada a la solución, así como la inhalación de esta. Utilícelo solo con una ventilación adecuada. Si se produce contacto con la piel, lave inmediatamente la zona afectada con agua; en caso de que el contacto sea con los ojos, acuda al médico inmediatamente. Si desea obtener más información sobre la exposición al glutaraldehído, consulte la ficha de datos de seguridad de materiales disponible en Edwards Lifesciences.

- No se ha establecido la seguridad ni la efectividad del implante de THV en pacientes con:
 - Válvula aórtica monocúspide congénita
 - Válvula cardiaca protésica o anillo protésico preexistente en cualquier posición
 - Disfunción ventricular severa con fracción de expulsión <20 %
 - Cardiomiopatía hipertrofica con obstrucción o sin ella
 - Estenosis aórtica caracterizada por una combinación de gradiente y flujo bajos de la válvula aórtica
- Si se presenta un aumento significativo en la resistencia al hacer avanzar el catéter a través de la vasculatura, detenga el avance e investigue la causa de la resistencia antes de continuar. No fuerce el paso, ya que esto podría aumentar el riesgo de complicaciones vasculares.
- Se recomienda la administración profiláctica adecuada de antibióticos tras la intervención en pacientes con riesgo de sufrir endocarditis e infección de la válvula protésica.
- Los receptores de la THV deben recibir tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios para minimizar el riesgo de trombosis valvular o casos de tromboembolismo, de acuerdo con las instrucciones de los médicos.
- No se ha establecido la durabilidad a largo plazo de la THV. Se recomienda realizar seguimiento médico periódico para evaluar el rendimiento de la válvula.
- Según la valoración que el médico responsable realice sobre los riesgos y los beneficios, la THV puede implantarse en pacientes relativamente jóvenes, aunque la durabilidad a largo plazo sigue sujeta al análisis de algunos estudios clínicos actualmente en curso.
- No infle en exceso el balón de implantación, ya que esto podría impedir que las valvas de la válvula presenten una coadaptación adecuada y, por lo tanto, podría afectar al funcionamiento de esta.
- Los pacientes con dispositivos de válvula mitral preexistentes deberán evaluarse cuidadosamente antes de la implantación de la THV, para así garantizar una colocación adecuada de esta.

6.0 Posibles reacciones adversas

Posibles riesgos asociados al procedimiento en general, incluidos el acceso, el cateterismo cardiaco y la anestesia local o general:

- Reacción alérgica al tratamiento antitrombótico, al medio de contraste o a la anestesia
- Anemia
- Aneurisma
- Angina de pecho
- Arritmias, incluidas la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular (TV)
- Fístula AV o pseudoaneurisma
- Choque cardíogeno
- Síndrome compartimental
- Muerte
- Dissección: aórtica o de otros vasos
- Embolos distales (gaseosos, tisulares o trombóticos)
- Hematomas
- Hipertensión o hipotensión
- Inflamación

- Infarto o isquemia de miocardio
- Dolor o cambios en el lugar de acceso
- Perforación o rotura de las estructuras cardíacas
- Perforación o rotura de los vasos
- Taponamiento cardiaco o derrame pericárdico
- Isquemia periférica o lesión de nervios
- Edema pulmonar
- Insuficiencia o fallo renales
- Insuficiencia o fallo respiratorios
- Síncope
- Reacción vasovagal
- Espasmo vascular
- Trombosis u oclusión vascular
- Traumatismo vascular con necesidad de reparación quirúrgica o intervención

Los posibles riesgos adicionales asociados al procedimiento de SVAT, la bioprótesis y el uso de sus dispositivos y accesorios asociados incluyen:

- Reacción alérgica o inmunitaria al implante
- Fibrilación o aleteo auriculares
- Hemorragia que requiera transfusión o intervención
- Parada cardiaca
- Insuficiencia cardiaca o bajo gasto cardiaco
- Choque cardíogeno
- Lesión (defecto) del sistema de conducción que incluya un bloqueo AV, que pueda precisar un marcapasos permanente
- Oclusión coronaria
- Dissección, rotura o traumatismo del anillo aórtico y de las estructuras circundantes, incluidos la aorta ascendente, los orificios de los senos aórticos y el tabique ventricular
- Cirugía cardiaca de urgencia
- Hemólisis
- Infección, fiebre, septicemia, abscesos y endocarditis
- Lesión de la válvula mitral
- Fallo mecánico del sistema de suministro o los accesorios, incluidas la rotura del balón y la separación de la punta
- Isquemia cerebral asintomática, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, trastorno cognitivo
- Deterioro estructural de la válvula (desgaste, rotura, calcificación, estenosis)
- Implantación de la válvula en una ubicación incorrecta
- Explantación de la válvula
- Migración, mala colocación o embolización de la válvula que requiera intervención
- Regurgitación valvular, paravalvular o transvalvular
- Trombosis valvular

7.0 Instrucciones de uso

7.1 Compatibilidad del sistema

Nombre del producto	20 mm Sistema	23 mm Sistema	26 mm Sistema
	Modelo		
Válvula cardiaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Sistema de suministro Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Vaina suministrada por Edwards Lifesciences			

	20 mm Sistema	23 mm Sistema	26 mm Sistema
Nombre del producto	Modelo		
Dispositivo de inflado, accesorio de ajuste Qualcrimp, retén del dispositivo de ajuste y cargador suministrados por Edwards Lifesciences			
Dispositivo de ajuste de Edwards	9600CR		

Equipo adicional

- Equipo de laboratorio para cateterismo cardíaco estándar
- Radioscopia (sistemas de radioscopia fija, móvil o semimóvil adecuados para su uso en intervenciones coronarias percutáneas)
- Posibilidad de ecocardiografía transesofágica o transtorácica
- Guía extrarrigida con longitud de intercambio y diámetro de 0,89 mm (0,035 in)
- Marcapasos (MP) y electrodo de estimulación
- Catéter-balón transfemoral Edwards o equivalente
- Recipientes de enjuague estériles, solución salina fisiológica estéril, solución salina heparinizada estéril y medio de contraste radiopaco diluido (dilución de medio a solución salina de 15:85)
- Mesa estéril para la preparación de la THV y de los dispositivos
- Jeringa de 20 cm³ o mayor
- Jeringa de 50 cm³ o mayor
- Llave de paso de alta presión de tres vías (dos unidades)

7.2 Manipulación y preparación de la THV

Siga una técnica estéril durante la preparación e implantación del dispositivo.

7.2.1 Procedimiento de enjuague de la THV

La THV está envasada de forma estéril en un recipiente de plástico con cierre de rosca y precinto. Antes de abrirlo, examine minuciosamente el recipiente en busca de cualquier signo de daños (por ejemplo, grietas en el recipiente o en la tapa, fugas, o ausencia o rotura de los precintos).

AVISO: No se deben utilizar para la implantación las THV cuyos recipientes estén dañados, presenten fugas o no cuenten con el agente esterilizador adecuado ni los precintos intactos, ya que la esterilidad podría verse afectada.

Paso	Procedimiento
1	Extraiga el conjunto de la THV y su soporte del recipiente y busque cualquier signo de daño. Compruebe que los números de serie del soporte de la THV y de la tapa del recipiente coincidan. Registre el número de serie en los documentos de información del paciente.
2	Enjuague la THV del modo descrito a continuación: Con suavidad remueva con movimientos circulares el conjunto de la THV y su soporte en 500 ml de solución salina fisiológica estéril durante un mínimo de 1 minuto. Repita este proceso en el segundo recipiente durante 1 minuto como mínimo. Deje la THV en el segundo recipiente hasta que la necesite. AVISO: No permita que la THV entre en contacto con el recipiente de enjuague ni con la etiqueta de identificación. No se debe colocar ningún otro objeto en los recipientes de enjuague para minimizar el riesgo de contaminación o de daño a las valvas, ya que esto podría afectar a la funcionalidad de la válvula.

7.2.2 Preparación del sistema

Paso	Procedimiento
1	Inspeccione visualmente todos los componentes para comprobar que no haya daños. Asegúrese de que el sistema de suministro esté completamente enderezado y el catéter balón esté completamente avanzado en el catéter Flex. ADVERTENCIA: Para evitar posibles daños en el eje del balón, asegúrese de que su extremo proximal no se haya doblado.
2	Irrigue el sistema de suministro con solución salina heparinizada a través del puerto de purgado.
3	Extraiga cuidadosamente el protector distal del balón del sistema de suministro. Retire el estilete del extremo distal de la luz de la guía y déjelo a un lado.
4	Irrigue la luz de la guía con solución salina heparinizada. Inserte el estilete de nuevo dentro de la luz de la guía. NOTA: Si no se vuelve a colocar el estilete en la luz de la guía, la luz podría resultar dañada durante el proceso de ajuste de la THV.
5	Sitúe el sistema de suministro en la posición predeterminada (el extremo del dispositivo contra tirones está alineado entre los dos marcadores blancos del eje del balón) y asegúrese de que la punta del catéter Flex esté cubierta con el protector proximal del balón.
6	Desenrosque la tapa del cargador de este último y púrguela con solución salina heparinizada.
7	Coloque la tapa del cargador en el sistema de suministro con la parte interna orientada hacia la punta distal. Avance por completo el catéter balón hacia el interior del catéter Flex. Retire cuidadosamente el protector proximal del balón sobre la sección azul del eje del balón.
8	Coloque una llave de paso de tres vías en el puerto de inflado del balón. Llene una jeringa de al menos 50 cm ³ de capacidad con 15–20 ml de medio de contraste diluido y conéctela a la llave de paso de tres vías.
9	Llene el dispositivo de inflado con un volumen en exceso de medio de contraste diluido con respecto al volumen de inflado indicado. Bloquee y conéctelo a la llave de paso de tres vías. Cierre la llave de paso hacia el dispositivo de inflado.
10	Aplique vacío con la jeringa para extraer el aire. Suelte lentamente el émbolo para asegurarse de que el medio de contraste se introduzca en la luz del sistema de suministro. Repita el procedimiento hasta hacer desaparecer todas las burbujas de aire del sistema. Deje una presión cero en el sistema. ADVERTENCIA: Asegúrese de que no quede líquido residual en el balón a fin de evitar posibles dificultades a la hora de alinear la válvula durante el procedimiento. Cierre la llave de paso hacia el sistema de suministro.

Paso	Procedimiento
11	Gire el botón del dispositivo de inflado para extraer el medio de contraste hacia la jeringa y alcanzar el volumen adecuado necesario para implantar la THV. Cierre la llave de paso hacia la jeringa y retire esta última.
12	Compruebe que el volumen de inflado del dispositivo de inflado sea correcto. AVISO: Mantenga el dispositivo de inflado en la posición de bloqueo hasta la implantación de la THV para minimizar el riesgo de inflado prematuro del balón y la subsiguiente implantación inadecuada de la THV.

7.2.3 Montaje y compresión de la THV en el sistema de suministro

Paso	Procedimiento
1	Sumerja completamente el accesorio de ajuste Qualcrimp en un recipiente con 100 ml de solución salina fisiológica. Comprímalo suavemente hasta que esté totalmente saturado. Remueva con movimientos circulares durante un mínimo de 1 minuto. Repita este proceso en un segundo recipiente.
2	Saque la THV del soporte y retire la etiqueta de identificación.
3	Gire el mango del dispositivo de ajuste hasta que la abertura esté completamente abierta. Conecte el retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas a la base del dispositivo de ajuste y encajelo en su sitio.
4	Si es necesario, comprima parcialmente la THV en el dispositivo de ajuste hasta que encaje cómodamente dentro del accesorio de ajuste Qualcrimp. NOTA: La compresión parcial no es necesaria para la válvula de 20 mm.
5	Coloque el accesorio de ajuste Qualcrimp sobre la THV alineando el borde del accesorio de ajuste Qualcrimp con la salida de la THV.
6	Coloque la THV y el accesorio de ajuste Qualcrimp en la abertura del dispositivo de ajuste. Inserte el sistema de suministro de forma coaxial dentro de la THV en una ubicación 2–3 mm distal con respecto al eje azul del balón (en la sección del dispositivo de ajuste de la válvula) del sistema de suministro, con la entrada de la THV hacia el extremo distal del sistema de suministro.
7	Centre el eje del balón de forma coaxial en la THV. Comprima la THV hasta que alcance el retén del Qualcrimp.
8	Retire el accesorio de ajuste Qualcrimp de la THV y el retén del Qualcrimp del retén del dispositivo de ajuste, lo que coloca el retén final en su posición.
9	Centre la THV en la abertura del dispositivo de ajuste. Comprima por completo la THV hasta que alcance el retén final y manténgala así durante 5 segundos. Repita este paso de ajuste dos (2) veces más durante un total de 3 ajustes. NOTA: Asegúrese de que la sección de ajuste de la válvula quede colocada de forma coaxial en el interior de la THV.

Paso	Procedimiento
10	Tire del eje del balón y acople el bloqueo del balón de modo que el sistema de suministro se encuentre en la posición predeterminada.
11	Purgue el cargador con solución salina heparinizada. Seguidamente, haga avanzar la THV para insertarla en el cargador hasta que quede completamente dentro del cargador. AVISO: Para evitar daños en las valvas y el consiguiente impacto en el funcionamiento de la válvula, la THV no deberá estar totalmente comprimida ni permanecer en el cargador durante más de 15 minutos.
12	Acople la tapa del cargador al cargador, vuelva a irrigar el catéter Flex y cierre la llave de paso hacia el sistema de suministro. Retire el estilete e irrigue la luz de la guía del sistema de suministro. AVISO: Mantenga la THV hidratada hasta que esté lista para su implantación con el fin de evitar daños en las valvas que podrían afectar al funcionamiento de la válvula. ADVERTENCIA: Antes de la implantación de la THV, el médico debe verificar que la orientación de esta sea la correcta; la entrada (extremo del manguito externo) de la THV debe quedar colocada distalmente hacia la punta cónica para prevenir el riesgo de daños graves al paciente.

7.3 Predilatación de la válvula nativa y colocación de la THV

La predilatación de la válvula nativa y la colocación de la THV se deben realizar tras administrar anestesia general o local, y con monitorización hemodinámica en un laboratorio de cateterismo o un quirófano híbrido provisto de un sistema de adquisición de imágenes radioscópicas y ecocardiográficas.

Administre heparina para mantener el TCA a ≥ 250 s.

AVISO: El uso del medio de contraste debe estar controlado para reducir el riesgo de lesiones renales.

7.3.1 Parámetros iniciales

Paso	Procedimiento
1	Lleve a cabo un angiograma supraórtico con la proyección de la válvula aórtica nativa perpendicular a la vista.
2	Evalúe la distancia de los orificios de los senos aórticos derecho e izquierdo desde el anillo aórtico con respecto a la altura de la estructura de la THV.
3	Introduzca el electrodo del marcapasos (MP) hasta que el extremo distal se coloque en el ventrículo derecho.
4	Establezca los parámetros de estimulación para obtener un control 1:1 y compruebe la estimulación.

7.3.2 Predilatación de la válvula nativa

Consulte las instrucciones de uso del catéter-balón transfemoral Edwards.

7.3.3 Colocación de la THV

Paso	Procedimiento
1	Prepare la vaina Edwards de acuerdo con las instrucciones de uso.
2	En caso necesario, predilate el vaso ilíaco-femoral.
3	Introduzca la vaina según las instrucciones de uso.
4	Inserte el conjunto del cargador en la vaina hasta que el cargador se detenga.
5	Avance el sistema de suministro hasta que la THV salga de la vaina. AVISO: La THV no se deberá avanzar a través de la vaina si la punta de esta no ha pasado la bifurcación aórtica para minimizar el riesgo de que se produzcan daños en los vasos ilíacos. AVISO: Para evitar daños en las valvas y el consiguiente impacto en el funcionamiento de la válvula, la THV no deberá permanecer en la vaina durante más de 5 minutos.
6	En la sección recta de la aorta, inicie la alineación de la válvula desacoplando el bloqueo del balón y tirando hacia atrás del catéter balón en línea recta hasta que resulte visible parte del marcador de advertencia. No tire más allá de dicho marcador. ADVERTENCIA: Para evitar posibles daños en el eje del balón, asegúrese de que su extremo proximal no se haya doblado. ADVERTENCIA: Si no se realiza la alineación de la válvula en una sección recta, puede resultar complicado realizar este paso y se pueden producir daños en el sistema de suministro y resultar imposible inflar el balón. El uso de vistas radioscópicas alternativas puede ayudar a evaluar la curvatura de la anatomía. Si se siente una tensión excesiva durante la alineación de la válvula, será necesario reposicionar el sistema de suministro en otra sección recta de la aorta y soltar la compresión (o tensión) del sistema. Acople el bloqueo del balón. Utilice la rueda de ajuste preciso para colocar la THV entre los marcadores de alineación de la válvula. NOTA: No gire la rueda de ajuste preciso si el bloqueo del balón no está acoplado. ADVERTENCIA: No coloque la THV más allá del marcador distal de alineación de la válvula para minimizar el riesgo de que la THV se implante de manera incorrecta o sufra embolización. AVISO: Mantenga la posición de la guía en el ventrículo izquierdo durante la alineación de la válvula para evitar la pérdida de posición.

Paso	Procedimiento
7	Utilice la rueda flexible para atravesar el arco aórtico y cruzar la válvula nativa. NOTA: Verifique que el logotipo de Edwards esté mirando hacia arriba. NOTA: El sistema de suministro se articula en la dirección opuesta a la del puerto de purgado.
8	Desacople el bloqueo del balón y retraiga la punta del catéter Flex hacia el centro del marcador triple. Acople el bloqueo del balón.
9	Coloque la THV con respecto a la válvula nativa.
10	Utilice, según sea necesario, la rueda flexible para ajustar la coaxialidad de la THV y la rueda de ajuste preciso para ajustar la posición de la THV.
11	Antes de la implantación, asegúrese de que la THV esté correctamente colocada entre los marcadores de alineación de la válvula y de que la punta del catéter Flex esté sobre el marcador triple.
12	Inicie la implantación de la THV: - Desbloquee el dispositivo de inflado. - Asegúrese de que se haya establecido la estabilidad hemodinámica y comience una estimulación rápida. Cuando la presión arterial haya bajado hasta 50 mm Hg o menos, podrá comenzar el inflado del balón. - Mediante un inflado lento controlado, implante la THV con todo el volumen del dispositivo de inflado, manténgalo durante 3 segundos y confirme que el cuerpo del dispositivo de inflado está vacío para asegurarse de que el balón está completamente inflado. - Desinfele el balón. Cuando el catéter balón se haya desinflado por completo, apague el marcapasos.

7.3.4 Extracción del sistema

Paso	Procedimiento
1	Enderece el sistema de suministro mientras atraviesa el arco aórtico. Compruebe que la punta del catéter Flex esté bloqueada sobre el marcador triple. Retraiga el cargador hacia el extremo proximal del sistema de suministro. Extraiga el sistema de suministro de la vaina. AVISO: Enderece completamente el sistema de suministro antes de la retirada para minimizar el riesgo de lesiones vasculares.

7.4 Verificación de la ubicación de la válvula protésica y de las mediciones

Mida y registre los parámetros hemodinámicos.

Paso	Procedimiento
1	Efectúe un angiograma supraórtico para evaluar el funcionamiento del dispositivo y la permeabilidad coronaria.
2	Mida y registre los gradientes de presión transvalvular.
3	Retire todos los dispositivos cuando el nivel de TCA sea adecuado (p. ej., cuando alcance <150 s). Consulte las instrucciones de uso de la vaina introductora para retirar el dispositivo.
4	Cierre el punto de acceso.

8.0 Presentación

Información sobre el sistema de suministro

Modelo	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Diámetro del balón inflado	20 mm	23 mm	26 mm
Longitud efectiva del balón	2,6 cm	3,2 cm	3,2 cm
Diámetro exterior	16 F (5,3 mm)	16 F (5,3 mm)	16 F (5,3 mm)
Longitud útil del sistema de suministro	105 cm	105 cm	105 cm
Compatibilidad con la guía	0,89 mm (0,035 in)	0,89 mm (0,035 in)	0,89 mm (0,035 in)

La THV se suministra estéril y en envase no pirogénico con glutaraldehído tamponado, en un recipiente de plástico con un precinto de seguridad. Cada recipiente se suministra en una caja de almacenamiento con un indicador de temperatura para detectar la exposición de la THV a temperaturas extremas. La caja de almacenamiento se protege con espuma de poliestireno antes del envío.

El sistema de suministro y los accesorios se proporcionan esterilizados mediante óxido de etileno.

8.1 Almacenamiento

La THV debe almacenarse a una temperatura de entre 10 °C y 25 °C (50 °F y 77 °F). Cada recipiente se envía con una cubierta que contiene un indicador de temperatura para detectar la exposición de la THV a temperaturas extremas.

El sistema de colocación y los accesorios deben almacenarse en un lugar fresco y seco.

9.0 Seguridad en RM



Condicional con respecto a RM

Pruebas no clínicas han demostrado que las válvulas cardíacas transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra son condicionales con respecto a RM. Pueden practicarse exploraciones de forma segura a un paciente inmediatamente después de recibir este dispositivo, en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 teslas (T)
- Campo de gradiente espacial máximo de 2500 Gauss/cm (25 T/m) o menos
- Sistema de RM máximo notificado, con un promedio de tasa de absorción específica (SAR) de organismo completo de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración descritas anteriormente, se espera que la válvula cardíaca transcáteter produzca un aumento máximo de temperatura de 3,0 °C tras 15 minutos de exploración continua. En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el dispositivo se extiende hasta los 14,5 mm del implante para las imágenes ecográficas del espín y 30 mm para las imágenes ecográficas por gradiente en las exploraciones realizadas con un sistema de IRM de 3,0 T. El artefacto oscurece la luz del dispositivo en imágenes ecográficas por gradiente.

El implante no se ha evaluado en sistemas de RM que no sean de 1,5 o 3,0 T.

10.0 Información para el paciente

Con cada THV se incluye un impreso de registro de paciente. Después de la implantación, especifique toda la información solicitada. El número de serie se encuentra en el envase y en la etiqueta de identificación que acompaña a la THV. Devuelva el impreso original a la dirección de Edwards Lifesciences que figura en dicho impreso y proporcione al paciente la tarjeta de identificación temporal antes del alta.

11.0 THV recuperada y eliminación de los dispositivos

La THV implantada se debe colocar en un fijador histológico apropiado, como formal al 10 % o glutaraldehído al 2 %, y devolverse a la empresa. En estas circunstancias, no se necesita refrigeración. Póngase en contacto con Edwards Lifesciences para solicitar un kit de implantación.

Los dispositivos usados pueden manipularse y eliminarse del mismo modo que los residuos hospitalarios y los materiales biopeligrosos. No hay riesgos especiales relacionados con la eliminación de estos dispositivos.

Estos productos se fabrican y venden de acuerdo con una o varias de las patentes siguientes de los Estados Unidos: N.º de patente de los Estados Unidos 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; y 9,393,110; y las correspondientes patentes extranjeras.

Transfemoral

Instruções de utilização

A implantação de válvulas cardíacas transcaterter deve ser realizada apenas por médicos formados para o efeito pela Edwards Lifesciences. O médico que procede à implantação deve ser experiente em valvuloplastia aórtica por balão.

1.0 Descrição do dispositivo

• Sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra

O sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra é constituído pelos sistemas de colocação e pelas válvulas cardíacas transcaterter Edwards SAPIEN 3 Ultra.

• Válvula cardíaca transcaterter Edwards SAPIEN 3 Ultra (Figura 1)

A válvula cardíaca transcaterter (THV) Edwards SAPIEN 3 Ultra é composta por uma estrutura de cobalto e cromo radiopaca de balão expansível, uma válvula tricúspide em tecido pericárdico bovino e abas de tecido exteriores e interiores de politereftalato de etileno (PET). As cúspides são tratadas de acordo com o processo Carpentier-Edwards ThermaFix.

A THV destina-se a ser implantada num intervalo de tamanho do anel nativo, associado à área tridimensional do anel aórtico, medida no anel basal durante a sístole:

Tabela 1

Tamanho do anel da válvula nativa (ETE)*	Tamanho do anel da válvula nativa (TC)		Tamanho da THV
	Área do anel nativa (mm ²)	Diâmetro derivado da área (mm)	
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

As recomendações para o tamanho da THV baseiam-se no tamanho do anel da válvula nativa, conforme medido por ecocardiografia transesofágica (ETE) ou tomografia computadorizada (TC). Quando da seleção do tamanho da THV, é necessário ter em conta os fatores anatómicos do doente e as múltiplas modalidades de imagiologia.

NOTA: É necessário ter em conta os riscos associados à seleção incorreta do tamanho, quer seja um tamanho inferior ou superior, para minimizar o risco de fuga paravalvular, migração e/ou rutura anular.

* Devido a limitações das imagens bidimensionais, a imagiologia bidimensional da ETE deve ser complementada com medições de área tridimensionais.

• Sistema de colocação Edwards Commander (Figura 2)

O sistema de colocação Edwards Commander (Figura 2) facilita a colocação da bioprótese. Este é constituído por um cateter Flex para auxiliar o alinhamento da válvula em relação ao balão, o posicionamento e o seguimento da THV. O sistema de colocação inclui uma ponta cônica para facilitar a passagem da válvula nativa. O punho contém uma roda Flex para controlar a flexão do cateter Flex e um bloqueio do balão e uma roda de ajuste preciso para facilitar o alinhamento da válvula e o posicionamento da válvula dentro do anel nativo. Está incluído um estilete no lúmen do fio-guia do sistema de colocação. O cateter de balão tem marcadores radiopacos de alinhamento da válvula que definem a longitude útil do balão. É disponibilizado um marcador central radiopaco no balão para auxiliar no posicionamento da válvula. Um marcador triplo radiopaco proximal ao balão indica a posição do cateter Flex durante a ativação.

Os parâmetros de insuflação para a ativação da THV são:

Tabela 2

Modelo	Diâmetro nominal do balão	Volume nominal de insuflação	Pressão de rutura nominal (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)

• Acessório de compressão Qualcrimp (Figura 3)

O acessório de compressão Qualcrimp é utilizado durante a compressão da THV.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra e ThermaFix são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

• Carregador (Figura 4)

O carregador permite a introdução da válvula comprimida através das válvulas hemostáticas da baihna.

• Compressor e tampão do compressor (Figura 5)

O compressor reduz o diâmetro da THV para montagem no sistema de colocação. O compressor é constituído por um mecanismo de compressão que é fechado com um manípulo localizado na caixa. O compressor é utilizado com um tampão do compressor de duas peças para a correta compressão da THV.

• Bainha Edwards

Consulte a descrição do dispositivo nas instruções de utilização da bainha Edwards.

• Dispositivos de insuflação

É usado um dispositivo de insuflação com mecanismo de bloqueio durante a pré-dilatação da válvula nativa e ativação da THV.

Nota: O sistema de colocação Edwards Commander e o cateter de balão transfemoral Edwards devem ser utilizados com o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences para garantir a seleção adequada do volume.

2.0 Indicações

O sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra está indicado para utilização em doentes com doença cardíaca devido a estenose aórtica calcificada num ou em todos os níveis de risco de cirurgia de coração aberto.

3.0 Contraindicações

A utilização do sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra é contraindicada em doentes com:

- evidências de massa intracardiaca, trombo, vegetação, endocardite ou infeção ativa.
- intolerância à terapia antiplaquetária/anticoagulante.

4.0 Advertências

- Os dispositivos são concebidos, destinados e distribuídos **ESTERILIZADOS** apenas para uso único. **Não volte a esterilizar nem reutilize os dispositivos.** Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenicidade e a funcionalidade dos dispositivos após o respetivo reposicionamento.
- O dimensionamento correto da THV é essencial para minimizar o risco de fuga paravalvular, migração e/ou rutura anular.
- O médico deve verificar a orientação correta da THV antes da sua implantação. O influxo (a extremidade da aba exterior) da THV deve estar orientado distalmente em direção à ponta cônica para evitar o risco de lesões graves no doente.
- Pode ocorrer deterioração acelerada da THV em doentes com um metabolismo de cálcio alterado.
- É essencial a observação do eletrodo de estimulação durante todo o processo para evitar o risco potencial de perfuração do eletrodo de estimulação.

- A THV tem de permanecer sempre hidratada e não pode ser exposta a soluções, antibióticos, produtos químicos e outros que não a respetiva solução de transporte e conservação, ou soro fisiológico esterilizado, para evitar danos nas cúspides suscetíveis de afetar a funcionalidade da válvula. A utilização incorreta ou a danificação das cúspides da THV durante qualquer uma das fases do procedimento implica a substituição da THV.
- Os doentes com hipersensibilidades ao cobalto, níquel, cromo, molibdenio, titânio, manganésio, silicone e/ou a materiais poliméricos poderão apresentar uma reação alérgica a estes materiais.
- Não utilize a THV se o selo inviolável estiver danificado, uma vez que a esterilidade pode ficar comprometida.
- Não utilize a THV se o indicador de temperatura tiver sido ativado, uma vez que a função da válvula pode ficar comprometida.
- Não utilize a THV se a data de validade tiver expirado, uma vez que a esterilidade ou a função da válvula pode ficar comprometida.
- Não utilize incorretamente o sistema de colocação nem utilize o sistema de colocação e dispositivos acessórios caso as barreiras esterilizadas da embalagem e quaisquer componentes tenham sido abertos ou danificados, não possam ser irrigados ou se a data de validade tiver expirado.
- Características de acesso tais como calcificação obstrutiva ou circunferencial grave, tortuosidade grave, diâmetros dos vasos inferiores a 5,5 mm (para válvula cardíaca transcaterter SAPIEN 3 Ultra de tamanho 20, 23 e 26 mm) podem impedir uma colocação segura da baihna e devem ser avaliadas cuidadosamente antes do procedimento.

5.0 Precauções

- O glutaraldeído pode provocar irritações na pele, nos olhos, no nariz e na garganta. Evite a exposição prolongada ou repetida ou a inalação da solução. Utilize exclusivamente com ventilação adequada. Em caso de contacto com a pele, lave de imediato a área afetada com água. Em caso de contacto com os olhos, procure assistência médica de imediato. Para obter mais informações sobre a exposição ao glutaraldeído, consulte a Ficha dos dados de segurança do material disponibilizada pela Edwards Lifesciences.
- A segurança e a eficácia da implantação da THV não foram estabelecidas em doentes com:
 - Válvula aórtica unicuspe congénita
 - Válvula cardíaca protética ou anel protésico preexistente em qualquer posição
 - Disfunção ventricular grave com fração de ejeção <20%
 - Cardiomiopatia hipertrófica com ou sem obstrução
 - Estenose aórtica caracterizada por uma combinação de baixo fluxo e baixo gradiente AV
- Se ocorrer um aumento significativo da resistência ao fazer avançar o cateter nos vasos, interrompa o procedimento e investigue a causa da resistência antes de continuar. Não force a passagem, pois poderá aumentar o risco de complicações vasculares.
- É recomendada uma profilaxia antibiótica apropriada após o procedimento em doentes em risco de infeção da válvula protética e endocardite.

- Os doentes que recebem a THV devem ser sujeitos a uma terapia antiplaquetária/anticoagulante para minimizar o risco de trombose da válvula ou eventos tromboembólicos, conforme determinado pelos seus médicos.
- A durabilidade a longo prazo não foi estabelecida para a THV. Recomenda-se o acompanhamento médico regular para avaliar o desempenho da válvula.
- Com base na consideração dos riscos e benefícios por parte do médico assistente, a THV pode ser implantada em doentes relativamente jovens, embora a durabilidade a longo prazo ainda seja objeto de investigação clínica em curso.
- Não encha demasiado o balão de ativação, uma vez que pode impedir a coaptação adequada das cúspides da válvula, afetando assim a funcionalidade da válvula.
- Os doentes com dispositivos preexistentes na válvula mitral devem ser avaliados com atenção antes da implantação da THV, de modo a garantir o posicionamento e a ativação corretos da mesma.

6.0 Potenciais acontecimentos adversos

Riscos potenciais associados ao procedimento geral, incluindo acesso, cateterismo cardíaco e anestesia local e/ou geral:

- reação alérgica a terapia antitrombótica, meio de contraste ou anestesia
- anemia
- aneurisma
- angina
- arritmias, incluindo fibrilhação ventricular (FV) e taquicardia ventricular (TV)
- fistula AV ou pseudoaneurisma
- choque cardiogénico
- síndrome compartimental
- morte
- dissecação: vasos aórticos ou outros vasos
- embolia, distal (embolias gasosas, de tecidos ou trombóticas)
- hematoma
- hipertensão ou hipotensão
- inflamação
- enfarte ou isquemia do miocárdio
- dor ou alterações no local de acesso
- perfuração ou rutura das estruturas cardíacas
- perfuração ou rutura de vasos
- efusão pericárdica ou tamponamento cardíaco
- isquemia periférica ou lesão do nervo
- edema pulmonar
- insuficiência renal ou compromisso renal
- insuficiência respiratória ou paragem respiratória
- síncope
- resposta vasovagal
- vasoespasmo
- trombose/oclusão do vaso
- trauma do vaso com necessidade de reparação ou intervenção cirúrgica

Os riscos potenciais adicionais associados ao procedimento de substituição da válvula aórtica transcaterter (TAVR), à bioprótese e à utilização dos respetivos acessórios e dispositivos associados incluem:

- reação alérgica/imunológica ao implante
- fibrilhação auricular/flutter auricular
- hemorragia exigindo transfusão ou intervenção

- paragem cardíaca
- insuficiência cardíaca ou débito cardíaco reduzido
- choque cardiogénico
- lesão do sistema de condução (defeito), incluindo bloqueio AV que pode exigir um pacemaker permanente
- oclusão coronária
- dissecação, rutura, trauma do anel aórtico e estruturas envolventes incluindo a aorta ascendente, os óstios coronários e o septo ventricular
- cirurgia cardíaca de emergência
- hemólise
- infeção, febre, septicemia, abscesso, endocardite
- lesão na válvula mitral
- falha mecânica do sistema de colocação e/ou dos acessórios, incluindo rutura do balão e separação da ponta
- isquemia cerebral silenciosa, AVC, acidente isquémico transitório, deficiência cognitiva
- deterioração estrutural da válvula (desgaste, fratura, calcificação, estenose)
- ativação da válvula em localização não pretendida
- explantes da válvula
- migração da válvula, posicionamento indevido ou embolização que exijam intervenção
- regurgitação da válvula, paravalvular ou transvalvular
- trombose da válvula

7.0 Instruções de utilização

7.1 Compatibilidade do sistema

	20 mm Sistema	23 mm Sistema	26 mm Sistema
Nome do produto	Modelo		
Válvula cardíaca transcaterter Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Sistema de colocação Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Bainha fornecida pela Edwards Lifesciences			
Dispositivo de insuflação, acessório de compressão Qualcrimp, tampão do compressor e carregador fornecidos pela Edwards Lifesciences			
Compressor Edwards	9600CR		

Equipamento adicional

- Equipamento padrão de laboratório para cateterismo cardíaco
- Fluoroscopia (sistemas de fluoroscopia fixos, móveis ou semimóveis apropriados para utilização em intervenções coronárias percutâneas)
- Capacidades de ecocardiografia transesofágica ou transtorácica
- Fio-guia de substituição extrarrígido com comprimento de 0,035 pol. (0,89 mm)
- Pacemaker (PM) e eletrodo de estimulação
- Cateter de balão transfemoral Edwards ou equivalente
- Bacias de lavagem esterilizadas; soro fisiológico esterilizado; solução salina heparinizada esterilizada e meio de contraste diluído radiopaco (diluição de 15:85 do meio para diluição da solução salina)
- Mesa esterilizada para a preparação da THV e do dispositivo
- Seringa de 20 cm³ ou maior
- Seringa de 50 cm³ ou maior
- Torneira de passagem de 3 vias de alta pressão (× 2)

7.2 Manuseamento e preparação da THV

Siga a técnica esterilizada durante a preparação e implantação do dispositivo.

7.2.1 Procedimento de enxaguamento da THV

A THV é embalada esterilizada num frasco de plástico com tampa de enroscar e selo de vedação. Antes de abrir, examine cuidadosamente o frasco para verificar se existem sinais de danos (p. ex., frasco ou tampa rachados, fugas ou selos de vedação danificados ou em falta).

AVISO: Se o recipiente se encontrar danificado, com fugas, sem o esterilizante adequado ou sem os selos intactos, a THV não deve ser utilizada para implantação, uma vez que a esterilidade pode ficar comprometida.

Passo	Procedimento
1	Remova o conjunto de THV/suporte do frasco e procure sinais de danos. Verifique se os números de série no suporte da THV e na tampa do frasco são iguais. Registe o número de série nos documentos de informação do doente.
2	Enxague a THV da forma abaixo descrita: Agite delicadamente o conjunto de THV/suporte em 500 ml de soro fisiológico esterilizado durante, no mínimo, 1 minuto. Repita este processo na segunda bacia durante, pelo menos, 1 minuto. Deixe a THV na segunda bacia até ser necessária. AVISO: Não permita que a THV entre em contacto com a bacia de enxaguamento ou com a etiqueta de identificação. Não deve colocar mais nenhum objeto nas bacias de enxaguamento para minimizar o risco de contaminação ou danos nas cúspides que podem afetar a função da válvula.

7.2.2 Preparação do sistema

Passo	Procedimento
1	Inspecione visualmente todos os componentes quanto a danos. Assegure-se de que o sistema de colocação se encontra completamente desdobrado e o cateter de balão está totalmente introduzido no cateter Flex. ADVERTÊNCIA: Para evitar possíveis danos na haste do balão, assegure-se de que a extremidade proximal da haste do balão não está sujeita a flexão.
2	Lave o sistema de colocação com solução salina heparinizada através da porta de irrigação.
3	Remova a cobertura distal do balão do sistema de colocação. Remova o estilete da extremidade distal do lúmen do fio-guia e coloque-o de lado.
4	Lave o lúmen do fio-guia com solução salina heparinizada. Volte a introduzir o estilete no lúmen do fio-guia. NOTA: Se não voltar a colocar o estilete no lúmen do fio-guia podem ocorrer danos no lúmen durante o processo de compressão da THV.

Passo	Procedimento
5	Coloque o sistema de colocação na posição de predefinição (a extremidade de alívio da tensão está alinhada entre os dois marcadores brancos da haste do balão) e certifique-se de que a ponta do cateter Flex fica coberta pela cobertura do balão proximal.
6	Desaparafuse a tampa do carregador e lave a tampa com solução salina heparinizada.
7	Coloque a tampa do carregador no sistema de colocação com o interior da tampa voltado para a ponta distal. Introduza totalmente o cateter de balão no cateter Flex. Retire a cobertura do balão proximal que se encontra sobre a secção azul da haste do balão.
8	Encaixe uma torneira de passagem de 3 vias na porta de insuflação do balão. Encha uma seringa de 50 cm ³ ou maior com 15–20 ml de meio de contraste diluído e encaixe-a na torneira de passagem de 3 vias.
9	Encha o dispositivo de insuflação com um volume excessivo de meio de contraste diluído, relativamente ao volume de insuflação indicado. Bloqueie e encaixe a torneira de passagem de 3 vias. Feche a torneira de passagem para o dispositivo de insuflação.
10	Remova o vácuo com a seringa para remover o ar. Liberte lentamente o êmbolo para se assegurar de que o meio de contraste entra no lúmen do sistema de colocação. Repita até remover todas as bolhas de ar do sistema. Deixe o sistema a uma pressão zero. ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que não existe qualquer fluido residual no balão para evitar potenciais dificuldades no alinhamento da válvula durante o procedimento. Feche a torneira de passagem para o sistema de colocação.
11	Rode o botão do dispositivo de insuflação para remover o meio de contraste para a seringa e obtenha o volume adequado necessário para ativar a THV. Feche a torneira de passagem para a seringa e retire a seringa.
12	Verifique se o volume de insuflação do dispositivo de insuflação está correto. AVISO: Mantenha o dispositivo de insuflação na posição bloqueada até à ativação da THV, para minimizar o risco de insuflação prematura do balão e a subsequente ativação incorreta da THV.

7.2.3 Montagem e compressão da THV no sistema de colocação

Passo	Procedimento
1	Mergulhe completamente o acessório de compressão Qualcrimp numa bacia de soro fisiológico de 100 ml. Comprima, delicadamente, até que esteja totalmente saturado. Agite durante, pelo menos, 1 minuto. Repita este processo na segunda bacia.
2	Retire a THV do suporte e remova a etiqueta de identificação.

Passo	Procedimento
3	Rode o punho do compressor até a abertura estar totalmente aberta. Encaixe o tampão do compressor de 2 peças na base do compressor até ouvir um estalido.
4	Se necessário, comprima parcialmente a THV no compressor até encaixar perfeitamente dentro do acessório de compressão Qualcrimp. NOTA: A compressão parcial não é necessária para a válvula de 20 mm.
5	Coloque o acessório de compressão Qualcrimp sobre a THV, alinhando a extremidade do acessório de compressão Qualcrimp com o fluxo de saída da THV.
6	Coloque a THV e o acessório de compressão Qualcrimp na abertura do compressor. Introduza o sistema de colocação coaxialmente na THV a 2–3 mm distal à haste do balão azul (na secção de compressão da válvula) do sistema de colocação com o influxo da THV na direção da ponta distal do sistema de colocação.
7	Centre a haste do balão coaxialmente na THV. Comprima a THV até esta atingir o retentor do Qualcrimp.
8	Retire o acessório de compressão Qualcrimp da THV e o retentor do Qualcrimp do tampão do compressor, deixando o retentor final colocado.
9	Centre a THV dentro da abertura do compressor. Comprima totalmente a THV até esta atingir o retentor final e segure durante 5 segundos. Repita este passo de compressão mais duas (2) vezes, perfazendo um total de 3 compressões. NOTA: Certifique-se de que a secção de compressão da válvula está montada no mesmo eixo que a THV.
10	Recue a haste do balão e ative o bloqueio do balão fazendo com que o sistema de colocação fique na posição de predefinição.
11	Lave o carregador com solução salina heparinizada. Faça avançar a THV no carregador até ficar completamente dentro do carregador. AVISO: A THV não deve permanecer totalmente comprimida e/ou no carregador durante mais de 15 minutos, uma vez que tal poderá resultar em danos nas cúspides e afetar a funcionalidade da válvula.
12	Encaixe a tampa do carregador no carregador, volte a irrigar o cateter Flex e feche a torneira de passagem para o sistema de colocação. Retire o estilete e lave o lúmen do fio-guia do sistema de colocação. AVISO: Mantenha a THV hidratada até que esteja pronta para a implantação para evitar danos nas cúspides suscetíveis de afetar a funcionalidade da válvula. ADVERTÊNCIA: O médico deve verificar a orientação correta da THV antes da sua implantação. O influxo (a extremidade da aba exterior) da THV deve estar orientado distalmente em direção à ponta cônica para evitar o risco de lesões graves no doente.

7.3 Pré-dilatação da válvula nativa e colocação da THV

A pré-dilatação da válvula nativa e a colocação da THV devem ser efetuadas sob anestesia local e/ou geral com monitorização hemodinâmica num laboratório de cateterização/bloco operatório híbrido com capacidades de imagiologia fluoroscópica e ecocardiográfica.

Administre heparina para manter o TCA ≥ 250 seg.

AVISO: A utilização de meio de contraste deve ser monitorizada para redução do risco de lesão renal.

7.3.1 Parâmetros de referência

Passo	Procedimento
1	Realize um angiograma supra-aórtico com a projeção da válvula aórtica nativa perpendicular à vista.
2	Avalie a distância dos óstios coronários esquerdo e direito a partir do anel aórtico, relativamente à altura da estrutura da THV.
3	Introduza uma derivação de pacemaker (PM) até que a sua extremidade distal fique posicionada no ventrículo direito.
4	Regule os parâmetros de estimulação para obter a captura 1:1 e teste a estimulação.

7.3.2 Pré-dilatação da válvula nativa

Consulte as instruções de utilização do cateter de balão transfemoral Edwards.

7.3.3 Introdução da THV

Passo	Procedimento
1	Prepare a baihna Edwards segundo as instruções de utilização.
2	Se necessário, pré-dilate o vaso iliofemoral.
3	Introduza a baihna segundo as respetivas instruções de utilização.
4	Introduza o conjunto do carregador na baihna até o carregador parar.
5	Avance o sistema de colocação até a THV sair da baihna. AVISO: A THV não deve ser avançada através da baihna se a ponta da baihna não tiver passado a bifurcação aórtica, para minimizar o risco de danificar o(s) vaso(s) ilíaco(s). AVISO: A THV não deve permanecer na baihna durante mais de 5 minutos, uma vez que tal poderá resultar em danos nas cúspides e afetar a funcionalidade da válvula.

Passo	Procedimento
6	Numa secção reta da aorta, inicie o alinhamento da válvula libertando o bloqueio do balão e recuando o cateter de balão diretamente para trás, até parte do marcador de aviso ficar visível. Não recue para além do marcador de aviso. ADVERTÊNCIA: Para evitar possíveis danos na haste do balão, assegure-se de que a extremidade proximal da haste do balão não está sujeita a flexão. ADVERTÊNCIA: Se o alinhamento da válvula não for realizado numa secção reta, podem existir dificuldades na execução deste passo, o que poderá levar a danos no sistema de colocação e à impossibilidade de insuflar o balão. A utilização de vistas fluoroscópicas alternadas pode ajudar na avaliação da curvatura da anatomia. Caso se verifique uma tensão excessiva durante o alinhamento da válvula, será necessário proceder ao reposicionamento do sistema de colocação numa outra secção reta da aorta e ao alívio da compressão (ou tensão) no sistema. Ative o bloqueio do balão. Utilize a roda de ajuste preciso para posicionar a THV entre os marcadores de alinhamento da válvula. NOTA: Não rode a roda de ajuste preciso se o bloqueio do balão não estiver ativado. ADVERTÊNCIA: Não posicione a THV para lá do marcador de alinhamento da válvula distal para minimizar o risco de ativação incorreta ou embolização da THV. AVISO: Mantenha a posição do fio-guia no ventrículo esquerdo durante o alinhamento da válvula para evitar a perda do posicionamento do fio-guia.
7	Utilize a roda Flex para atravessar o arco aórtico e a válvula nativa. NOTA: Verifique se o logótipo da Edwards está voltado para cima. NOTA: O sistema de colocação articula-se na direção oposta à porta de irrigação.
8	Liberte o bloqueio do balão e recolha a ponta do cateter Flex para o centro do marcador triplo. Ative o bloqueio do balão.
9	Posicione a THV relativamente à válvula nativa.
10	Conforme necessário, utilize a roda Flex para ajustar a posição coaxial da THV e a roda de ajuste preciso para ajustar a posição da THV.
11	Antes da ativação, assegure-se de que a THV está posicionada corretamente entre os marcadores de alinhamento da válvula e a ponta do cateter Flex está sobre o marcador triplo.

Passo	Procedimento
12	Inicie a ativação da THV: - Desbloqueie o dispositivo de insuflação. - Assegure-se de que existe estabilidade hemodinâmica e inicie a estimulação rápida. Assim que a tensão arterial tenha diminuído até aos 50 mmHg ou menos, pode iniciar-se a insuflação do balão. - Utilizando uma insuflação lenta e controlada, ative a THV com o volume completo no dispositivo de insuflação, segure durante 3 segundos e confirme que o tambor do dispositivo de insuflação está vazio para assegurar a insuflação completa do balão. - Esvazie o balão. Assim que o cateter de balão estiver completamente vazio desligue o pacemaker.

7.3.4 Remoção do sistema

Passo	Procedimento
1	Desdobre o sistema de colocação ao atravessar o arco aórtico. Verifique se a ponta do cateter Flex está bloqueada no marcador triplo. Recolha o carregador até à extremidade proximal do sistema de colocação. Retire o sistema de colocação da baihna. AVISO: Desdobre totalmente o sistema de colocação antes da remoção para minimizar o risco de lesões vasculares.

7.4 Verificação da posição e das medições da válvula protética

Meça e registre os parâmetros hemodinâmicos.

Passo	Procedimento
1	Efetue um angiograma supra-aórtico para avaliar o desempenho do dispositivo e a desobstrução coronária.
2	Meça e registre os gradientes de pressão transvalvar.
3	Retire todos os dispositivos assim que o nível de TCA seja adequado (p. ex., caso atinja <150 seg.). Consulte as instruções de utilização da baihna introdutora para a remoção do dispositivo.
4	Feche o local de acesso.

8.0 Apresentação do produto

Informação do sistema de colocação

Modelo	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Diâmetro do balão insuflado	20 mm	23 mm	26 mm
Comprimento efetivo do balão	2,6 cm	3,2 cm	3,2 cm
Diâmetro exterior	16 Fr (5,3 mm)	16 Fr (5,3 mm)	16 Fr (5,3 mm)
Comprimento útil do sistema de colocação	105 cm	105 cm	105 cm
Compatibilidade do fio-guia	0,035 pol. (0,89 mm)	0,035 pol. (0,89 mm)	0,035 pol. (0,89 mm)

A THV é fornecida em embalagem esterilizada e não pirogênica numa solução tampão de glutaraldeído, num frasco de plástico ao qual se aplica um selo inviolável. Cada frasco é fornecido numa caixa contendo um indicador de temperatura para detetar a exposição da THV a temperaturas extremas. A caixa é colocada numa estrutura de esferovite antes do transporte.

O sistema de colocação e os acessórios são fornecidos esterilizados com óxido de etileno.

8.1 Armazenamento

A THV deve ser armazenada entre 10 °C e 25 °C (50 °F e 77 °F). Cada frasco é fornecido numa caixa contendo um indicador de temperatura para detetar a exposição da THV a temperaturas extremas.

O sistema de colocação e os acessórios devem ser guardados num local fresco e seco.

9.0 Utilização segura em ambiente de RM



Utilização condicionada em ambiente de RM

Testes não clínicos demonstraram que a válvula cardíaca transcaterter Edwards SAPIEN 3 Ultra deve ser sujeita a uma utilização condicionada em ambiente de RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança, imediatamente após a colocação deste dispositivo, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (T) ou 3,0 Tesla
- Campo gradiente espacial máximo igual ou inferior a 2500 gauss/cm (25 T/m)
- O sistema de RM máximo reportou uma taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal)

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que a válvula cardíaca transcaterter produza um aumento máximo de temperatura de 3,0 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto da imagem causado pelo dispositivo estendia-se até cerca de 14,5 mm do implante para imagens de ecografia com rotação e 30 mm para imagens de ecografia com gradiente quando obtidas num sistema de RM de 3,0 T. O artefacto obscurece o lúmen do dispositivo em imagens de ecografia com gradiente.

O implante não foi avaliado em sistemas de RM para além de 1,5 ou 3,0 T.

10.0 Informações do doente

É fornecido um formulário de registo do doente com cada THV. Após a implantação, preencha todas as informações solicitadas. O número de série pode ser encontrado na embalagem e na etiqueta de identificação fornecida juntamente com a THV. Envie o formulário original para o endereço da Edwards Lifesciences indicado no formulário e entregue o cartão de identificação temporário ao doente antes de lhe ser dada alta.

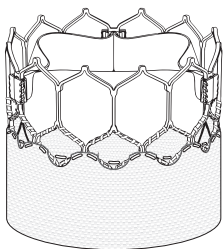
11.0 THV recuperada e eliminação do dispositivo

A THV implantada deve ser colocada numa solução fixadora histológica adequada, tal como formalina a 10% ou glutaraldeído a 2%, e devolvida à empresa. Nestas condições, não é necessário refrigerar. Contacte a Edwards Lifesciences para solicitar um kit de explantação.

Os dispositivos usados podem ser manuseados e eliminados da mesma forma do que os resíduos hospitalares e os materiais que constituem risco biológico. Não existem riscos especiais relacionados com a eliminação destes dispositivos.

Estes produtos são fabricados e vendidos ao abrigo de uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: Patentes dos EUA n.º 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; e 9,393,110; assim como patentes estrangeiras correspondentes.

12.0 Figures / Figuras



Valve Size / Tamaño de la válvula / Tamanho da válvula	Valve Height (mm) / Altura de la válvula (mm) / Altura da válvula (mm)
20 mm	15,5
23 mm	18
26 mm	20

Figure 1. Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve (9750TFX) /
Figura 1. Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra (9750TFX) /
Figura 1. Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra (9750TFX)

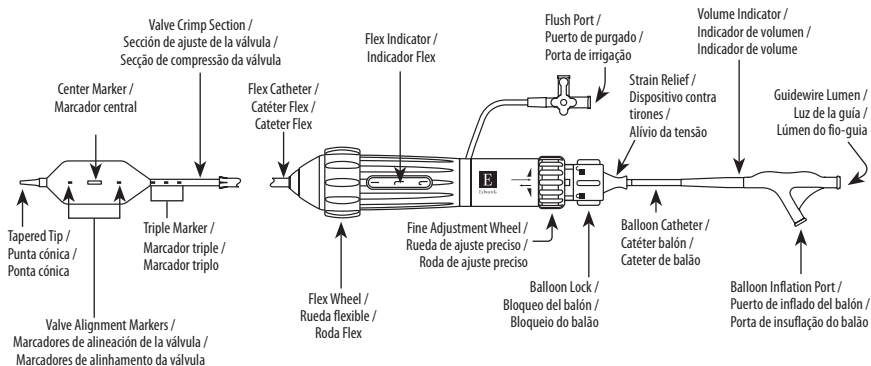
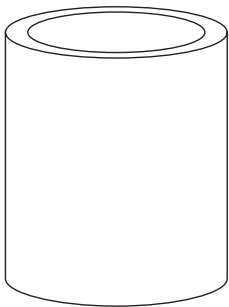
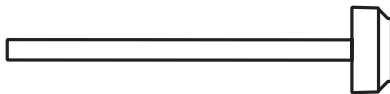


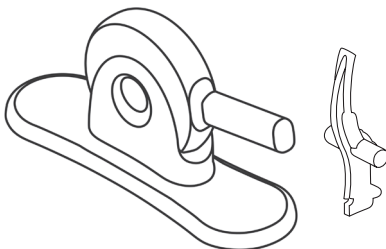
Figure 2. Edwards Commander Delivery System /
Figura 2. Sistema de suministro Edwards Commander /
Figura 2. Sistema de colocação Edwards Commander



**Figure 3. Qualcrimp Crimping Accessory /
Figura 3. Accesorio de ajuste Qualcrimp /
Figura 3. Acessório de compressão Qualcrimp**



**Figure 4. Loader /
Figura 4. Cargador /
Figura 4. Carregador**



**Figure 5. Crimper and 2-piece Crimp Stopper /
Figura 5. Dispositivo de ajuste y retén del dispositivo de
ajuste de 2 piezas /
Figura 5. Compressor e tampão do compressor de 2 peças**

This page intentionally left blank.

Página en blanco.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

This page intentionally left blank.

Página en blanco.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Symbol Legend • Significado de los símbolos • Legenda de símbolos

	English	Español	Português
	Catalogue Number	Número de catálogo	Número de catálogo
	Quantity	Cantidad	Quantidade
	Usable length	Longitud útil	Comprimento útil
	Minimum introducer size	Tamaño mínimo de la guía de introducción	Tamanho mínimo do introdutor
	Do not re-use	No reutilizar	Não reutilizar
	Lot Number	Número del lote	Número do lote
	Caution Attention, see instructions for use	Aviso Atención, lea las instrucciones de uso	Aviso Atenção, consultar as instruções de utilização
	Consult instructions for use	Consulte las instrucciones de uso	Consultar as instruções de utilização
	Consult instructions for use on the website	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultar as instruções de utilização no site
	Do not use if package is damaged	No lo utilice si el envase está dañado.	Não utilizar se a embalagem tiver sido danificada
	Do not use if package is opened or damaged.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
	Exterior diameter	Diámetro exterior	Diâmetro externo
	Inner diameter	Diámetro interior	Diâmetro interno
	Keep dry	Mantener seco	Manter seco
	Store in a cool, dry place	Guárdese en un lugar fresco y seco.	Armazene num local fresco e seco.
	Temperature limit	Límite de temperatura	Límite de temperatura
	Sterile	Estéril	Esterilizado
	Sterilized using ethylene oxide	Esterilizado con óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno
	Sterilized using irradiation	Esterilizado con radiación	Esterilizado por irradiação

	English	Español	Português
	Sterile using steam or dry heat	Estéril mediante vapor o por calor seco	Esterilizado por vapor ou calor seco
	Axela Compatibility	Compatibilidad con Axela	Compatibilidade com Axela
	Use-by date	Fecha de caducidad	Data de expiração
	Serial Number	Número de serie	Número de Série
	Manufacturer	Fabricante	Fabricante
	Date of manufacture	Fecha de fabricación	Data de fabrico
	Authorized Representative in the European Community	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Representante autorizado na União Europeia
	Nominal pressure	Presión nominal	Pressão nominal
	Size	Tamaño	Tamanho
	Guidewire compatibility	Compatibilidad con la guía	Compatibilidade com a guia
	Recommended guidewire size	Tamaño recomendado de la guía	Tamanho recomendado do fio-guia
	Rated burst pressure	Presión nominal de ruptura	Pressão de ruptura nominal
	Recommended guidewire length	Longitud recomendada del alambre guía	Comprimento Recomendado do Fio-guia
	Straight	Recto	Reto
	Deflected	Desviado	Fletido
	Minimum sheath size	Tamaño mínimo de la vaina	Tamanho Mínimo da Bainha
	Catheter shaft size	Tamaño del eje del catéter	Tamanho do Corpo do Cateter
	Balloon diameter	Diámetro del balón	Diâmetro do Balão
	Balloon working length	Longitud útil del balón	Longitude útil do balão
	Type CF applied part	Pieza aplicada tipo CF	Peça aplicada Tipo CF
	Defib Proof Type CF Applied Part	Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación	Peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilhação

Symbol Legend • Significado de los símbolos • Legenda de símbolos

	English	Español	Português
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardiaca transcáteter Edwards de 20 mm	Para utilização com válvulas cardíacas transcáteter de 20 mm da Edwards
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardiaca transcáteter Edwards de 23 mm	Para utilização com válvulas cardíacas transcáteter de 23 mm da Edwards
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardiaca transcáteter Edwards de 26 mm	Para utilização com válvulas cardíacas transcáteter de 26 mm da Edwards
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardiaca transcáteter Edwards de 29 mm	Para utilização com válvulas cardíacas transcáteter de 29 mm da Edwards
23 mm / 26 mm	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardiaca transcáteter Edwards de 23 mm o 26 mm	Para utilização com válvulas cardíacas transcáteter de 23 mm ou de 26 mm da Edwards
	Non-sterile	No está esterilizado	Não estéril
	Contains phthalates	Contiene ftalatos	Contém ftalatos
	MR Conditional	Condicional con respecto a RM	RM condicionada
	Contents	Contenido	Conteúdo
	Nonpyrogenic	No pirógeno	Não-pirógeno
IPX1	Drip proof equipment	Equipo a prueba de goteo	Equipamento à prova de gotejamento
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	El contenido se proporciona estéril y la vía de líquidos es no pirógena si el envase está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo vuelva a esterilizar.	Conteúdo esterilizado e condutores de fluido não pirógenos se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não esterilizar novamente.
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	El contenido es estéril y no pirógeno si el envase está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo vuelva a esterilizar.	Conteúdo estéril e não pirógeno se a embalagem estiver por abrir e não apresentar danos. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não esterilizar novamente.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Aviso: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.	Aviso: a lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.
	eSheath Compatibility	Compatibilidad con eSheath	Compatibilidade da eSheath
	Separate collection for batteries in accordance with EC Directive 2006/66/EC	Recogida selectiva de baterías de acuerdo con la Directiva 2006/66/CE	Recolha seletiva para pilhas de acordo com a Diretiva CE 2006/66/CE
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Nota: Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • Nota: Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto.			

INTL_ESP_140x182_3



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany



2020-10
148439003 A
© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Manufacturer 
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

