



Edwards

Sistema Edwards SAPIEN 3

Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3

Sistema de administração Edwards Commander

Diretório	
Português (PT)	1
Figuras	9-10
Legenda de símbolos	11

Português

Implantação de válvula pulmonar

Instruções de utilização

A implantação de válvulas cardíacas transcater deve ser realizada apenas por médicos formados para o efeito pela Edwards Lifesciences. Consulte o manual de formação para as considerações adicionais sobre o procedimento. O médico que procede à implantação deve ser experiente em técnicas de cateterismo padrão.

1.0 Descrição do dispositivo

Sistema Edwards SAPIEN 3

O sistema Edwards SAPIEN 3 é constituído pelo sistema de administração e pela válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3.

• Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 (Figura 1)

A válvula cardíaca transcater (THV) Edwards SAPIEN 3 é composta por uma estrutura de liga 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 tabela seguinte identifica as recomendações de dimensionamento para o canal da via de saída do ventrículo direito (RVOT) não conforme e THV em THV na posição pulmonar utilizando a técnica de dimensionamento por balão:

Tabela 1

Diâmetro da zona de acomodação	Tamanho da válvula SAPIEN 3
16,5-20,0 mm	20 mm
20,0- 23,0 mm	23 mm
23,0- 26,0 mm	26 mm
26,0- 29,0 mm	29 mm

Nota: Para uma bioprótese sem stent com defeito, considere as recomendações de dimensionamento para uma zona de acomodação do canal da via de saída do ventrículo direito (RVOT) não conforme.

Para procedimentos THV em válvula cirúrgica, as recomendações de tamanho para a bioprótese de Diâmetro interno real (DI real) são apresentadas abaixo:

Tabela 2

DI real da válvula cirúrgica ^[1]	Tamanho da válvula SAPIEN 3
16,5-19,0 mm	20 mm
18,5-22,0 mm	23 mm
22,0-25,0 mm	26 mm
25,0-28,5 mm	29 mm

Nota: O "DI real" da válvula cirúrgica pode ser mais pequeno do que o tamanho da válvula rotulado. As dimensões da bioprótese com defeito devem ser determinadas para que o tamanho apropriado da THV possa ser implantado. A melhor forma de determinação é através da técnica de dimensionamento por balão e/ou tomografia computadorizada.

Nota: O volume exato necessário para ativar a THV pode variar em função do diâmetro interno da bioprótese. Fatores como a calcificação e o crescimento de tecido do pannus podem não ser visualizados com precisão em imagiologia e podem reduzir o diâmetro interno efetivo da bioprótese com defeito para um tamanho inferior ao do "DI real". Estes fatores devem ser considerados e avaliados com vista a determinar o tamanho da THV mais apropriado para alcançar a ativação da THV nominal e ancoragem suficiente. Não ultrapasse a pressão de rutura nominal. Consulte os parâmetros de insuflação na Tabela 3.

• Sistema de administração Edwards Commander (Figura 2)

O sistema de administração Edwards Commander facilita a colocação da bioprótese. Este é constituído por um cateter flexível para auxiliar o alinhamento da válvula em relação ao balão, o posicionamento e o seguimento da válvula. O sistema de administração inclui uma ponta cônica para facilitar a passagem da válvula. A pega contém uma roda de flexibilidade para controlar a flexão do cateter flexível e um bloqueio do balão e uma roda de ajuste preciso para facilitar o alinhamento da válvula e o posicionamento da válvula dentro da localização-alvo. Está incluído um estilete no lúmen do fio-guia do sistema de administração. O cateter-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 flexível durante a ativação.

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

Os parâmetros de insuflação para a ativação da válvula são:

Tabela 3

Modelo	Diâmetro nominal do balão	Volume nominal de insuflação	Pressão de rutura nominal (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• Acessório de compressão Qualcrimp (Figura 3)

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

• Carregador (Figura 4)

O carregador é utilizado para auxiliar a introdução do sistema de administração na bainha.

• Compressor Edwards e tampão do compressor (Figura 5)

O compressor Edwards reduz o diâmetro da válvula para a montagem no sistema de administração. O compressor é constituído por uma caixa e um mecanismo de compressão que é fechado com uma pega localizada nessa caixa. Um tampão do compressor de 2 peças é utilizado para comprimir a válvula até ao diâmetro pretendido.

• Bainha Edwards

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

• Cateter-balão transfemoral da Edwards

Consulte a descrição do dispositivo nas instruções de utilização do cateter-balão transfemoral da Edwards.

• Dispositivo de insuflação

É usado um dispositivo de insuflação com mecanismo de bloqueio durante a ativação da válvula.

Nota: Para garantir um volume adequado, o sistema de administração deve ser utilizado com o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences.

2.0 Indicações

O sistema de válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 é indicado para utilização em doentes com uma válvula pulmonar/via de saída do ventrículo direito (PV/RVOT) disfuncional não conforme ou válvula implantada anteriormente na posição pulmonar.

3.0 Contraindicações

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

- Não conseguem tolerar um regime anticoagulação/antiplaquetário ou tem endocardite bacteriana ou outras infeções ativas.

4.0 Advertências

- Os dispositivos são concebidos, destinados e distribuídos apenas para uso único. **Não voltar a esterilizar nem reutilizar os dispositivos.** Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenicidade e a funcionalidade dos dispositivos após o respetivo reprocessamento.
- O dimensionamento correto da THV é essencial para minimizar o risco de fuga paravalvular, migração, embolização da válvula e/ou rutura RVOT.

- O médico tem de verificar a orientação correta da THV antes da sua implantação.
- Pode ocorrer deterioração acelerada da THV em doentes com um metabolismo de cálcio alterado.
- É essencial a observação do elétrodo de estimulação durante todo o processo para evitar o risco de potencial perfuração do elétrodo de estimulação.
- É essencial a avaliação do risco de compressão coronária antes da implantação da válvula para prevenir o risco de ferimentos graves do doente.
- 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 armazenamento, 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, molibdénio, 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 administração nem utilize o sistema de administração 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.
- Podem ocorrer lesões no doente caso o sistema de administração não se encontre totalmente direito antes da remoção.
- Os doentes que recebem a válvula devem ser sujeitos a uma terapia antiplaquetária/anticoagulante, exceto quando contraindicado, para minimizar o risco de trombose da válvula ou eventos tromboembólicos, conforme determinado pelos seus médicos. Este dispositivo não foi testado para utilização sem anticoagulação.
- O procedimento deve ser realizado sob orientação fluoroscópica. Alguns procedimentos orientados por via fluoroscópica estão associados a um risco de lesão cutânea por radiação. Estas lesões podem ser dolorosas, desfiguradoras e duradouras.
- Os doentes com biopróteses preexistentes devem ser avaliados com atenção antes da implantação da válvula, de modo a garantir o posicionamento e ativação corretos da mesma.

5.0 Precauções

- A durabilidade a longo prazo não foi estabelecida para a THV. Recomenda-se um acompanhamento médico regular para avaliar o desempenho da válvula.
- 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:
 - discrasias sanguíneas definidas como: leucopenia, anemia aguda, trombocitopenia ou historial de diátese hemorrágica ou coagulopatia
 - uma hipersensibilidade conhecida ou contra-indicação à aspirina, heparina, ticlopidina (Ticlid™) ou clopidogrel (Plavix™), ou sensibilidade ao meio de contraste, que não pode ser devidamente pré-medicado
 - teste de gravidez sérico ou à urina positivo em participantes do sexo feminino em idade fértil
 - uma fuga paravalvular concomitante em que a bioprótese com defeito não se encontra firmemente fixada ao anel nativo ou não está estruturalmente intacta (por exemplo, fratura da estrutura reticular).
 - 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.
 - Deve ter-se cuidado em vasos com um diâmetro inferior a 5,5 mm ou 6 mm, pois podem impedir a colocação segura do conjunto introdutor de bainha de 14 Fr e 16 Fr da Edwards, respetivamente.
 - Tenha cuidado em vasos sinuosos ou calcificados que impediriam a entrada segura do conjunto introdutor.
 - É recomendada uma profilaxia antibiótica apropriada após o procedimento em doentes em risco de infeção da válvula protética e endocardite.
 - 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.
 - A anatomia venosa do doente deve ser avaliada para prevenir o risco de acesso que impediria a colocação e ativação do dispositivo.
 - O doente deve ser heparinizado para manter a TCA a ≥ 250 seg. antes da introdução do sistema de administração de modo a prevenir trombose.
 - O gradiente médio residual pode ser superior numa configuração "THV em bioprótese com defeito" do que o observado após a implantação da válvula no interior de um anel nativo utilizando um dispositivo com o mesmo tamanho. Os doentes com um elevado gradiente médio pós-procedimento devem ser cuidadosamente acompanhados. É importante que o fabricante, o modelo e o tamanho da válvula bioprotética preexistente sejam determinados para que a válvula apropriada possa ser implantada e uma não correspondência prótese-doente seja evitada. Além disso, devem ser utilizadas modalidades de imagiologia pré-procedimento, de modo a tornar uma determinação do diâmetro interno o mais exata possível.
- insuficiência renal ou compromisso renal
 - lesão do sistema de condução
 - arritmia
 - fístula arteriovenosa (AV)
 - lesão sistémica ou do nervo periférico
 - isquemia periférica ou sistémica
 - edema pulmonar
 - pneumotórax
 - derrame pleural
 - atelectasia
 - perda de sangue exigindo transfusão ou intervenção
 - anemia
 - lesão por radiação
 - desequilíbrio eletrolítico
 - hipertensão ou hipotensão
 - reação alérgica à anestesia, meio de contraste, terapia antitrombótica ou materiais do dispositivo
 - hematoma ou equimose
 - síncope
 - dor
 - fraqueza ou intolerância ao exercício
 - inflamação
 - angina
 - febre
 - insuficiência cardíaca.

Os potenciais riscos associados à válvula, sistema de administração e/ou acessórios incluem, mas sem limitação, os seguintes:

6.0 Potenciais acontecimentos adversos

Os potenciais riscos associados à anestesia, procedimento de intervenção e imagiologia incluem, mas sem limitação:

- morte
- AVC/acidente isquémico transitório
- insuficiência respiratória ou paragem respiratória
- lesão cardiovascular ou vascular, como perfuração ou ferimento (dissecção) dos vasos, miocárdio ou estruturas valvulares, incluindo rutura da RVOT pulmonar que possa exigir intervenção
- efusão pericárdica/tamponamento cardíaco
- evento embólico: ar, material calcificado, trombo, fragmentos do dispositivo
- infeção, incluindo infeção no local da incisão, septicemia e endocardite
- enfarte do miocárdio
- paragem cardíaca
- choque cardiogénico
- obstrução do fluxo coronário/perturbação do fluxo transvalvular
- trombose do dispositivo que exija intervenção
- lesão da válvula tricúspide
- embolização do dispositivo que exija intervenção
- migração aguda do dispositivo ou posicionamento indevido que exijam intervenção
- endocardite
- hemólise/anemia hemolítica
- deterioração estrutural da válvula (desgaste, fratura, calcificação, laceração das cúspides causada pelas colunas do stent, retração das cúspides, rutura da linha de sutura de componentes da válvula protética, espessamento, estenose)
- disfunção da THV resultando em sintomas na válvula pulmonar
- fuga paravalvular ou transvalvular

- falha mecânica do sistema de administração e/ou acessórios
- nova intervenção emergente e não emergente
- dispneia.

7.0 Instruções de utilização

7.1 Compatibilidade do sistema

Tabela 4

Nome do produto	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm	Sistema de 29 mm
	Modelo			
Válvula cardíaca transcateter Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Sistema de administração Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Cateter-balão transfemoral da Edwards	9350BC16	9350BC20	9350BC23	9350BC25
Bainha fornecida pela Edwards Lifesciences				
Dispositivo de insuflação, acessório de compressão Qualcrimp, tampão do compressor e carregador disponibilizados pela Edwards Lifesciences				
Compressor Edwards	9600CR			

Equipamento adicional

- Outra bainha compatível:
 - tamanho da válvula: 20, 23, 26 mm, Bainha introdutora flexível GORE DrySeal (24 Fr, 65 cm)
 - tamanho da válvula: 29 mm, Bainha introdutora flexível GORE DrySeal (26 Fr, 65 cm)
- Cateter-balão ao critério do médico
- Seringa de 20 cm³ ou maior
- Seringa de 50 cm³ ou maior
- Torneira de passagem de 3 vias de alta pressão
- Equipamento padrão de laboratório para cateterismo cardíaco
- Fluoroscopia (sistemas de fluoroscopia fixos, móveis ou semimóveis apropriados para utilização em intervenções coronárias percutâneas)
- Recursos de ecocardiografia transtorácica
- Fio-guia rígido de substituição com 0,035 pol. (0,89 mm)
- Pacemaker (PM) temporário e elétrodo de estimulação, ao critério do médico
- Bacias de enxaguamento esterilizadas, soro fisiológico, solução salina heparinizada e meio de contraste radiopaco diluído a 15%
- Mesa esterilizada para a preparação da THV e dos acessórios

7.2 Manuseamento e preparação da válvula

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

7.2.1 Procedimento de enxaguamento da THV

Antes de abrir o frasco da válvula, examine cuidadosamente 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	Coloque duas (2) bacias esterilizadas com, pelo menos, 500 ml de soro fisiológico esterilizado para enxaguar completamente a THV.
2	Retire cuidadosamente o conjunto da válvula/suporte do frasco sem tocar no tecido. Verifique o número de identificação de série da válvula e o número na tampa do frasco e registre nos documentos de informações do doente. Verifique se a válvula apresenta sinais de danos na estrutura ou no tecido.
3	<p>Enxague a THV da seguinte forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coloque a válvula na primeira bacia de soro fisiológico esterilizado. Certifique-se de que a solução salina cobre completamente a THV e o suporte. • Com a válvula e o suporte submersos, agite lentamente (para rodar delicadamente a válvula e o suporte) para a frente e para trás durante, no mínimo, 1 minuto. • Transfira a THV e o suporte para a segunda bacia de enxaguamento com soro fisiológico e agite lentamente durante, pelo menos, mais um minuto. Certifique-se de que a solução de enxaguamento da primeira bacia não é utilizada. • A válvula deve permanecer na solução de enxaguamento final até que seja necessária, para evitar a secagem dos tecidos. <p>AVISO: Não permita que a válvula entre em contacto com a base ou os lados da bacia de enxaguamento enquanto estiver a agitar ou a abanar a solução de enxaguamento. O contacto direto entre a etiqueta de identificação e a válvula também deve ser evitado durante o procedimento de enxaguamento. Não deve colocar qualquer outro objeto nas bacias de enxaguamento. A válvula deve permanecer hidratada de forma a impedir que os tecidos sequem.</p>

7.2.2 Preparação do sistema

Para a preparação do dispositivo, consulte as instruções de utilização da bainha Edwards, bainha introdutora flexível GORE DrySeal e cateter-balão transfemoral da Edwards.

Passo	Procedimento
1	<p>Inspecione visualmente todos os componentes quanto a danos. Assegure-se de que o sistema de administração Edwards Commander se encontra completamente desdobrado e de que o cateter-balão se encontra totalmente introduzido no cateter flexível.</p> <p>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.</p>
2	Lave o cateter flexível.
3	Remova cuidadosamente a cobertura distal do balão do sistema de administração.

Passo	Procedimento
4	<p>Remova o estilete da extremidade distal do lúmen do fio-guia e coloque-o de lado. Lave o lúmen do fio-guia com uma solução salina heparinizada e introduza novamente o estilete na extremidade distal do lúmen do fio-guia.</p> <p>Nota: Se não voltar a colocar o estilete no lúmen do fio-guia podem ocorrer danos no lúmen durante o processo de compressão.</p>
5	Coloque o sistema de administração na posição predefinida e certifique-se de que a ponta do cateter flexível fica coberta pela cobertura do balão proximal.
6	<p>Se utilizar a bainha introdutora flexível GORE DrySeal, avance para o passo 7.</p> <p>Se utilizar a bainha fornecida da Edwards, desaperte a tampa do carregador do tubo do carregador e lave a tampa do carregador. Coloque a tampa do carregador sobre a cobertura do balão proximal e no cateter flexível com o interior da tampa virado para a ponta distal.</p>
7	<p>Introduza totalmente o cateter-balão no cateter flexível.</p> <p>Retire a cobertura do balão proximal que se encontra sobre a secção azul da haste do balão.</p>
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 fornecido pela Edwards Lifesciences com o volume excedente, relativamente ao volume de insuflação indicado. Bloqueie o dispositivo de insuflação e encaixe a torneira de passagem de 3 vias.
10	<p>Feche a torneira de passagem de 3 vias para o dispositivo de insuflação fornecida pela Edwards Lifesciences e retire o ar do sistema, utilizando a seringa de 50 cm³ ou maior. Liberte lentamente o êmbolo e deixe o sistema a uma pressão zero.</p> <p>ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que não existe qualquer fluido residual no balão para evitar potenciais dificuldades no alinhamento da válvula durante o procedimento.</p>
11	Feche a torneira de passagem para o sistema de administração. Ao rodar o botão do dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences, transfira o meio de contraste para uma seringa de modo a obter o volume correto necessário para ativar a válvula, de acordo com os parâmetros de insuflação.
12	<p>Feche a torneira de passagem para a seringa de 50 cm³ ou maior. Remova a seringa. Certifique-se de que o volume de insuflação está correto e bloqueie o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences.</p> <p>AVISO: Mantenha o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences na posição de bloqueado até à ativação da válvula.</p>

7.2.3 Montagem e compressão da válvula no sistema de administração

7.2.3.1 Procedimento com bainha fornecida pela Edwards

Passo	Procedimento
1	Coloque duas (2) bacias esterilizadas adicionais com, pelo menos, 100 ml de soro fisiológico esterilizado para enxaguar completamente o acessório de compressão Qualcrimp.

Passo	Procedimento
2	Submerja completamente o acessório de compressão Qualcrimp na primeira bacia e comprima-o delicadamente para assegurar a absorção completa da solução salina. Agite lentamente o acessório de compressão Qualcrimp durante, pelo menos, 1 minuto. Repita este processo na segunda bacia.
3	Retire o compressor da embalagem.
4	Rode a pega do compressor até a abertura estar totalmente aberta.
5	Retire a válvula do suporte e remova a etiqueta de identificação.
6	Encaixe o tampão do compressor de 2 peças na base do compressor até ouvir um estalido.
7	Com o compressor na posição aberta, coloque delicadamente a válvula na abertura do compressor. Comprima gradualmente a válvula até encaixar no acessório de compressão Qualcrimp.
8	Coloque o acessório de compressão Qualcrimp sobre a válvula, certificando-se de que a válvula se encontra paralela à extremidade do acessório de compressão Qualcrimp.
9	Coloque a válvula e o acessório de compressão Qualcrimp na abertura do compressor. Introduza o sistema de administração coaxialmente na secção de compressão da válvula (2-3 mm distal à haste do balão) com a orientação da válvula no sistema de administração com o influxo (extremidade da aba exterior) da válvula na direção da extremidade proximal do sistema de administração.
10	Comprima a válvula até que esta atinja o retentor do Qualcrimp situado no tampão do compressor de 2 peças.
11	Retire delicadamente o acessório de compressão Qualcrimp da válvula. Retire o retentor do Qualcrimp do retentor final, deixando o retentor final colocado.
12	<p>Comprima totalmente a válvula até esta atingir o retentor final.</p> <p>Nota: Certifique-se de que a secção de compressão da válvula está montada no mesmo eixo que a válvula.</p>
13	Repita a compressão total da válvula mais duas vezes, perfazendo um total de três compressões totais.
14	Puxe a haste do balão e bloqueie na posição predefinida.
15	<p>Lave o carregador com solução salina heparinizada. Faça avançar, imediatamente, a válvula no carregador até a ponta cónica do sistema de administração ficar exposta.</p> <p>AVISO: A válvula não deve permanecer totalmente comprimida e/ou no carregador durante mais de 15 minutos, para evitar possíveis danos nas cúspides.</p>
16	<p>Encaixe a tampa do carregador no carregador, volte a irrigar o sistema de administração através da porta de irrigação e feche a torneira de passagem para o sistema de administração.</p> <p>Retire o estilete e lave o lúmen do fio-guia do sistema de administração.</p> <p>AVISO: Mantenha a válvula hidratada até estar pronta para implantação.</p> <p>AVISO: O médico tem de verificar a orientação correta da válvula antes da sua implantação.</p>

7.2.3.2 Procedimento com a bainha introdutora flexível GORE DrySeal

Passo	Procedimento
1	Coloque duas (2) bacias esterilizadas adicionais com, pelo menos, 100 ml de soro fisiológico esterilizado para enxaguar completamente o acessório de compressão Qualcrimp.
2	Submerja completamente o acessório de compressão Qualcrimp na primeira bacia e comprima-o delicadamente para assegurar a absorção completa da solução salina. Agite lentamente o acessório de compressão Qualcrimp durante, pelo menos, 1 minuto. Repita este processo na segunda bacia.
3	Retire o compressor da embalagem.
4	Rode a pega do compressor até a abertura estar totalmente aberta.
5	Retire a válvula do suporte e remova a etiqueta de identificação.
6	Encaixe o tampão do compressor de 2 peças na base do compressor até ouvir um estalido.
7	Com o compressor na posição aberta, coloque delicadamente a válvula na abertura do compressor. Comprima gradualmente a válvula até encaixar no acessório de compressão Qualcrimp.
8	Coloque o acessório de compressão Qualcrimp sobre a válvula, certificando-se de que a válvula se encontra paralela à extremidade do acessório de compressão Qualcrimp.
9	Coloque a válvula e o acessório de compressão Qualcrimp na abertura do compressor. Introduza o sistema de administração coaxialmente na secção de compressão da válvula (2-3 mm distal à haste do balão) com a orientação da válvula no sistema de administração com o influxo (extremidade da aba exterior) da válvula na direção da extremidade proximal do sistema de administração.
10	Comprima a válvula até que esta atinja o retentor do Qualcrimp situado no tampão do compressor de 2 peças.
11	Retire delicadamente o acessório de compressão Qualcrimp da válvula. Retire o retentor do Qualcrimp do retentor final, deixando o retentor final colocado.
12	Comprima totalmente a válvula até esta atingir o retentor final. Nota: Certifique-se de que a secção de compressão da válvula está montada no mesmo eixo que a válvula.
13	Repita a compressão total da válvula mais duas vezes, perfazendo um total de três compressões totais.
14	Puxe a haste do balão e bloqueie na posição predefinida.
15	Lave o cateter com solução salina heparinizada. AVISO: A válvula não deve permanecer totalmente comprimida e/ou no carregador durante mais de 15 minutos, para evitar possíveis danos nas cúspides.
16	Feche a torneira de passagem para o sistema de administração. AVISO: Mantenha a válvula hidratada até estar pronta para implantação. AVISO: O médico tem de verificar a orientação correta da válvula antes da sua implantação.

Passo	Procedimento
17	Inicie o alinhamento da válvula, desligando o bloqueio do balão e puxando o cateter-balão de imediato até parte do marcador de aviso ficar visível. Não recue para além do marcador de aviso. AVERTÊNCIA: Para evitar possíveis danos na haste do balão, assegure-se de que a extremidade proximal da haste do balão não está sujeita a flexão.
18	Abra a torneira de passagem e irrigue o cateter flexível utilizando uma solução salina heparinizada. Feche a torneira de passagem.
19	Ative o bloqueio do balão.
20	Sob fluoroscopia, utilize a roda de ajuste preciso para posicionar a válvula entre os marcadores de alinhamento da válvula. AVISO: Não gire a roda de ajuste preciso se o bloqueio do balão não estiver acionado. AVERTÊNCIA: Não posicione a válvula para além do marcador de alinhamento da válvula distal. Isto irá impedir a ativação correta da válvula.
21	Retire o estilete e lave o lúmen do fio-guia do sistema de administração.

7.3 Pré-dilatação da zona de acomodação e colocação da válvula

A pré-dilatação da zona de acomodação antes da implantação é opcional, conforme seja considerada apropriada pelo médico.

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

Durante o procedimento, administre heparina para manter o TCA a ≥ 250 seg.

AVISO: A utilização de meio de contraste excessivo pode causar compromisso renal. Meça o nível de creatinina do doente antes do procedimento. A utilização de meio de contraste deve ser monitorizada.

7.3.1 Pré-dilatação da zona de acomodação

Dilate a zona de acomodação previamente, ao critério do médico, de acordo com as instruções de utilização para o cateter-balão selecionado.

AVISO: Para minimizar o risco de rutura do canal, tenha cuidado quando utilizar um balão com um diâmetro superior ao diâmetro nominal (tamanho original do implante) do canal para a pré-dilatação do local de ativação previsto.

7.3.2 Colocação da THV

7.3.2.1 Procedimento com bainha fornecida pela Edwards

Passo	Procedimento
1	Obtenha o acesso utilizando técnicas de cateterização padrão.
2	Prepare a bainha Edwards. Consulte as instruções de utilização da bainha Edwards para obter informações sobre a preparação e manuseamento do dispositivo.
3	Se necessário, dilate o vaso previamente.
4	Introduza a bainha segundo as respetivas instruções de utilização.
5	Introduza o conjunto do carregador na bainha até o carregador parar.

Passo	Procedimento
6	<p>Avance o sistema de administração, com o logótipo da Edwards na orientação correta (o sistema de administração articula-se numa direção oposta à porta de irrigação), através da bainha até a válvula sair da bainha. Recolha o carregador até à extremidade proximal do sistema de administração.</p> <p>Nota: O sistema de administração articula-se na direção oposta à porta de irrigação.</p> <p>AVISO: A válvula não deve ser avançada através da bainha se a ponta da bainha não tiver passado a bifurcação VCI, para minimizar o risco de danificar o(s) vaso(s) ilíaco(s).</p> <p>AVISO: A válvula não deve permanecer na bainha por mais de 5 minutos, para prevenir possíveis danos nas cúspides.</p>
7	<p>Na veia cava, inicie o alinhamento da válvula, desligando o bloqueio do balão e puxando o cateter-balão de imediato até parte do marcador de aviso ficar visível. Não recue para além do marcador de aviso.</p> <p>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.</p> <p>Ative o bloqueio do balão.</p> <p>Utilize a roda de ajuste preciso para posicionar a válvula entre os marcadores de alinhamento da válvula.</p> <p>AVISO: Não gire a roda de ajuste preciso se o bloqueio do balão não estiver acionado.</p> <p>ADVERTÊNCIA: Não posicione a válvula para além do marcador de alinhamento da válvula distal. Isto irá impedir a ativação correta da válvula.</p> <p>AVISO: Mantenha a posição do fio-guia durante o alinhamento da válvula.</p> <p>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 administração 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 administração numa outra secção reta da veia cava e ao alívio da compressão (ou tensão) no sistema.</p>
8	<p>Avance o cateter e utilize a roda de flexibilidade, se necessário, e atravesse a zona de acomodação.</p> <p>Nota: Verifique a orientação do logótipo Edwards, de modo a garantir uma articulação correta. O sistema de administração articula-se na direção oposta à porta de irrigação.</p>
9	<p>Se for necessária uma longitude útil adicional, remova o carregador desparafusando a tampa do carregador e retirando a tubagem do carregador do sistema de administração.</p>
10	<p>Liberte o bloqueio do balão e recolha a ponta do cateter flexível para o centro do marcador tripló. Ative o bloqueio do balão.</p>
11	<p>Verifique a posição correta da válvula relativamente à zona de acomodação.</p>

Passo	Procedimento
12	<p>Conforme necessário, utilize a roda de flexibilidade para ajustar a posição coaxial da válvula e a roda de ajuste preciso para ajustar a posição da válvula.</p>
13	<p>Antes da ativação, assegure-se de que a válvula se encontra posicionada corretamente entre os marcadores de alinhamento da válvula e de que a ponta do cateter flexível se encontra bloqueada sobre o marcador tripló.</p>
14	<p>Inicie a ativação da válvula:</p> <p>a) Desbloqueie o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences.</p> <p>b) Utilizando uma insuflação lenta e controlada, ative a válvula, insuflando o balão com o volume completo no dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences, segure durante 3 segundos e confirme que o tambor do dispositivo de insuflação se encontra vazio para assegurar a insuflação completa do balão.</p> <p>c) Esvazie o balão.</p>

7.3.2.2 Procedimento com a bainha introdutora flexível GORE DrySeal

Passo	Procedimento
1	<p>Obtenha acesso utilizando técnicas de cateterização padrão.</p>
2	<p>Prepare a bainha introdutora flexível GORE DrySeal. Consulte as instruções de utilização da bainha introdutora flexível GORE DrySeal para obter informações sobre a preparação e o manuseamento do dispositivo.</p>
3	<p>Se necessário, dilate o vaso previamente.</p>
4	<p>Introduza a bainha segundo as respetivas instruções de utilização.</p>
5	<p>Introduza o sistema de administração na bainha.</p>
6	<p>Avance o sistema de administração, com o logótipo da Edwards na orientação correta (o sistema de administração articula-se numa direção oposta à porta de irrigação), através da bainha.</p> <p>Nota: O sistema de administração articula-se na direção oposta à porta de irrigação.</p> <p>AVISO: A válvula não deve ser avançada através da bainha se a ponta da bainha não tiver passado a bifurcação VCI, para minimizar o risco de danificar o(s) vaso(s) ilíaco(s).</p> <p>AVISO: A válvula não deve permanecer na bainha por mais de 5 minutos, para prevenir possíveis danos nas cúspides.</p>
7	<p>Avance o cateter para a zona de acomodação.</p>
8	<p>Exponha a válvula ao retrain a ponta da bainha introdutora flexível GORE DrySeal para além do marcador tripló.</p>
9	<p>Liberte o bloqueio do balão e recolha a ponta do cateter flexível para o centro do marcador tripló. Ative o bloqueio do balão.</p>
10	<p>Verifique a posição correta da válvula relativamente à zona de acomodação.</p>
11	<p>Conforme necessário, utilize a roda de flexibilidade para ajustar a posição coaxial da válvula e a roda de ajuste preciso para ajustar a posição da válvula.</p>
12	<p>Antes da ativação, assegure-se de que a válvula se encontra posicionada corretamente entre os marcadores de alinhamento da válvula e de que a ponta do cateter flexível se encontra bloqueada sobre o marcador tripló.</p>

Passo	Procedimento
13	<p>Inicie a ativação da válvula:</p> <ul style="list-style-type: none"> Desbloqueie o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences. Utilizando uma insuflação lenta e controlada, ative a válvula, insuflando o balão com o volume completo no dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences, segure durante 3 segundos e confirme que o tambor do dispositivo de insuflação se encontra vazio para assegurar a insuflação completa do balão. Esvazie o balão.

Nota: A utilização da bainha introdutora GORE DrySeal Flex é opcional, se disponível comercialmente. A Edwards Lifesciences não é o fabricante legal da bainha DrySeal, não a fornece e não é responsável pelo seu registo.

7.3.3 Remoção do sistema

Passo	Procedimento
1	<p>Desdobre o sistema de administração. Verifique se a ponta do cateter flexível está bloqueada no marcador tripló.</p> <p>Se utilizar a bainha fornecida pela Edwards, remova o sistema de administração da bainha.</p> <p>Se utilizar a bainha introdutora flexível GORE DrySeal, retraia a bainha e o sistema de administração na veia cava e, em seguida, remova o sistema de administração da bainha.</p> <p>AVISO: Podem ocorrer lesões no doente caso o sistema de administração não se encontre totalmente direito antes da remoção.</p>
2	<p>Retire todos os dispositivos assim que o nível de TCA seja adequado.</p> <p>Consulte as instruções de utilização da bainha da Edwards ou da bainha introdutora flexível GORE DrySeal para a remoção do dispositivo.</p>
3	<p>Feche o local de acesso.</p>

8.0 Apresentação

ESTERILIZADA: a válvula é fornecida esterilizada com solução de glutaraldeído.

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

A THV é fornecida em embalagem não pirogénica numa solução tampão de glutaraldeído, num frasco de plástico ao qual foi aplicado 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.

9.0 Armazenamento

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

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

10.0 Segurança em ambiente de RM



Utilização Condicionada em Ambiente de RM

Testes não clínicos demonstraram que a válvula cardíaca transcaterter Edwards SAPIEN 3 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 (T)
- Campo gradiente espacial máximo igual a 2500 gauss/cm (25 T/m) ou inferior
- O sistema de RM máximo reportou uma taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2 W/kg (modo de funcionamento normal).

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que a válvula cardíaca transcaterter produza um aumento de temperatura máximo 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 além de 1,5 T ou 3,0 T.

Para a implantação válvula em válvula ou na presença de outros implantes, consulte as informações de segurança de RM para a válvula cirúrgica ou outros dispositivos antes da imagiologia de RM.

11.0 Informações para o doente

Com cada THV é fornecido um cartão de implante para o doente. Após a implantação, preencha todas as informações solicitadas e forneça o cartão de implante ao doente. O número de série encontra-se na embalagem. Este cartão de implante permite que os doentes indiquem aos seus prestadores de cuidados de saúde o tipo de implante que possuem, quando procurarem assistência médica.

12.0 THV recuperada e eliminação do dispositivo

A válvula explantada deve ser colocada numa solução fixadora histológica adequada, 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.

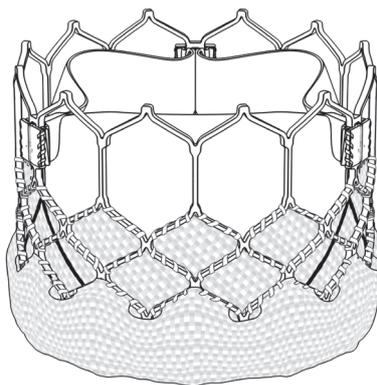
Os dispositivos usados podem ser manuseados e eliminados da mesma forma do que os resíduos hospitalares e os materiais que constituem risco biológico. Não existem riscos especiais relacionados com a eliminação destes dispositivos.

13.0 Referências

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

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; 7,895,876; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; 9,393,110; e patentes estrangeiras correspondentes.

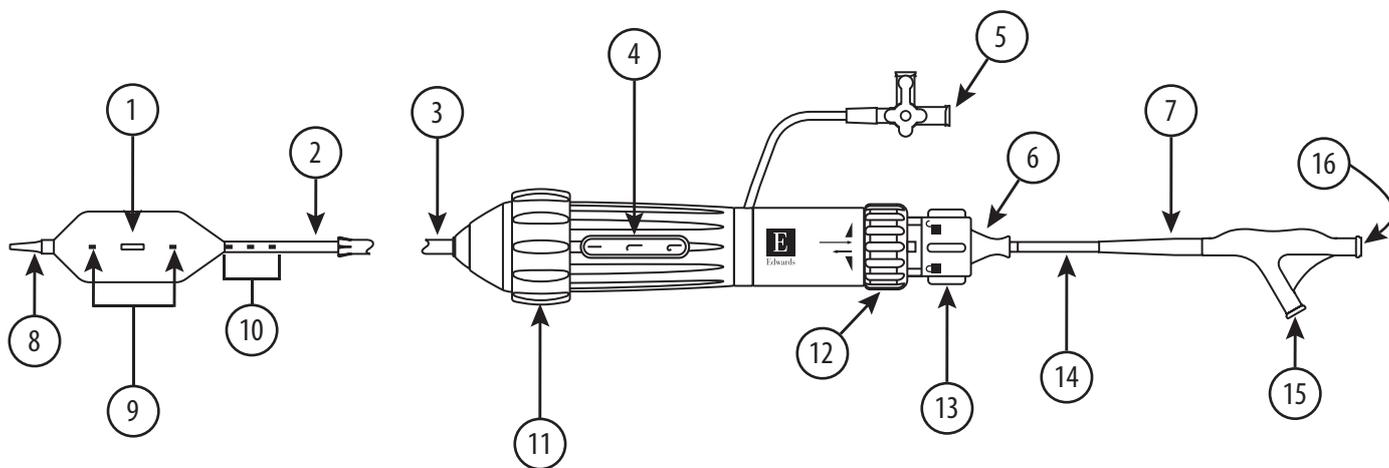
14.0 Figuras



9600TFX

Tamanho da válvula	Altura da válvula
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

Figura 1: Válvula cardíaca transcaterter Edwards SAPIEN 3



- | | |
|------------------------------------|---|
| 1. Marcador central | 9. Marcadores de alinhamento da válvula |
| 2. Secção de compressão da válvula | 10. Marcador triplo |
| 3. Cateter flexível | 11. Roda de flexibilidade |
| 4. Indicador de flexibilidade | 12. Roda de ajuste preciso |
| 5. Porta de irrigação | 13. Bloqueio do balão |
| 6. Alívio de tensão | 14. Cateter-balão |
| 7. Indicador de volume | 15. Porta de insuflação do balão |
| 8. Ponta cónica | 16. Lúmen do fio-guia |

Figura 2: Sistema de administração Edwards Commander

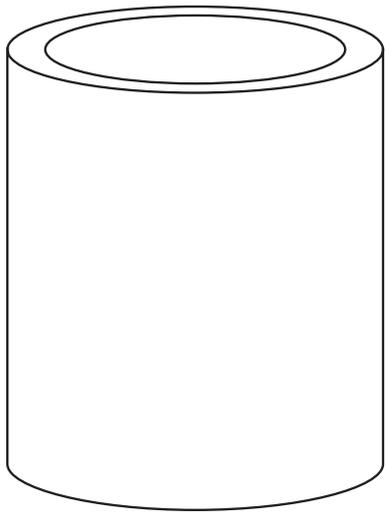


Figura 3: Acessório de compressão Qualcrimp

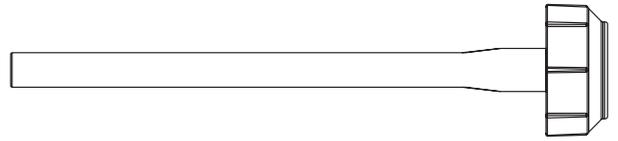


Figura 4: Carregador

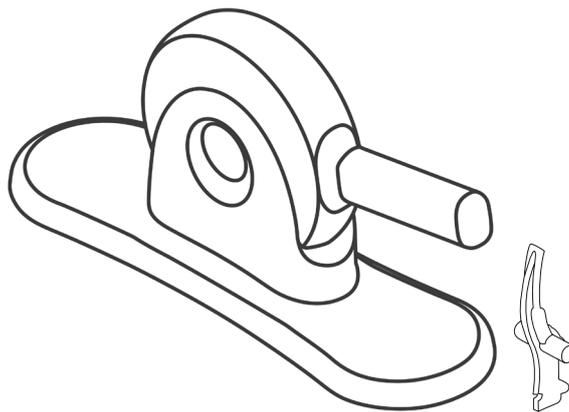


Figura 5: Compressor e tampão do compressor de 2 peças

Legenda de símbolos

	Português		Português		Português
	Número de catálogo		Data de vencimento		Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 20 mm
	Quantidade		Número de série		Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 23 mm
	Tamanho mínimo do introdutor		Fabricante		Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 26 mm
	Comprimento útil		Data de fabrico		Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 29 mm
	Não reutilizar		Representante autorizado na Comunidade Europeia		Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 23 mm ou 26 mm
	Número do lote		Tamanho recomendado do fio-guia		Não esterilizado
	Aviso Atenção, consultar as instruções de utilização		Tamanho		Contém ftalatos
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Compatibilidade do fio-guia		Utilização condicionada em ambiente de RM
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.		Pressão nominal		Conteúdo
	Diâmetro exterior		Pressão de rutura nominal		Não pirogénico
	Diâmetro interno		Reto		Equipamento à prova de gotejamento
	Manter seco		Fletido		Conteúdo esterilizado e percurso do fluido não pirogénico se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar.
	Guardar num local fresco e seco		Tamanho mínimo da bainha		Conteúdo esterilizado e não pirogénico se a embalagem não apresentar danos ou estiver por abrir. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar.
	Identificador único de dispositivo		Tamanho do eixo do cateter		Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Limite de temperatura		Diâmetro do balão		Compatibilidade da eSheath
	Esterilizado		Comprimento útil do balão		Recolha seletiva para pilhas de acordo com a Diretiva CE 2006/66/CE
	Esterilizado com óxido de etileno		Consultar as instruções de utilização		
	Esterilizado por irradiação		Consultar as instruções de utilização no site		
	Esterilizado por vapor ou calor seco		Peça aplicada de tipo CF		
	Compatibilidade com Axela		Peça aplicada de tipo CF à prova de desfilibração		

Nota: Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto.



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-06
10047999001 A / DOC-0177638 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU