



Edwards

Edwards SAPIEN 3 System Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve Edwards Commander Delivery System Transfemoral, Subclavian / Axillary

Sistema Edwards SAPIEN 3 Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Sistema de colocación Edwards Commander Transfemoral, Subclavía/Axilar

Sistema Edwards SAPIEN 3 Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Sistema de administração Edwards Commander Transfemoral, Subclávia/Axilar

Directory ■ Directorio ■ Diretório

English (EN)	1
Español (ES)	9
Português (PT)	18
Figures / Figuras / Figuras	26–28
Symbol Legend / Significado de los símbolos / Legenda de símbolos	30–31

English

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 standard catheterization techniques. It is at the physician's discretion to choose the appropriate access route to implant the THV based on the patient anatomy and associated risks.

1.0 Device Description

Edwards SAPIEN 3 System

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

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

• Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (Figure 1)

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve (THV) is comprised of a balloon-expandable, radiopaque, cobalt-chromium frame, trileaflet bovine pericardial tissue valve, and polyethylene terephthalate (PET) inner and outer fabric skirts. The leaflets are treated according to the Carpentier-Edwards 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
	Area	Area Derived Diameter	
16-19 mm	273 - 345 mm ²	18.6 - 21.0 mm	20 mm
18-22 mm	338 - 430 mm ²	20.7 - 23.4 mm	23 mm
21-25 mm	430 - 546 mm ²	23.4 - 26.4 mm	26 mm
24-28 mm	540 - 683 mm ²	26.2 - 29.5 mm	29 mm

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

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

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

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

Table 2

Surgical Valve True Inner Diameter (ID) [1]	THV-in-THV (Native Valve Annulus Size)	SAPIEN 3 Valve Size
16.5-19.0 mm	18.6 – 21.0 mm	20 mm
18.5-22.0 mm	20.7 – 23.4 mm	23 mm
22.0-25.0 mm	23.4 – 26.4 mm	26 mm
25.0-28.5 mm	26.2 – 29.5 mm	29 mm

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

Sizing recommendations for implanting the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valves in a failing INSPIRIS RESILIA aortic surgical bioprosthesis in sizes 19 – 25 mm, based on bench testing, are provided in the table below:

Table 3

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

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

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

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

Note: Exact volume required to deploy the THV may vary depending on the bioprosthesis inner diameter. Factors such as calcification and pannus tissue growth may not be accurately visualized in imaging and may reduce the effective inner diameter of the failing bioprosthesis to a size smaller than the 'True ID'.

These factors should be considered and assessed in order to determine the most appropriate THV size to achieve nominal THV deployment and sufficient anchoring. Do not exceed the rated burst pressure. See Table 4 for inflation parameters.

- **Edwards Commander Delivery System (Figure 2)**

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

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

The inflation parameters for valve deployment are:

Table 4

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

- **Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 3)**

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping.

- **Loader (Figure 4)**

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

- **Edwards Crimper and Crimp Stopper (Figure 5)**

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

- **Edwards Sheath**

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

- **Inflation Device**

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

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

2.0 Indications

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

3.0 Contraindications

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

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

4.0 Warnings

- The devices are designed, intended, and distributed STERILE for single use only. **Do not resterilize or reuse the devices.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.
- Correct sizing of the THV is essential to minimize the risk of paravalvular leak, migration, and/or annular rupture.
- The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation.
- Accelerated deterioration of the THV may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- Observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of pacing lead perforation.
- The THV must remain hydrated at all times and cannot be exposed to solutions, antibiotics, chemicals, etc. other than its shipping storage solution and sterile physiologic saline solution to prevent leaflet damage that may impact valve functionality. THV leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the THV.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, 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 transcatheter heart valve) or 6.0 mm (for 29 mm SAPIEN 3 transcatheter heart valve) may preclude safe placement of the sheath and should be carefully assessed prior to the procedure.

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 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 SAPIEN 3 valve may be implanted in relatively young patients, although the longer-term durability is still the subject of ongoing clinical research.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Patients with pre-existing mitral valve devices should be carefully evaluated before implantation of the THV to ensure proper THV positioning and deployment.
- The risks of subclavian/axillary access are low and acceptable, but subclavian/axillary access should be considered when the physician determines there is an increased risk associated with transfemoral access.
- For left axillary approach, a left subclavian takeoff angle $\sim \geq 90^\circ$ of the aortic arch causes sharp angles, which may be responsible for potential sheath kinking, subclavian/axillary dissection and aortic arch damage.
- For left / right axillary approach, ensure there is flow in the Left Internal Mammary Artery (LIMA) / Right Internal Mammary Artery (RIMA), respectively, during procedure and monitor pressure in homolateral radial artery.

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 or brachial plexus injury
- Pulmonary edema
- Renal insufficiency or renal failure
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Syncope
- Thoracic bleeding
- 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
- Left ventricular outflow tract obstruction
- 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

Table 5

Product Name	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
	Model			
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander Delivery System	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29*
Sheath provided by Edwards Lifesciences				
Inflation device, Qualcrimp Crimping Accessory, Crimp Stopper and Loader provided by Edwards Lifesciences				
Edwards Crimper	9600CR			
*If using the eSheath introducer set, use 16F or equivalent				

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 Valve Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

7.2.1 THV Rinsing Procedure

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

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

Step	Procedure
1	Set up two (2) sterile bowls with at least 500 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the glutaraldehyde sterilant from the THV.
2	Carefully remove the valve/holder assembly from the jar without touching the tissue. Verify the valve serial identification number with the number on the jar lid and record in the patient information documents. Inspect the valve for any signs of damage to the frame or tissue.
3	Rinse the THV as follows: <ol style="list-style-type: none"> Place the THV in the first bowl of sterile, physiological saline. Be sure the saline solution completely covers the THV and holder. With the valve and holder submerged, slowly agitate (to gently swirl the valve and holder) back and forth for a minimum of 1 minute. Transfer the THV and holder to the second rinsing bowl of sterile physiological saline and gently agitate for at least one more minute. Ensure the rinse solution in the first bowl is not used. The valve should be left in the final rinse solution until needed to prevent the tissue from drying. <p>CAUTION: Do not allow the valve to come into contact with the bottom or sides of the rinse bowl during agitation or swirling in the rinse solution. Direct contact between the identification tag and valve is also to be avoided during the rinse procedure. No other objects should be placed in the rinse bowls. The valve should be kept hydrated to prevent the tissue from drying.</p>

7.3 Valve Handling and Preparation

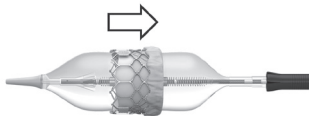
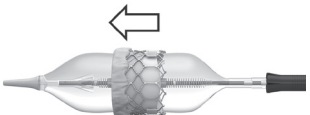
7.3.1 Prepare the System

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.
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.

Step	Procedure
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.

7.3.2 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.
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.

Step	Procedure
6	Place the THV and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the THV 2 - 3 mm distal to the blue balloon shaft (in the Valve Crimp Section) of the delivery system with the orientation of the valve on the delivery system as described below: Antegrade approach: Inflow (outer skirt end) of the valve towards the proximal end of the delivery system.  Retrograde approach: Inflow (outer skirt end) of the valve 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 the tapered tip of the delivery system is exposed. CAUTION: The THV should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes, as leaflet damage may result and impact valve functionality.

Step	Procedure
12	<p>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.</p> <p>CAUTION: Keep THV hydrated until ready for implantation to prevent damage to the leaflets which may impact valve functionality.</p> <p>WARNING: The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation to prevent the risk of severe patient harm.</p>

7.4 Native Valve Predilation and THV Delivery

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

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

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

Balloon valvuloplasty should be avoided in the treatment of failing bioprostheses as this may result in embolization of bioprostheses material and mechanical disruption of the valve leaflets.

7.4.1 Baseline Parameters

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

7.4.2 Native Valve Predilation

Refer to Edwards Transfemoral Balloon Catheter or equivalent Instructions for Use.

7.4.3 THV Delivery

Step	Procedure
1	Prepare the Edwards sheath introducer set per its instructions for use.
2	If necessary, predilate the vessel.
3	Introduce the sheath per its instructions for use.
4	Insert the loader assembly into the sheath until the loader stops.

Step	Procedure
5	<p>Advance the delivery system until the THV exits the sheath.</p> <p>CAUTION: For iliofemoral access, the THV should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the bifurcation to minimize the risk of vessel damage.</p> <p>CAUTION: The THV should not remain in the sheath for over 5 minutes as leaflet damage may result and impact valve functionality.</p>
6	<p>In a straight section of the vasculature, initiate valve alignment by disengaging the Balloon Lock and pulling the balloon catheter straight back until part of the Warning Marker is visible. Do not pull past the Warning Marker.</p> <p>WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.</p> <p>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 vasculature and relieving compression (or tension) in the system will be necessary.</p> <p>Engage the Balloon Lock.</p> <p>Utilize the Fine Adjustment Wheel to position the THV between the Valve Alignment Markers.</p> <p>Note: Do not turn the Fine Adjustment Wheel if the Balloon Lock is not engaged.</p> <p>WARNING: Do not position the THV past the distal Valve Alignment Marker to minimize the risk of improper THV deployment or THV embolization.</p> <p>CAUTION: Maintain guidewire position during valve alignment to prevent loss of guidewire position.</p>
7	<p>Utilize the Flex wheel to access and cross the valve.</p> <p>Note: Verify the orientation of the Edwards logo to ensure proper articulation.</p> <p>Note: The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.</p>
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 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.

Step	Procedure
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.
12	Begin THV deployment: <ol style="list-style-type: none"> 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.

7.4.4 System Removal

Step	Procedure
1	<p>Unflex the delivery system while retracting the device. Verify that the Flex Catheter tip is locked over the Triple Marker. Retract the loader to the proximal end of the delivery system. Remove the delivery system from the sheath.</p> <p>Note: For subclavian-axillary approach, keep delivery system inside sheath until ready to remove all devices as one unit.</p> <p>CAUTION: Completely unflex the delivery system prior to removal to minimize the risk of vascular injury.</p>

7.5 Verification of Prosthetic Valve Position and Measurements

Measure and record hemodynamic parameters.

Step	Procedure
1	Perform an angiogram to evaluate device performance and coronary patency, where applicable.
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 Edwards sheath instructions for use for device removal.
4	Close the access site.

8.0 How Supplied

STERILE: The valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution.

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

The THV is supplied 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.

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

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

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

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

For valve-in-valve implantation or in the presence of other implants, please refer to the MRI safety information for the surgical valve or other devices prior to MR imaging.

10.0 Patient Information

A patient registration form is 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 Clinical Studies

SAPIEN 3 THV FOR PATIENTS AT LOW SURGICAL RISK- STS/ACC TRANSCATHETER VALVE THERAPY REGISTRY (TVTR) ANALYSIS

A database extract was performed on May 2020, which yielded 9,479 patients treated with an Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve placed in a native aortic valve (via subclavian/transaxillary or transfemoral access). The patients were treated between July 16, 2015 and April 29, 2020. The procedure was performed in 592 participating hospitals.

There were 120 subclavian/transaxillary (SC/TAx) and 9,238 transfemoral (TF) within the low risk patient population. The mortality rate for SC/TAx was 2.6% and 0.7% for TF. The all strokes rate was SC/TAx 0.8% and 1.3% for TF. Device embolization for SC/TAx was 0% and 0% for TF. Migration for SC/TAx was 0% and 0% for TF. Life threatening bleeding for SC/TAx was 0% and 0% for TF. Major bleeding for SC/TAx was 0% and 0.3% for TF. Major vascular complication for SC/TAx was 0% and 0.6% for TF.

12.0 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 disposed of in the same manner that hospital waste and biohazardous materials are handled. 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 patents: 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,591,575; and 9,393,110; and corresponding foreign patents.

13.0 References

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

Español

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 las técnicas de cateterismo estándar. La elección de la ruta de acceso adecuada para implantar la THV según la anatomía del paciente y los riesgos asociados depende del criterio del médico.

1.0 Descripción del dispositivo

Sistema Edwards SAPIEN 3

El sistema Edwards SAPIEN 3 está formado por la válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 y los sistemas de colocación.

• Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 (Figura 1)

La válvula cardíaca transcáteter (THV) Edwards SAPIEN 3 consta de una válvula trivalva de tejido pericárdico bovino, con una estructura de cobaltocromo, 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 TheraFix.

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 valvular nativo (ETE)*	Tamaño del anillo valvular nativo (TAC)		Tamaño de la THV
	Área	Diámetro derivado del área	
16-19 mm	273-345 mm ²	18,6-21,0 mm	20 mm
18-22 mm	338-430 mm ²	20,7-23,4 mm	23 mm
21-25 mm	430-546 mm ²	23,4-26,4 mm	26 mm
24-28 mm	540-683 mm ²	26,2-29,5 mm	29 mm

Las recomendaciones de tamaño de la THV se basan en el tamaño del anillo valvular nativo, de acuerdo con la medición obtenida por la ecocardiografía transesofágica (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.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, INSPIRIS RESILIA, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, TheraFix y VFit son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

La tabla siguiente contiene recomendaciones de ajuste de tamaño para implantar la válvula cardiaca transcateéter Edwards SAPIEN 3 en una bioprótesis con pérdida de funcionalidad:

Tabla 2

Diámetro interior (DI) real de la válvula quirúrgica [1]	THV-en-THV (tamaño del anillo valvular nativo)	Tamaño de la válvula SAPIEN 3
16,5-19,0 mm	18,6-21,0 mm	20 mm
18,5-22,0 mm	20,7-23,4 mm	23 mm
22,0-25,0 mm	23,4-26,4 mm	26 mm
25,0-28,5 mm	26,2-29,5 mm	29 mm

Nota: El "DI real" de la válvula quirúrgica puede ser inferior al tamaño de la válvula que figura en la etiqueta. En el caso de la THV-en-THV, se debe tener en cuenta el tamaño del anillo valvular nativo para determinar el tamaño adecuado de la THV que se implantará. En el caso de una bioprótesis carente de endoprótesis que esté perdiendo funcionalidad, tenga presente las recomendaciones de ajuste de tamaño de un anillo nativo. Las dimensiones de la bioprótesis con pérdida de funcionalidad se deberán determinar de forma que se pueda implantar el tamaño adecuado de la THV. La mejor forma de determinar lo es mediante tomografía computarizada, resonancia magnética o ecocardiografía transesofágica.

Las recomendaciones de dimensionamiento para el implante de las válvulas cardíacas transcateéter Edwards SAPIEN 3 en una bioprótesis quirúrgica aórtica INSPIRIS RESILIA con pérdida de funcionalidad de 19 - 25 mm, según las puebas, se proporcionan en la tabla a continuación:

Tabla 3

Válvula aórtica INSPIRIS RESILIA (modelo 11500A)* Tamaño listado	Tamaño de la THV
19 mm	20 mm o 23 mm
21 mm	23 mm o 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*La válvula aórtica INSPIRIS RESILIA modelo 11500A de 19 - 25 mm incorpora la tecnología VFit, que consiste en bandas expansibles y marcadores de tamaño visibles por radioscopia que se diseñaron para posibles procedimientos futuros de implantación de válvula-en-válvula. Actualmente, no hay datos clínicos disponibles sobre la expansión o los procedimientos de implantación de válvula-en-válvula con la válvula aórtica INSPIRIS RESILIA modelo 11500A. No se ha evaluado el efecto del crecimiento infiltrante del tejido en la expansión de la válvula aórtica INSPIRIS RESILIA.

ADVERTENCIA: No lleve a cabo procedimientos de valvuloplastia aórtica con balón independientes en la válvula aórtica INSPIRIS RESILIA si el tamaño es de 19-25 mm. Esto puede expandir la válvula, lo que podría causar una insuficiencia aórtica, una embolia coronaria o una ruptura anular.

Nota: La válvula aórtica INSPIRIS RESILIA modelo 11500A de 27-29 mm no incorpora la tecnología VFit y, por ende, sigue el tamaño de DI real proporcionado en la Tabla 2.

Nota: El volumen exacto necesario para implantar la THV puede variar en función del diámetro interior de la bioprótesis. Es posible que ciertos factores, como pueden ser la calcificación y la proliferación tisular de pannus no se visualicen con precisión en las imágenes, con lo cual puede verse reducido el diámetro interior efectivo de la bioprótesis con pérdida de funcionalidad a un tamaño inferior al del "DI real". Se deben tener en cuenta y valorar estos factores a fin de determinar el tamaño de la THV más adecuado para conseguir implantar la THV y anclarla en un grado suficiente. No supere la presión nominal de ruptura. Consulte los parámetros de inflado en la Tabla 4.

• Sistema de colocación Edwards Commander (Figura 2)

El sistema de colocación Edwards Commander facilita la colocación de la bioprótesis.

Está formado por un catéter flexible 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 colocación incluye una punta cónica para atravesar más fácilmente la válvula. El mango contiene una rueda de control de flexibilidad para controlar el plegado del catéter flexible, así como un bloqueo del balón y una rueda de ajuste preciso para facilitar la alineación y la colocación de la válvula dentro del lugar diana. La luz de la guía del sistema de colocación 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 flexible durante la implantación.

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

Tabla 4

Modelo	Diámetro nominal del balón	Volumen nominal de inflado	Presión nominal de ruptura (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

• Accesorio de ajuste Qualcrimp (Figura 3)

El accesorio de ajuste Qualcrimp se emplea durante el ajuste de la THV.

• Cargador (Figura 4)

El cargador se utiliza para ayudar en la inserción del sistema de colocación en la vaina.

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

El dispositivo de ajuste de Edwards reduce el diámetro de la válvula para poder acoplarla al sistema de colocación. Consta de una cubierta y un dispositivo de ajuste que se cierra con un mango situado en la cubierta. El retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas se utiliza para ajustar la válvula a su diámetro deseado.

• Vaina Edwards

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

• Dispositivo de inflado

Se utiliza un dispositivo de inflado con mecanismo de bloqueo durante la implantación de la válvula.

Nota: Para lograr un ajuste adecuado del volumen, el sistema de colocación debe utilizarse con el dispositivo de inflado proporcionado por Edwards Lifesciences.

2.0 Indicaciones

1. El sistema Edwards SAPIEN 3 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.
2. El sistema Edwards SAPIEN 3 está indicado para su uso en pacientes con una cardiopatía sintomática derivada de la pérdida de funcionalidad de una válvula bioprotésica aórtica o de una válvula mitral bioprotésica quirúrgica (estenosada, insuficiente o una combinación de ambos factores) que, a juicio de un equipo cardíaco, tienen un nivel de riesgo alto o mayor en tratamientos quirúrgicos abiertos [es decir, predicción de riesgo de muerte quirúrgica de $\geq 8\%$ a los 30 días, según la puntuación de riesgo de la Society of Thoracic Surgeons (Sociedad de Cirujanos Torácicos, STS) y otras comorbilidades no medidas por el cálculo de riesgo de la STS].

3.0 Contraindicaciones

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

- Indicios de masas intracardiacas, 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.
- El médico debe verificar que la orientación de la THV sea la correcta antes de su implantación.
- 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 durante toda la intervención para evitar el posible riesgo de perforarlo.
- 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 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 colocación ni utilice el sistema de colocación 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 extrema, diámetros de los vasos inferiores a 5,5 mm (para la válvula cardíaca transcáteter SAPIEN 3 con un tamaño de 20, 23 y 26 mm) o 6,0 mm (para la válvula cardíaca transcáteter SAPIEN 3 de 29 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
 - Anillo protésico preexistente en cualquier posición
 - Disfunción ventricular severa con fracción de expulsión $< 20\%$
 - Cardiomiopatía hipertrófica 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 tromboembolia, de acuerdo con las instrucciones de los médicos.
- No se ha establecido la durabilidad a largo plazo de la THV. Se recomienda efectuar revisiones médicas periódicas para evaluar el rendimiento de la válvula.
- Según la valoración que el médico responsable realice sobre los riesgos y los beneficios, la válvula SAPIEN 3 puede implantarse en pacientes relativamente jóvenes, aunque la durabilidad a largo plazo sigue siendo objeto de 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 existentes deberán evaluarse cuidadosamente antes de la implantación de la THV, para así garantizar una colocación adecuada de esta.
- Los riesgos del acceso subclavio/axilar son bajos y aceptables, pero este se debe considerar cuando el médico determine que existe un riesgo mayor relacionado con el acceso transfemoral.
- Para la vía arterial izquierda, un ángulo de origen subclavia $\sim \geq 90^\circ$ del arco aórtico provoca ángulos pronunciados, lo que podría causar torceduras de la vaina, disección subclavia/axilar y daño del arco aórtico.
- Para la vía axilar izquierda/derecha, asegúrese de que haya flujo en la arteria mamaria interna izquierda (AMII)/arteria mamaria interna derecha (AMID), respectivamente, durante el procedimiento y monitorice la presión en la arteria radial homolateral.

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 cardiogéno
- Síndrome compartimental
- Muerte
- Disección: aórtica o de otros vasos
- Émbolos distales (gaseosos, tisulares o trombóticos)
- Hematomas
- Hipertensión o hipotensión
- Inflamación
- Infarto o isquemia de miocardio
- Dolor o cambios en el punto de acceso
- Perforación o rotura de las estructuras cardiacas
- Perforación o rotura de los vasos
- Taponamiento cardiaco o derrame pericárdico
- Isquemia periférica o lesión de nervios o del plexo braquial
- Edema pulmonar
- Insuficiencia renal o fallo renal
- Insuficiencia respiratoria o fallo respiratorio

- Síncope
- Sangrado de tórax
- 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 auricular o aleteo auricular
- Hemorragia que requiera transfusión o intervención
- Parada cardiaca
- Insuficiencia cardiaca o gasto cardiaco bajo
- Choque cardiogéno
- Lesión (defecto) del sistema de conducción que incluya un bloqueo AV, que pueda precisar un marcapasos permanente
- Oclusión coronaria
- Disección, 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
- Obstrucción del tracto de salida ventricular izquierdo
- Fallo mecánico del sistema de colocación 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

Tabla 5

Nombre del producto	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm	Sistema de 29 mm
	Modelo			
Válvula cardiaca transcáteter Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Sistema de colocación Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29*
Vaina suministrada por Edwards Lifesciences				
Dispositivo de inflado, accesorio de ajuste Qualcrimp, retén del dispositivo de ajuste y cargador suministrados por Edwards Lifesciences				
Dispositivo de ajuste de Edwards	9600CR			
*Si utiliza el conjunto de introductor eSheath, use el de 16F o uno equivalente				

Equipo adicional:

- Equipo de laboratorio para cateterismo cardiaco estándar
- Radioscopia (sistemas de radioscopia fija, móvil o semimóvil adecuados para su uso en intervenciones coronarias percutáneas)
- Posibilidad de ecocardiografía transesofágica o transtorácica
- Guía extrarrígida con longitud para intercambio con 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 cc o mayor
- Jeringa de 50 cc o mayor
- Llave de paso de alta presión de tres vías (dos unidades)

7.2 Manipulación y preparación de la válvula

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

7.2.1 Procedimiento de enjuague de la THV

Antes de abrir el recipiente de la válvula, examínelo minuciosamente en busca de cualquier signo de daños (p. ej., 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	Prepare dos (2) recipientes estériles con al menos 500 ml de solución salina fisiológica estéril para enjuagar por completo el esterilizador de glutaraldehído de la THV.
2	Extraiga cuidadosamente del recipiente el conjunto de la válvula y su soporte sin tocar el tejido. Coteje el número de serie identificativo de la válvula con la información que encontrará en la tapa del recipiente y, a continuación, anótelos en los documentos de información del paciente. Inspeccione la válvula para comprobar que no haya daños en la estructura ni en el tejido.
3	Enjuague la THV del modo descrito a continuación: <ol style="list-style-type: none"> Coloque la THV en el primer recipiente de solución salina fisiológica estéril. Asegúrese de que la solución salina cubre por completo la THV y el soporte. Con la válvula y su soporte sumergidos, agite lentamente (para hacer girar suavemente la válvula y el soporte) hacia delante y hacia atrás durante 1 minuto, como mínimo. Transfiera la THV y el soporte al segundo recipiente de enjuague de solución salina fisiológica estéril y agítelos suavemente, como mínimo, durante un minuto más. Asegúrese de que no se haya usado la solución de enjuague del primer recipiente. La válvula se debe dejar en la solución de enjuague final hasta que se necesite para evitar que el tejido se seque. <p>AVISO: No deje que la válvula entre en contacto con la parte inferior o los lados del recipiente de enjuague cuando la agite o mueva en la solución de enjuague. Evite el contacto directo entre la etiqueta de identificación y la válvula durante el procedimiento de enjuague. No se debe colocar ningún otro objeto en los recipientes de enjuague. La válvula se debe mantener hidratada para evitar que el tejido se seque.</p>

7.3 Manipulación y preparación de la válvula

7.3.1 Preparación del sistema

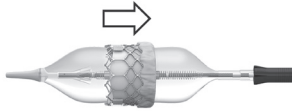
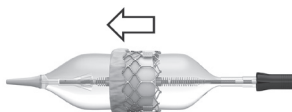
Paso	Procedimiento
1	Inspeccione visualmente todos los componentes para comprobar que no haya daños. Asegúrese de que el sistema de colocación esté completamente enderezado y el catéter balón esté completamente avanzado en el catéter flexible. <p>ADVERTENCIA: Para evitar posibles daños en el eje del balón, asegúrese de que su extremo proximal no se haya doblado.</p>
2	Irrigue el sistema de colocación con solución salina heparinizada a través del puerto de purgado.

Paso	Procedimiento
3	Extraiga cuidadosamente el protector distal del balón del sistema de colocación. 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 colocación 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 flexible 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 colocación con la parte interna orientada hacia la punta distal. Avance por completo el catéter balón hacia el interior del catéter flexible. 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 50 cc o más grande con 15 a 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 colocación. 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 colocación.
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 la jeringa.

Paso	Procedimiento
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.

7.3.2 Montaje y ajuste de la THV en el sistema de colocación

Paso	Procedimiento
1	Sumerja completamente el accesorio de ajuste Qualcrimp en un recipiente de 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 encájelo 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.

Paso	Procedimiento
6	<p>Coloque la THV y el accesorio de ajuste Qualcrimp en la abertura del dispositivo de ajuste. Inserte el sistema de colocación de forma coaxial dentro de la THV en una ubicación 2-3 mm distal con respecto al eje azul del balón (en la sección de ajuste de la válvula) de dicho sistema, con la válvula orientada en este del modo que se describe a continuación:</p> <p>Vía anterógrada:</p> <p>Extremo de entrada (extremo del manguito externo) de la válvula hacia el extremo proximal del sistema de colocación.</p>  <p>Vía retrógrada:</p> <p>Extremo de entrada (extremo del manguito externo) de la válvula hacia el extremo distal del sistema de colocación.</p> 
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	<p>Centre la THV en la abertura del dispositivo de ajuste. Comprima por completo la THV hasta que alcance el retén final y manténgala durante 5 segundos. Repita este paso de ajuste dos (2) veces más durante un total de 3 ajustes.</p> <p>Nota: Asegúrese de que la sección de ajuste de la válvula quede colocada de forma coaxial en el interior de la THV.</p>
10	Tire del eje del balón y acople el bloqueo del balón de modo que el sistema de colocación se encuentre en la posición predeterminada.

Paso	Procedimiento
11	<p>Purgue el cargador con solución salina heparinizada. Seguidamente, haga avanzar la THV para insertarla en el cargador hasta que quede expuesta la punta cónica del sistema de colocación.</p> <p>AVISO: Para evitar un daño de válvula 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.</p>
12	<p>Acople la tapa del cargador al cargador, vuelva a irrigar el catéter flexible y cierre la llave de paso hacia el sistema de colocación. Retire el estilite y purgue la luz de la guía del sistema de colocación.</p> <p>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.</p> <p>ADVERTENCIA: El médico debe verificar que la orientación de la THV sea la correcta antes de su implantación para prevenir el riesgo de lesiones graves al paciente.</p>

7.4 Colocación de la THV y predilatación de la válvula nativa

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 monitorizado para reducir el riesgo de lesiones renales.

No deberá realizarse ninguna valvuloplastia con balón para tratar bioprótesis con pérdida de funcionalidad, ya que esto puede provocar una embolización del material de la bioprótesis y una alteración mecánica de las valvas de válvula.

7.4.1 Parámetros iniciales

Paso	Procedimiento
1	Lleve a cabo un angiograma con la proyección de la válvula perpendicular a la vista.
2	Para la implantación aórtica, evalúe la distancia de los orificios de los senos aórticos izquierdo y derecho desde el anillo aórtico con respecto a la altura de la estructura de la THV.
3	Introduzca un electrodo para marcapasos (MP) y colóquelo debidamente.
4	Establezca los parámetros de estimulación para obtener un control 1:1 y compruebe la estimulación.

7.4.2 Predilatación de la válvula nativa

Consulte las instrucciones de uso del catéter balón transfemoral Edwards o equivalente.

7.4.3 Colocación de la THV

Paso	Procedimiento
1	Prepare el conjunto de vaina introductora Edwards de acuerdo con las instrucciones de uso.
2	En caso necesario, predilate el vaso.
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	<p>Avance el sistema de colocación hasta que la THV salga de la vaina.</p> <p>AVISO: Al utilizar la vía iliofemoral, la THV no se deberá avanzar a través de la vaina si la punta de esta no ha pasado la bifurcación. Así se reducirá al mínimo el riesgo de daño vascular.</p> <p>AVISO: Para evitar daños de valvas y el consiguiente impacto en el funcionamiento de la válvula, la THV no deberá permanecer en la vaina durante más de 5 minutos.</p>
6	<p>En una sección recta de la vasculatura, 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 del marcador de advertencia.</p> <p>ADVERTENCIA: Para evitar posibles daños en el eje del balón, asegúrese de que su extremo proximal no se haya doblado.</p> <p>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 colocación 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 recolocar el sistema de colocación en otra sección recta de la vasculatura y soltar la compresión (o tensión) del sistema.</p> <p>Acople el bloqueo del balón.</p> <p>Utilice la rueda de ajuste preciso para colocar la THV entre los marcadores de alineación de la válvula.</p> <p>Nota: No gire la rueda de ajuste preciso si el bloqueo del balón no está acoplado.</p> <p>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.</p> <p>AVISO: Mantenga la posición de la guía durante la alineación de la válvula para evitar la pérdida de posición de la guía.</p>

Paso	Procedimiento
7	<p>Utilice la rueda de control de flexibilidad para acceder a la válvula y cruzarla.</p> <p>Nota: Compruebe la orientación del logotipo de Edwards para asegurarse de que la articulación sea adecuada.</p> <p>Nota: El sistema de colocación se articula en la dirección opuesta a la del puerto de purgado.</p>
8	Desacople el bloqueo del balón y retraiga la punta del catéter flexible hacia el centro del marcador triple. Acople el bloqueo del balón.
9	Coloque la THV con respecto a la válvula.
10	Utilice, según sea necesario, la rueda de control de flexibilidad 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 flexible esté sobre el marcador triple.
12	<p>Inicie el despliegue de la THV:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 mmHg 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 esté vacío (así se asegurará de que el balón esté completamente inflado). Desinfla el balón. Cuando el catéter balón se haya desinflado por completo, apague el marcapasos.

7.4.4 Extracción del sistema

Paso	Procedimiento
1	<p>Enderece el sistema de colocación mientras retrae el dispositivo. Compruebe que la punta del catéter flexible esté bloqueada sobre el marcador triple. Retraiga el cargador hacia el extremo proximal del sistema de colocación. Extraiga el sistema de colocación de la vaina.</p> <p>Nota: para la vía subclavia axilar, mantenga el sistema de colocación dentro de la vaina hasta que se puedan remover todos los dispositivos como una unidad.</p> <p>AVISO: enderece completamente el sistema de colocación antes de la retirada para minimizar el riesgo de lesiones vasculares.</p>

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

Mida y registre los parámetros hemodinámicos.

Paso	Procedimiento
1	Realice un angiograma para evaluar el rendimiento del dispositivo y la permeabilidad coronaria, en los casos en que proceda hacerlo.
2	Mida y registre los gradientes de presión transvalvular.
3	Retire todos los dispositivos cuando el nivel de TCA sea adecuado (p. ej., alcance <150 s). Consulte las instrucciones de uso de la vaina de Edwards para la extracción del dispositivo.
4	Cierre el punto de acceso.

8.0 Presentación

ESTÉRIL: La válvula se suministra estéril con una solución de glutaraldehído.

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

La THV se suministra 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.

8.1 Almacenamiento

La THV debe almacenarse 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 para RM



Condicionales con respecto a RM

Pruebas no clínicas han demostrado que las válvulas cardíacas transcáteter Edwards SAPIEN 3 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 teslas (T) o 3 teslas (T)
- Campo de gradiente espacial máximo de 2500 Gauss/cm (25 T/m) o menos
- Sistema de RM máximo notificado, con una tasa de absorción específica (SAR) media en todo el cuerpo 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 después de 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 T o 3,0 T.

En los casos de implantación de válvula-en-válvula o de presencia de otros implantes, consulte la información de seguridad en IRM de la válvula quirúrgica o de otros dispositivos antes de tomar imágenes de RM.

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 Estudios clínicos

THV SAPIEN 3 PARA PACIENTES CON BAJO RIESGO QUIRÚRGICO: ANÁLISIS DEL REGISTRO DE TERAPIA DE VÁLVULA TRANSCATÉTER (TVTR) STS/ACC

Se realizó un extracto de la base de datos en mayo de 2020, que arrojó 9479 pacientes tratados con una válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 colocada en una válvula aórtica nativa (a través de un acceso subclavio/transaxilar o transfemoral). Se trató a los pacientes entre el 16 de julio de 2015 y el 29 de abril de 2020. El procedimiento se realizó en 592 hospitales participantes.

Se realizaron 120 intervenciones por vía subclavio/transaxilar (SC/Tax) y 9238 por vía transfemoral (TF) dentro de la población de pacientes de bajo riesgo. La tasa de mortalidad para SC/Tax fue del 2,6 % y del 0,7 % para TF. La tasa de todos los accidentes cerebrovasculares fue del 0,8 % para SC/Tax y del 1,3 % para TF. La embolización del dispositivo fue del 0 % para SC/Tax y del 0 % para TF. La migración fue del 0 % para SC/Tax y del 0 % para TF. La hemorragia mortal fue del 0 % para SC/Tax y del 0 % para TF. La hemorragia mayor fue del 0 % para SC/Tax y del 0,3 % para TF. La complicación vascular mayor fue del 0 % para SC/Tax y del 0,6 % para TF.

12.0 THV recuperada y eliminación de los dispositivos

La THV explantada se debe colocar en un fijador histológico apropiado como formol 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 explantación.

Los dispositivos usados se pueden desechar de la misma forma que los residuos hospitalarios y materiales de riesgo biológico. No hay riesgos especiales relacionados con la eliminación de estos dispositivos.

Estos productos se fabrican y venden bajo una o más de las siguientes patentes de los Estados Unidos: 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,591,575; y 9,393,110; y las correspondientes patentes extranjeras.

13.0 Bibliografía

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

Indicações de utilização

A implantação de válvulas cardíacas transcater deve ser realizada apenas por médicos formados para o efeito pela Edwards Lifesciences. O médico que procede à implantação deve ser experiente em técnicas de cateterismo padrão. A escolha da via de acesso mais correta para implantar a THV fica ao critério do médico e depende da anatomia do doente e dos riscos associados.

1.0 Descrição do dispositivo

Sistema Edwards SAPIEN 3

O sistema Edwards SAPIEN 3 é constituído pelos sistemas 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 TheraFix.

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	Diâmetro derivado da área	
16-19 mm	273 - 345 mm ²	18,6 - 21,0 mm	20 mm
18-22 mm	338 - 430 mm ²	20,7 - 23,4 mm	23 mm
21-25 mm	430 - 546 mm ²	23,4 - 26,4 mm	26 mm
24-28 mm	540 - 683 mm ²	26,2 - 29,5 mm	29 mm

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). Aquando 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 à limitações das imagens bidimensionais, a imagiologia bidimensional da ETE deve ser complementada com medições de área tridimensionais.

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

As recomendações de dimensionamento para a implantação da válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 numa bioprótese com defeito são fornecidas na tabela abaixo:

Tabela 2

Diâmetro interno (DI) real da válvula cirúrgica [1]	THV em THV (Tamanho do anel da válvula nativa)	Tamanho da válvula SAPIEN 3
16,5-19,0 mm	18,6 – 21,0 mm	20 mm
18,5-22,0 mm	20,7 – 23,4 mm	23 mm
22,0-25,0 mm	23,4 – 26,4 mm	26 mm
25,0-28,5 mm	26,2 – 29,5 mm	29 mm

Nota: o “DI real” da válvula cirúrgica pode ser mais pequeno do que o tamanho da válvula rotulado. Para THV em THV, o tamanho do anel da válvula nativa deve ser considerado para determinar o tamanho apropriado da THV a implantar. Para uma bioprótese sem stent com defeito, tenha em conta as recomendações de dimensionamento para um anel nativo. 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 de técnicas de tomografia computadorizada, ressonância magnética e/ou ecocardiografia transesofágica.

Recomendações de dimensionamento para a implantação de válvulas cardíacas transcater Edwards SAPIEN 3 numa bioprótese cirúrgica aórtica INSPIRIS RESILIA com defeito nos tamanhos 19 – 25 mm, com base em testes experimentais, são fornecidas na tabela abaixo:

Tabela 3

Tamanho rotulado da válvula aórtica INSPIRIS RESILIA (modelo 11500A)*	Tamanho da THV
19 mm	20 mm ou 23 mm
21 mm	23 mm ou 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*As válvulas aórticas INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, com os tamanhos 19 – 25 mm incorporam tecnologia VFit, que consiste em bandas expansíveis e marcadores de tamanhos visíveis fluoroscopicamente destinados a potenciais futuros procedimentos de válvula em válvula. Atualmente, não estão disponíveis dados clínicos sobre o procedimento de válvula em válvula ou função de expansão da válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, Modelo 11500A. O impacto do desenvolvimento do tecido interno sobre a função de expansão da válvula aórtica INSPIRIS RESILIA não foi avaliado.

ADVERTÊNCIA: não realize, de forma autónoma, procedimentos de valvuloplastia aórtica por balão na válvula aórtica INSPIRIS RESILIA para os tamanhos 19 - 25 mm. Isto pode expandir a válvula, causando insuficiência aórtica, embolia coronária ou rutura anular.

Nota: as válvulas aórticas INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, com os tamanhos 27-29 mm não incorporam tecnologia VFit e, desta forma, seguem o dimensionamento do DI real de válvula cirúrgica indicado na Tabela 2.

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 a Tabela 4 para ver os parâmetros de insuflação.

• **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 THV. O sistema de administração inclui uma ponta cónica 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.

Os parâmetros de insuflação para a ativação da válvula são:

Tabela 4

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 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

1. O sistema Edwards SAPIEN 3 está indicado para utilização em doentes com doença cardíaca devido a estenose aórtica calcificada em qualquer ou todos os níveis de risco de cirurgia de coração aberto.
2. O sistema Edwards SAPIEN 3 é indicado para utilização em doentes com doença cardíaca sintomática devido a uma válvula bioprotética aórtica com defeito ou uma válvula bioprotética cirúrgica mitral com defeito (com estenose, insuficiente ou combinada) avaliados por uma equipa de cardiologia como tendo risco elevado ou superior de tratamento cirúrgico aberto (ou seja, risco previsto de mortalidade cirúrgica y ≥ 8% a 30 dias, com base na pontuação de risco da Sociedade de Cirurgiões Torácicos [Society of Thoracic Surgeons, STS] e outras comorbidades clínicas não medidas pela calculadora de risco da STS).

3.0 Contraindicações

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

- Evidências de massa intracárdica, trombo, vegetação, infeção ativa ou endocardite.
- 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 pirogenidade e a funcionalidade dos dispositivos após o respetivo reprocessamento.
- O dimensionamento correto da THV é essencial para minimizar o risco de fuga paravalvular, migração e/ou rutura anular.
- 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 eletrodo de estimulação durante todo o processo para evitar o risco de potencial 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 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, silicóne 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.
- 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 de tamanho 20, 23 e 26 mm) ou 6,0 mm (para válvula cardíaca transcaterter SAPIEN 3 de 29 mm) podem impedir uma colocação segura da baina 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 unicúspide congénita
 - anel protético preexistente em qualquer posição
 - disfunção ventricular grave com fração de ejeção < 20%
 - cardiomiopatia hipertrofica 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 um acompanhamento médico regular para avaliar o desempenho da válvula.
- Com base na consideração dos riscos e benefícios por parte do médico assistente, a válvula SAPIEN 3 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.
- Os riscos de acesso através da subclávia/axilar são reduzidos e aceitáveis, mas o acesso através da subclávia/axilar deve ser considerado quando o médico determinar que existe um risco acrescido associado ao acesso transfemoral.
- Para a abordagem axilar esquerda, um ângulo inicial da subclávia esquerda de $\sim >90^\circ$ do arco aórtico resulta em ângulos afiados, que podem, possivelmente, ser responsáveis pela dobragem da baina, pela dissecação da subclávia/axilar e por lesões no arco aórtico.
- Para a abordagem axilar esquerda/direita, certifique-se de que existe fluxo na artéria mamária interna esquerda (LIMA)/artéria mamária interna direita (RIMA), respetivamente, durante o procedimento e monitorize a pressão na artéria radial homolateral.

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 ou lesão do plexo braquial
- edema pulmonar

- insuficiência renal ou compromisso renal
- insuficiência respiratória ou paragem respiratória
- síncope
- hemorragia torácica
- resposta vasovagal
- vasoespasma
- trombose/oclusão do vaso
- traumatismo 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 que exija transfusão ou intervenção
- paragem cardíaca
- insuficiência cardíaca ou baixo débito cardíaco
- 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
- obstrução da via de saída do ventrículo esquerdo
- falha mecânica do sistema de administração 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 numa 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

Tabela 5

Nome do produto	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm	Sistema de 29 mm
	Modelo			
Válvula cardíaca transcaterter Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Sistema de administração Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29*
Bainha fornecida pela Edwards Lifesciences				
Dispositivo de insuflação, acessório de compressão Qualcrimp, tampão do compressor e carregador disponibilizados pela Edwards Lifesciences				
Compressor Edwards	9600CR			
*Se estiver a utilizar o conjunto introdutor eSheath, utilize 16 Fr ou equivalente				

Equipamento adicional:

- 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 transesofágica ou transtorácica
- Fio-guia extrarrígido de substituição com 0,89 mm(0,035 pol.)
- Pacemaker (PM) e elétrodo de estimulação
- Cateter-balão transfemoral da 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 dos dispositivos
- Seringa de 20 cm³ ou maior
- Seringa de 50 cm³ ou maior
- Torneira de passagem de 3 vias de alta pressão (x2)

7.2 Manuseamento e preparação da válvula

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

7.2.1 Procedimento de enxugamento 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 poderá 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 o esterilizante de glutaraldeído da 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> <p>a) Coloque a THV na primeira bacia de solução salina fisiológica esterilizada. Certifique-se de que a solução salina cobre completamente a THV e o suporte.</p> <p>b) 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.</p> <p>c) Transfira a THV e o suporte para a segunda bacia de enxaguamento com solução salina fisiológica esterilizada e agite lentamente durante, pelo menos, mais um minuto. Certifique-se de que a solução de enxaguamento da primeira bacia não é utilizada.</p> <p>d) A válvula deve permanecer na solução de enxaguamento final até que seja necessária, para evitar a secagem dos tecidos.</p> <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>

7.3 Manuseamento e preparação da válvula

7.3.1 Preparação do sistema

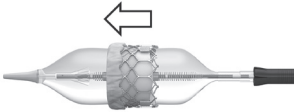
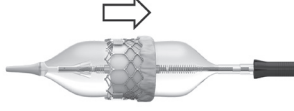
Passo	Procedimento
1	<p>Inspecione visualmente todos os componentes quanto a danos. Assegure-se de que o sistema de administração se encontra completamente desdobrado e o cateter de balão está totalmente introduzido no cateter flexível.</p> <p>ADVERTÊNCIA: para evitar possíveis danos na haste do balão, assegure-se de que a extremidade proximal da haste do balão não está sujeita a flexão.</p>

Passo	Procedimento
2	Lave o sistema de administração com solução salina heparinizada através da porta de irrigação.
3	Remova a cobertura distal do balão do sistema de administração. Remova o estilete da extremidade distal do lúmen do fio-guia e coloque-o de lado.
4	<p>Lave o lúmen do fio-guia com solução salina heparinizada. Volte a introduzir o estilete no 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 da THV.</p>
5	Coloque o sistema de administração na posição de predefinição (a extremidade de alívio de tensão está alinhada entre os dois marcadores brancos da haste do balão) e certifique-se de que a ponta do cateter flexível fica coberta pela cobertura do balão proximal.
6	Desaparafuse a tampa do carregador e lave a tampa com solução salina heparinizada.
7	<p>Coloque a tampa do carregador no sistema de administração com o interior da tampa voltado para a ponta distal.</p> <p>Introduza totalmente o cateter de 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 com um volume excessivo do 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	<p>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 administração. Repita até remover todas as bolhas de ar do sistema. 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> <p>Feche a torneira de passagem para o sistema de administração.</p>
11	<p>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.</p> <p>Feche a torneira de passagem para a seringa e retire a seringa.</p>

Passo	Procedimento
12	<p>Verifique se o volume de insuflação do dispositivo de insuflação está correto.</p> <p>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.</p>

7.3.2 Montagem e compressão da THV no sistema de administração

Passo	Procedimento
1	Mergulhe completamente o acessório de compressão Qualcrimp numa bacia de solução salina 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.
3	Rode a pega 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	<p>Se necessário, comprima parcialmente a THV no compressor até encaixar perfeitamente dentro do acessório de compressão Qualcrimp.</p> <p>Nota: a compressão parcial não é necessária para a válvula de 20 mm.</p>
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.

Passo	Procedimento
6	<p>Coloque a THV e o acessório de compressão Qualcrimp na abertura do compressor. Introduza o sistema de administração coaxialmente na THV, 2-3 mm distal à haste do balão azul (na secção de compressão da válvula) do sistema de administração com a orientação da válvula no sistema de administração conforme descrito abaixo:</p> <p>Abordagem anterógrada:</p> <p>Influxo (extremidade da aba exterior) da válvula em direção à extremidade proximal do sistema de administração.</p>  <p>Abordagem retrógrada:</p> <p>Influxo (extremidade da aba exterior) da válvula em direção à extremidade distal do sistema de administração.</p> 
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	<p>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.</p> <p>Nota: certifique-se de que a secção de compressão da válvula está montada no mesmo eixo que a THV.</p>
10	Recue a haste do balão e ative o bloqueio do balão fazendo com que o sistema de administração fique na posição de predefinição.
11	<p>Lave o carregador com solução salina heparinizada. Faça avançar, imediatamente, a THV no carregador até a ponta cônica do sistema de administração ficar exposta.</p> <p>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.</p>

Passo	Procedimento
12	<p>Encaixe a tampa do carregador no carregador, volte a irrigar o cateter flexível e feche a torneira de passagem para o sistema de administração. Retire o estilete e lave o lúmen do fio-guia do sistema de administração.</p> <p>AVISO: mantenha a THV hidratada até que esteja pronta para a implantação para evitar danos nas cúspides suscetíveis de afetar a funcionalidade da válvula.</p> <p>ADVERTÊNCIA: o médico tem de verificar a orientação correta da THV antes do seu implante para prevenir o risco de lesões graves no doente.</p>

7.4 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 recursos de imagiologia fluoroscópica e ecocardiográfica.

Administre heparina para manter o TCA \geq 250 seg.

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

A valvuloplastia por balão deve ser evitada no tratamento de biopróteses com defeito, visto que tal pode resultar na embolização do material da bioprótese e rutura mecânica das cúspides da válvula.

7.4.1 Parâmetros de referência

Passo	Procedimento
1	Realize um angiograma com a projeção da válvula perpendicular à vista.
2	Para a implantação aórtica, avalie a distância dos óstios coronários esquerdo e direito a partir do anel aórtico, relativamente à altura da estrutura da THV.
3	Introduza um eletrodo de pacemaker (PM) e posicione-o adequadamente.
4	Regule os parâmetros de estimulação para obter a captura 1:1 e teste a estimulação.

7.4.2 Pré-dilatação da válvula nativa

Consulte as instruções de utilização do cateter-balão transfemoral da Edwards ou equivalente.

7.4.3 Colocação da THV

Passo	Procedimento
1	Prepare o conjunto introdutor da bainha Edwards segundo as instruções de utilização.
2	Se necessário, dilate o vaso previamente.
3	Introduza a bainha segundo as respetivas instruções de utilização.
4	Introduza o conjunto do carregador na bainha até o carregador parar.

Passo	Procedimento
5	<p>Avance o sistema de administração até a THV sair da bainha.</p> <p>AVISO: para acesso iliofemoral, a THV não deve ser avançada através da bainha se a ponta da bainha não tiver passado a bifurcação, de modo a minimizar o risco de danos nos vasos.</p> <p>AVISO: a THV não deve permanecer na bainha durante mais de 5 minutos, uma vez que tal poderá resultar em danos nas cúspides e afetar a funcionalidade da válvula.</p>
6	<p>Numa secção reta da vasculatura, inicie o alinhamento da válvula ao libertar o bloqueio do balão e recuar o cateter-balão diretamente para trás, até que parte do marcador de aviso fique 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>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 vasculatura e ao alívio da compressão (ou tensão) no sistema.</p> <p>Ative o bloqueio do balão.</p> <p>Utilize a roda de ajuste preciso para posicionar a THV entre os marcadores de alinhamento da válvula.</p> <p>Nota: não gire a roda de ajuste preciso se o bloqueio do balão não estiver acionado.</p> <p>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.</p> <p>AVISO: mantenha a posição do fio-guia durante o alinhamento da válvula para evitar a perda do posicionamento do fio-guia.</p>
7	<p>Utilize a roda de flexibilidade para aceder e atravessar a válvula.</p> <p>Nota: verifique a orientação do logótipo Edwards, de modo a garantir uma articulação correta.</p> <p>Nota: o sistema de administração articula-se na direção oposta à porta de irrigação.</p>

Passo	Procedimento
8	Liberte o bloqueio do balão e retraia a ponta do cateter flexível para o centro do marcador triplo. Ative o bloqueio do balão.
9	Posicione a THV relativamente à válvula.
10	Conforme necessário, utilize a roda de flexibilidade 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 flexível está sobre o marcador triplo.
12	<p>Inicie o posicionamento da THV:</p> <p>a) Desbloqueie o dispositivo de insuflação.</p> <p>b) 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.</p> <p>c) Utilizando uma insuflação lenta e controlada, acione 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.</p> <p>d) Esvazie o balão. Assim que o cateter-balão estiver completamente vazio desligue o pacemaker.</p>

7.4.4 Remoção do sistema

Passo	Procedimento
1	<p>Desdobre o sistema de administração ao retirar o dispositivo. Verifique se a ponta do cateter flexível está bloqueada no marcador triplo. Retraia o carregador até à extremidade proximal do sistema de administração. Retire o sistema de administração da bainha.</p> <p>Nota: para a abordagem subclávia/axilar, mantenha o sistema de administração no interior da bainha até estar pronto para remover todos os dispositivos como uma unidade.</p> <p>AVISO: desdobre totalmente o sistema de administração antes da remoção para minimizar o risco de lesões vasculares.</p>

7.5 Verificação da posição e das medições da válvula protética

Meça e registe os parâmetros hemodinâmicos.

Passo	Procedimento
1	Realize um angiograma para avaliar o desempenho do dispositivo e a desobstrução coronariana, quando aplicável.
2	Meça e registe os gradientes de pressão transvalvular.

Passo	Procedimento
3	<p>Retire todos os dispositivos assim que o nível de TCA seja adequado (p. ex., caso atinja <150 seg.).</p> <p>Consulte as instruções de utilização da bainha da Edwards para a remoção do dispositivo.</p>
4	Feche o local de acesso.

8.0 Apresentação do produto

ESTERILIZADO: 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.

8.1 Armazenamento

A THV tem de ser armazenada de 10 °C a 25 °C (50 °F a 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 administração e os acessórios devem ser guardados num local fresco e seco.

9.0 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 Tesla (T)
- Campo gradiente espacial máximo de 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 2,0 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.

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. Devolva 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 Estudos clínicos

THV SAPIEN 3 PARA DOENTES DE BAIXO RISCO CIRÚRGICO - ANÁLISE TVT REGISTRY (TVTR) DE STS/ACC

Foi realizada uma extração de base de dados em maio de 2020, que incluiu 9479 doentes tratados com uma válvula cardíaca transcaterter Edwards SAPIEN 3 colocada numa válvula aórtica nativa (por via subclávia/transaxilar ou transfemorais). Os doentes foram tratados entre 16 de julho de 2015 e 29 de abril de 2020. O procedimento foi realizado em 592 hospitais participantes.

Dentro da população de doentes de baixo risco, 120 foram intervencionados por via subclávia/transaxilar (SC/TAX) e 9238 por via transfemorais (TF). A taxa de mortalidade por via SC/TAX foi de 2,6% e de 0,7% por via TF. A taxa de AVC por via SC/TAX foi de 0,8% e de 1,3% por via TF. O risco de embolização do dispositivo por via SC/TAX foi de 0% e de 0% por via TF. O risco de migração por via SC/TAX foi de 0% e de 0% por via TF. O risco de hemorragia potencialmente fatal por via SC/TAX foi de 0% e de 0% por via TF. O risco de hemorragia grave por via SC/TAX foi de 0% e de 0,3% por via TF. O risco de complicação vascular grave por via SC/TAX foi de 0% e de 0,6% por via TF.

12.0 THV recuperada e eliminação do dispositivo

A THV implantada 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.

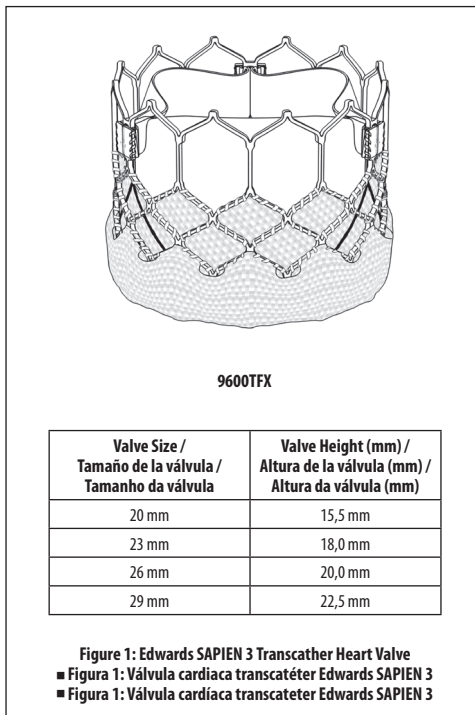
Os dispositivos usados podem ser eliminados da mesma forma que os resíduos hospitalares e materiais que constituem risco biológico. Não existem riscos especiais relacionados com a eliminação destes dispositivos.

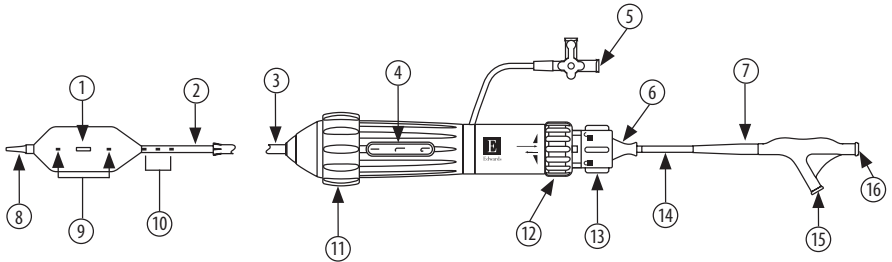
Estes produtos são fabricados e vendidos ao abrigo de uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,591,575 e 9,393,110; e patentes estrangeiras correspondentes.

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, No. 2. 2014: 115-127.

14.0 Figures ■ Figuras ■ Figuras





1. Center Marker ■ Marcador central ■ Marcador central
2. Valve Crimp Section ■ Sección de ajuste de la válvula ■ Secção de compressão da válvula
3. Flex Catheter ■ Catéter flexible ■ Cateter flexível
4. Flex Indicator ■ Indicador de flexibilidad ■ Indicador de flexibilidade
5. Flush Port ■ Puerto de purgado ■ Porta de irrigação
6. Strain Relief ■ Dispositivo contra tirones ■ Alívio de tensão
7. Volume Indicator ■ Indicador de volumen ■ Indicador de volume
8. Tapered Tip ■ Punta cónica ■ Ponta cônica
9. Valve Alignment Markers ■ Marcadores de alineación de la válvula ■ Marcadores de alinhamento da válvula
10. Triple Marker ■ Marcador triple ■ Marcador tripló
11. Flex Wheel ■ Rueda de control de flexibilidad ■ Roda de flexibilidade
12. Fine Adjustment Wheel ■ Rueda de ajuste preciso ■ Roda de ajuste preciso
13. Balloon Lock ■ Bloqueo del balón ■ Bloqueio do balão
14. Balloon Catheter ■ Catéter balón ■ Cateter-balão
15. Balloon Inflation Port ■ Puerto de inflado del balón ■ Porta de insuflação do balão
16. Guidewire Lumen ■ Luz de la guía ■ Lúmen do fio-guia

Figure 2: Edwards Commander Delivery System ■ Figura 2: Sistema de colocación Edwards Commander
■ Figura 2: Sistema de administração Edwards Commander

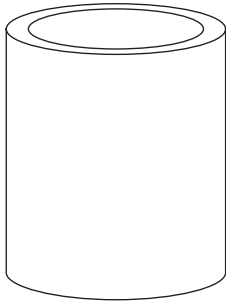


Figure 3: Qualcrimp Crimping Accessory
■ **Figura 3: Accesorio de ajuste Qualcrimp**
■ **Figura 3: Acessório de compressão Qualcrimp**

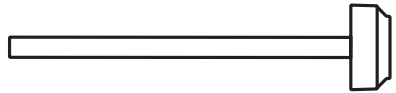


Figure 4: Loader ■ **Figura 4: Cargador** ■ **Figura 4: Carregador**

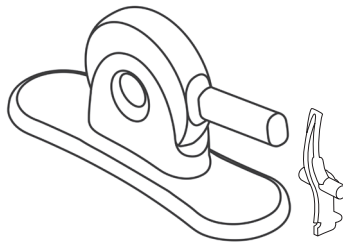


Figure 5: Crimper and 2-piece Crimp Stopper
■ **Figura 5: Dispositivo de ajuste y retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas**
■ **Figura 5: Compressor e tampão do compressor de 2 peças**

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 de introductor mínimo	Tamanho mínimo do introdutor
	Do not re-use	No reutilizar	Não reutilizar
	Lot Number	Número de lote	Número de lote
	Caution Attention, see instructions for use	Aviso Atención: consulte 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 estiver 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 exterior
	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	Guardar num local fresco e seco
	Unique Device Identifier	Identificador único del dispositivo	Identificador único do dispositivo
	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
	Sterilized using steam or dry heat	Esterilizado con vapor o calor seco	Esterilizado por vapor ou calor seco
	Axela Compatibility	Compatibilidad con Axela	Compatibilidade com Axela
	Use-by date	Fecha de caducidad	Data de vencimento
	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 Comunidade Europeia
	Nominal pressure	Presión nominal	Pressão nominal
	Size	Tamaño	Tamanho
	Guidewire compatibility	Compatibilidad con la guía	Compatibilidade do fio-guia
	Recommended guidewire size	Tamaño de guía recomendado	Tamanho recomendado do fio-guia
	Rated burst pressure	Presión nominal de ruptura	Pressão de ruptura nominal
	Recommended guidewire length	Longitud recomendada de la 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 eixo do cateter
	Balloon diameter	Diámetro del balón	Diâmetro do balão
	Balloon working length	Longitud útil del balón	Comprimento útil do balão
	Type CF Applied Part	Pieza aplicada de tipo CF	Parte aplicada de tipo CF
	Defib Proof Type CF applied part	Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación	Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação

Symbol Legend - Significado de los símbolos • Legenda de símbolos

	English	Español	Português
	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 a válvula cardiaca transcaterter Edwards de 20 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 a válvula cardiaca transcaterter Edwards de 23 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 a válvula cardiaca transcaterter Edwards de 26 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 a válvula cardiaca transcaterter Edwards de 29 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 a válvula cardiaca transcaterter Edwards de 23 mm ou 26 mm
	Non-sterile	No estéril	Não esterilizado
	Contains phthalates	Contiene ftalatos	Contém ftalatos
	MR Conditional	Condicional con respecto a RM	Utilização condicionada em ambiente de RM
	Contents	Contenido	Conteúdo
	Nonpyrogenic	No pirogénico	Não pirogénico
	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 es estéril y la ruta 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 volver a esterilizar.	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.
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Si el envase no está abierto ni dañado, su contenido es estéril y no pirógeno. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No volver a esterilizar.	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.
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	eSheath compatibility	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
<p>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.</p>			

INTL_ESP_140x182_4



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-08
10048256001 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

