



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve Kit - With Edwards Certitude Delivery System

Kit de válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN 3 Ultra: con sistema de suministro Edwards Certitude

Kit de válvula cardíaca transcateter Edwards SAPIEN 3 Ultra - Com sistema de colocação Edwards Certitude

DIRECTORY

English	1
Español	8
Português	15
Figures / Figuras	22–23
Symbol Legend / Significado de los símbolos / Legenda de símbolos	24–25

English

Transapical and Transaortic

Instructions for Use

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

	20 mm	23 mm	26 mm
Product Name	Model/REF		
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude Delivery System ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude Introducer Sheath Set	9620IS18 (18F)	9620IS21 (21F)	
Inflation device provided by Edwards Lifesciences			
Crimper	9600CR		
^[1] Includes a loader, Qualcrimp crimping accessory, a 2-piece crimp stopper, and extension tubing			

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

1.0 Device Description

Edwards SAPIEN 3 Ultra System

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

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

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

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

Transesophageal Echocardiogram (TEE*)	Native Annulus Area (mm ²)	Area-derived diameter (mm)	THV Size
16 – 19 mm	273 – 345	18.6 – 21.0	20 mm
18 – 22 mm	338 – 430	20.7 – 23.4	23 mm
21 – 25 mm	430 – 546	23.4 – 26.4	26 mm

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

• Crimper and Crimp Stopper (Figure 2)

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

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

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

- **Edwards Certitude Introducer Sheath Set (Figure 4)**

The Edwards Certitude introducer sheath set is intended for use with the Edwards Certitude delivery system. The sheath has a radiopaque marker for visualization of the sheath tip and non-radiopaque depth markings on the distal end of the body of the sheath. The proximal end of the sheath includes a flush tube and three hemostasis valves. An introducer is supplied with the sheath. The entire introducer is radiopaque.

- **Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter**

Refer to Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter model 9100BAVC instructions for use for device description.

- **Inflation Device**

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

NOTE: For proper volume sizing, the Edwards Certitude delivery system should be used with the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

2.0 Indications

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

3.0 Contraindications

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

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

4.0 Warnings

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

- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.

5.0 Precautions

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

6.0 Potential Adverse Events

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

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

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

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

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

- Valve thrombosis

7.0 Directions for Use

7.1 Equipment

- Cardiac catheterization/hybrid OR suite
- Standard cardiac catheterization lab equipment and supplies, and access to standard heart valve operating room equipment and supplies
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transesophageal or transthoracic echocardiography system
- 18 gauge Seldinger needle (for transaortic)
- 145 cm x 0.035" (0.89 mm) soft guidewire
- 180 cm or 260 cm x 0.035" (0.89 mm) & Exchange length 0.035" (0.89 mm) extra-stiff guidewires
- Pacemaker and pacing leads
- Inflation device provided by Edwards Lifesciences
- Edwards SAPIEN 3 Ultra valve
- Edwards Certitude delivery system
- Edwards Certitude introducer sheath set
- 20 mm Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter (BAVC) or equivalent for 23 mm and 26 mm valves
- 16 mm commercially available valvuloplasty balloon catheter for 20 mm valve
- Crimper
- Sterile rinsing bowls; sterile physiological saline solution; sterile heparinized saline solution; radiopaque contrast medium (15:85 medium to saline dilution)
- Sterile table for THV and accessories preparation
- 20 mL or larger luer lock syringe
- 50 mL or larger luer lock syringe
- High-pressure 3-way stopcock

7.2 THV Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

7.2.1 THV Rinsing Procedure

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

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

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

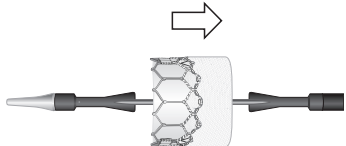
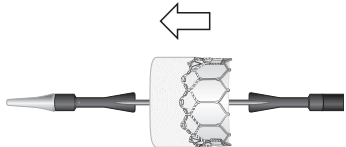
Step	Procedure
2	Rinse the THV as follows: Gently swirl the THV/holder assembly in 500 mL sterile, physiologic saline solution for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl for a minimum of 1 minute. Leave the THV in the second bowl until needed. CAUTION: Do not allow the THV to come in contact with the rinse bowl or the identification tag. No other objects should be placed in the rinse bowls to minimize the risk of contamination or damage to the leaflets which may impact valve functionality.

7.2.2 Prepare the System

Step	Procedure
1	Visually inspect all components for damage. Ensure the system is fully unflexed.
2	Prime and flush the introducer and sheath with heparinized saline. Hydrate the length of the introducer and sheath.
3	Advance the introducer fully into the sheath housing.
4	Unscrew the loader cap from the loader and flush the loader cap with heparinized saline.
5	Place the loader cap onto the delivery system with the inside of the cap oriented towards the tapered tip.
6	Flush the extension tubing and connect to the delivery system.
7	Partially fill a 50 mL or larger syringe with diluted contrast medium, and connect to the extension tubing.
8	Fill the inflation device with 20 mL of diluted contrast medium, lock the inflation device, and connect to the extension tubing. Close 3-way stopcock to inflation device.
9	De-air the delivery system using the luer lock syringe. Leave zero-pressure in the system. Close the 3-way stopcock to the luer lock syringe.
10	Remove 3 mL fluid from the delivery system by turning the knob of the locked inflation device. Keep the inflation device locked for THV crimping steps.

7.2.3 Mount and Crimp the THV onto the Delivery System

Step	Procedure
1	Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in a bowl of 100 mL physiological saline solution. Gently compress until fully saturated. Swirl for a minimum of 1 minute. Repeat this process in a second bowl.
2	Rotate the crimper until the aperture is fully opened. Attach the 2-piece Crimp Stopper to the crimper.
3	Remove the THV from the holder and remove the ID tag.
4	If necessary, partially crimp the THV in the crimper until it fits snugly 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.

Step	Procedure
6	The orientation of the THV on the delivery system is described below: Antegrade Transapical Approach: Inflow (outer skirt) end of the THV towards the proximal end of the delivery system. THV436  Retrograde Transaortic Approach: Inflow (outer skirt) end of the THV towards the distal end of the delivery system. THV437 
7	Place the THV and Qualcrimp crimping accessory in the crimper. Insert the delivery system coaxially into the THV.
8	Crimp the THV between the two internal shoulders of the delivery system until it reaches the Qualcrimp stop.
9	Remove the Qualcrimp crimping accessory from the THV/balloon assembly and Qualcrimp stop from the Crimp Stopper, leaving the Final Stop in place.
	NOTE: Ensure that the THV remains centered and coaxial within the two internal shoulders.
10	Place the THV/balloon assembly back in the crimper aperture, fully crimp the THV until it reaches the Final Stop and hold for 5 seconds.
11	Repeat the full crimp of the THV two times for a total of 3 crimps.
12	Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the loader over the THV until the tapered tip of the delivery system is exposed and the THV is within the distal end of the loader tube. CAUTION: The THV should not remain fully crimped and/or in the loader over 15 minutes, as leaflet damage may result and impact valve functionality.
13	Attach the loader cap to the loader and flush through the flush port on the loader. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system. CAUTION: Keep the THV hydrated until ready for implantation to prevent damage to the leaflets which may impact valve functionality. WARNING: The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation; the inflow (outer skirt) end of the THV should be oriented proximally for the antegrade transapical approach and distally for the retrograde transaortic approach to prevent the risk of severe patient harm.

Step	Procedure												
14	With 3-way stopcock still closed to the luer lock syringe, unlock the inflation device. Allow the delivery system to reach zero-pressure.												
15	Close the 3-way stopcock to the delivery system. Use the luer lock syringe to de-air the inflation device if necessary.												
16	Adjust the inflation device to the inflation volume required to deploy the THV, per the following: <table><tr><th>Delivery System</th><th>THV</th><th>Inflation Volume</th></tr><tr><td>Model 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 mL</td></tr><tr><td>Model 9630TA23</td><td>23 mm</td><td>17 mL</td></tr><tr><td>Model 9630TA26</td><td>26 mm</td><td>23 mL</td></tr></table> Re-lock the inflation device. Close the 3-way stopcock to the luer lock syringe and remove syringe. CAUTION: Maintain the inflation device in a locked position until THV deployment to prevent premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.	Delivery System	THV	Inflation Volume	Model 9620TA20	20 mm	12 mL	Model 9630TA23	23 mm	17 mL	Model 9630TA26	26 mm	23 mL
Delivery System	THV	Inflation Volume											
Model 9620TA20	20 mm	12 mL											
Model 9630TA23	23 mm	17 mL											
Model 9630TA26	26 mm	23 mL											

7.3 Native Valve Predilation and THV Delivery

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

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

Delivery System	THV	Minimum Required Distance From Sheath Tip to Annulus
Model 9620TA20	20 mm	3.5 cm
Model 9630TA23	23 mm	3.5 cm
Model 9630TA26	26 mm	3.5 cm

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

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

7.3.1 Baseline Parameters

Step	Procedure
1	Advance a 5F (1.67 mm) or 6F (2.0 mm) pigtail catheter into the descending aorta and perform a supra-aortic angiogram with the projection of the native aortic valve perpendicular to the view.
2	Evaluate the distances of the right and left coronary ostia from the aortic annulus in relation to the THV frame height.
3	Introduce a pacemaker (PM) lead until its distal end is positioned in the right ventricle.
4	Set the stimulation parameters to obtain 1:1 capture, and test pacing.

7.3.2 Access

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

Transapical Access	
Step	Procedure
1	Access the apex through an anterior mini thoracotomy at the 5th or 6th intercostal space. Incise the pericardium to expose the apex of the left ventricle (LV).
2	Attach epicardial pacing leads to left ventricle or insert transvenous pacing leads and secure proximal ends of leads into pacemaker. Set the stimulation parameters, test rapid pacing.
3	Place a reinforced double purse string on the LV apex to access the left ventricle.
4	Gain aortic valve access through standard transapical techniques.
5	Insert the tip of the Edwards Certitude introducer sheath set or desired introducer sheath for BAV through the apex of the LV to approximately 4 cm and locate the sheath tip in the LV outflow tract immediately below the aortic valve; withdraw the introducer slowly, keeping the sheath in place. Maintain guidewire position across the aortic valve.
Transaortic Access	
Step	Procedure
1	Access the ascending aorta using standard surgical technique (e.g., a partial J-sternotomy or right parasternal mini thoracotomy).
2	Place two reinforced purse string sutures at the intended access site in the ascending aorta. NOTE: The selected access site should be soft by digital palpation.
3	Introduce a pacemaker lead until its distal end is positioned in the right ventricle. Set the stimulation parameters and test pacing.
4	Gain aortic valve access through standard transaortic techniques.
5	Insert the Edwards Certitude introducer sheath set, or desired introducer sheath for BAV, into the aorta to approximately 2 cm. Withdraw the introducer slowly, keeping the sheath in place. Maintain guidewire position across the aortic valve.

7.3.3 Native Valve Predilation

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

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter	16 mm commercially available balloon valvuloplasty catheter	9100BAVC (20 mm)	

Step	Procedure
1	Prepare the valvuloplasty balloon catheter per its instructions for use.
2	Advance the prepared valvuloplasty balloon catheter through the sheath over the guidewire, cross the aortic valve, and position the balloon.
3	Begin predilation: - Begin rapid pacing. Once arterial blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence. - Inflate the valvuloplasty balloon catheter as per its instructions for use. - Completely deflate the balloon. Stop rapid pacing.
4	Remove the valvuloplasty balloon catheter, leaving the guidewire in place in the descending aorta if using the transapical approach, or in the ventricle if using the transaortic approach. NOTE: If not using the Edwards Certitude sheath for native valve predilation, remove the sheath used for the valvuloplasty and advance the Edwards Certitude introducer sheath set over the guidewire.

7.3.4 THV Delivery

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

Step	Procedure
1	Confirm that the THV is oriented properly and the volume in the inflation device matches the indicated volume.
2	Advance the THV/balloon assembly with the loader over the guidewire.
3	Engage loader into the sheath housing while maintaining a firm grip.
4	Advance the valve out of the loader into the large section of the sheath. Tap on the sheath housing to release air bubbles to the proximal end of the loader. Depress button valve on loader to aspirate the loader.
5	Advance the THV/balloon assembly through the sheath and position within the native aortic valve leaflets. If needed, rotate the flex wheel on the handle to articulate the THV/balloon assembly into position. CAUTION: To prevent possible leaflet damage that may impact valve functionality, the THV should not remain in the sheath for over 5 minutes.
6	Ensure that the THV is correctly positioned between the two internal shoulders of the delivery system.

Step	Procedure
7	Begin THV deployment: - Unlock the inflation device. - Ensure hemodynamic stability is established and begin rapid pacing. Once arterial blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence. - Using a slow, controlled inflation, deploy the THV by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon. - Once the THV has been deployed, rapidly deflate the balloon catheter. When the delivery system balloon has been completely deflated, turn off the pacemaker.
8	If articulation was used, return the delivery system to the straight position prior to removal. Retract the delivery system and guidewire into the sheath. Remove the loader and delivery system from the sheath. CAUTION: Properly deflate the balloon and straighten the delivery system prior to removal to prevent patient injury.

7.4 Verification of THV Position and Measurements

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

8.0 How Supplied

Delivery System Information

Model	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Diameter of inflated balloon	20 mm	23 mm	26 mm
Rated Burst Pressure	7 atm (709 kPa)		
Effective length of the balloon	26 mm	30 mm	32 mm
Outside (Exterior) Diameter	17F (5.5 mm)		
Effective length of the delivery system (from the proximal end to the tapered tip of catheter)	55 cm		
Diameter of the largest guidewire that can be used	0.035" (0.89 mm)		

Introducer Sheath Set Information

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

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

8.1 Storage

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

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

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

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

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

10.0 Patient Information

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

11.0 Recovered THV and Device Disposal

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

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

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

Transapical y transaórtico

Instrucciones de uso

Solo aquellos médicos que hayan recibido la formación pertinente por parte de Edwards Lifesciences podrán implantar las válvulas cardíacas transcáteter. El médico que realice la implantación deberá tener experiencia en las técnicas de cateterización estándar.

	20 mm	23 mm	26 mm
Nombre del producto	Modelo/REF		
Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Sistema de suministro Edwards Certitude ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Conjunto de vaina introductora Edwards Certitude	9620IS18 (18 F)	9620IS21 (21 F)	
Dispositivo de inflado suministrado por Edwards Lifesciences			
Dispositivo de ajuste	9600CR		
^[1] Incluye un cargador, un accesorio de ajuste Qualcrimp, un retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas y una línea de extensión.			

1.0 Descripción del dispositivo

Sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra

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

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

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

Se recomienda implantar la THV en anillos nativos de varios tamaños asociados al área tridimensional del anillo aórtico medido en el anillo basal durante la sístole:

Ecocardiografía transesofágica (ETE*)	Área del anillo nativo (mm²)	Diámetro derivado del área (mm)	Tamaño de la THV
16 – 19 mm	273 – 345	18,6 – 21,0	20 mm
18 – 22 mm	338 – 430	20,7 – 23,4	23 mm
21 – 25 mm	430 – 546	23,4 – 26,4	26 mm

* Debido a las limitaciones en 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, Ascendra, Carpentier-Edwards, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra y ThermaFix son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

• Dispositivo de ajuste y retén del dispositivo de ajuste (Figura 2)

El dispositivo de ajuste reduce el diámetro de la THV para acoplarla al sistema de suministro. Consta de un mecanismo de compresión que se cierra con un mango situado en la cubierta. Un retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas (suministrado con el sistema de suministro Edwards Certitude) se acopla al dispositivo de ajuste y se usa para comprimir correctamente la THV.

• Sistema de suministro Edwards Certitude (Figuras 3a, 3b y 3c)

El sistema de suministro Edwards Certitude incluye un mango con una rueda flexible para la articulación del catéter balón y un cargador. El cargador permite colocar la THV comprimida a través de las válvulas de hemostasia de la vaina. La THV está comprimida entre los dos apoyos radiopacos de los extremos distal y proximal del balón. Un marcador central radiopaco en el balón ayuda en la colocación de la válvula. El conjunto del mango aloja una conexión de inflado y de la guía. El accesorio de ajuste Qualcrimp (incluido con el sistema de suministro Edwards Certitude) se emplea durante la fase de compresión de la THV. La línea de extensión (incluida con el sistema de suministro) se utiliza durante la implantación de la THV.

• Conjunto de vaina introductora Edwards Certitude (Figura 4)

El conjunto de vaina introductora Edwards Certitude está diseñado para usarse con el sistema de suministro Edwards Certitude. La vaina dispone de un marcador radiopaco que permite visualizar su punta y marcadores no radiopacos de profundidad en el extremo distal del cuerpo de la vaina. El extremo proximal de la vaina incluye un tubo de purgado y tres válvulas de hemostasia. Con la vaina se suministra un introductor. Todo el introductor es radiopaco.

• Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra

Consulte las instrucciones de uso del catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra, modelo 9100BAVC.

• Dispositivo de inflado

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

NOTA: Para ajustar el volumen adecuadamente, el sistema de suministro Edwards Certitude debe utilizarse con el dispositivo de inflado proporcionado por Edwards Lifesciences.

2.0 Indicaciones

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

3.0 Contraindicaciones

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

- indicios de masas 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.
- En pacientes con alteraciones del metabolismo del calcio se puede producir un deterioro acelerado de la THV.

- Durante la estimulación venosa, es muy importante la observación del electrodo de estimulación a lo largo de toda la intervención para evitar el posible riesgo de perforación cardiovascular producida por el electrodo.
- La THV debe permanecer hidratada en todo momento y no se puede exponer a soluciones, productos químicos, antibióticos, etc., que no sean la solución de almacenamiento en la que se suministra y la solución salina fisiológica estéril para evitar que se produzcan daños en las valvas que puedan afectar a la funcionalidad de las válvulas. Si las valvas de la THV no se manipulan correctamente o se dañan en cualquier momento del procedimiento, deberá sustituirse la THV.
- No utilice la THV si el precinto de seguridad está roto, ya que esto podría afectar a la esterilidad.
- No utilice la THV si el indicador de temperatura se ha activado, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la válvula.
- No utilice la THV si ha pasado la fecha de caducidad, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la válvula o a su esterilidad.
- No manipule de forma incorrecta el sistema de suministro ni los accesorios, ni los utilice si el envase o alguno de los componentes no son estériles, se han abierto o se han dañado (por ejemplo, retorcido o estirado), o si se ha superado la fecha de caducidad.
- Los pacientes con hipersensibilidad al cobalto, níquel, cromo, molibdeno, titanio, manganeso, silicio o materiales poliméricos podrían sufrir reacciones alérgicas a estos materiales.

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, purgue 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 del implante de la THV en pacientes con los siguientes problemas:
 - válvula aórtica monocúspide congénita;
 - válvula cardiaca protésica o anillo protésico preexistente en cualquier posición;
 - disfunción ventricular grave con fracción de expulsión inferior al 20 %;
 - cardiomiopatía hipertrófica con obstrucción o sin ella;
 - estenosis aórtica caracterizada por una combinación de flujo AV bajo y gradiente bajo.
- Se recomienda la administración profiláctica 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 Ultra 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 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.

6.0 Posibles acontecimientos adversos

Posibles riesgos asociados a la intervención 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 cardíaco;
- 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 cardíacas;
- perforación o rotura de los vasos;
- taponamiento cardíaco o derrame pericárdico;
- isquemia periférica o lesión de nervios;
- edema pulmonar;
- insuficiencia o fallo renales;
- insuficiencia o fallo respiratorios;
- síncope;
- reacción vasovagal;
- espasmo vascular;
- trombosis u oclusión vascular;
- traumatismo vascular con necesidad de reparación quirúrgica o intervención.

Entre los posibles riesgos adicionales asociados al procedimiento de IVAT (implantación de la válvula aórtica transcáteter), la bioprótesis y el uso de sus dispositivos y accesorios asociados se incluyen los siguientes:

- fibrilación o aleteo auriculares;
- hemorragia que requiera transfusión o intervención;

- parada cardíaca;
- insuficiencia cardíaca o bajo gasto cardíaco;
- choque cardiogénico;
- 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 ostia coronarios y el tabique ventricular;
- cirugía cardíaca de urgencia;
- hemólisis;
- infección, fiebre, septicemia, abscesos y endocarditis;
- lesión de la válvula mitral;
- fallo mecánico del sistema de suministro o los accesorios, incluidas la rotura del balón y la separación de la punta;
- mediastinitis;
- hemorragia mediastinal;
- 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;
- insuficiencia valvular, paravalvular o transvalvular;
- trombosis valvular.

7.0 Instrucciones de uso

7.1 Equipo

- Conjunto híbrido o de cateterismo cardíaco para quirófano
- Equipo de laboratorio de cateterismo cardíaco y suministros estándar, así como acceso al equipo de quirófano para válvulas cardíacas estándar y sus suministros
- Radioscopia (sistemas de radioscopia fija, móvil o semimóvil adecuados para su uso en intervenciones coronarias percutáneas)
- Sistema de ecocardiografía transesofágica o transtorácica
- Aguja de Seldinger de calibre 18 (para transaórtica)
- Guía flexible de 145 cm x 0,89 mm (0,035 in)
- Guías extrarrígidas de 180 cm o 260 cm x 0,89 mm (0,035 in) y de longitud de intercambio de 0,89 mm (0,035 in)
- Marcapasos y electrodos de estimulación
- Dispositivo de inflado suministrado por Edwards Lifesciences
- Válvula Edwards SAPIEN 3 Ultra
- Sistema de suministro Edwards Certitude
- Conjunto de vaina introductora Edwards Certitude

- Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra (BAVC) de 20 mm o equivalente para válvulas de 23 mm y 26 mm
- Catéter balón para valvuloplastia disponible en el mercado de 16 mm para válvula de 20 mm
- Dispositivo de ajuste
- Recipientes de enjuague estériles, solución salina fisiológica estéril, solución salina heparinizada estéril y medio de contraste radiopaco (dilución de medio a solución salina de 15:85)
- Mesa estéril para la preparación de la THV y de los accesorios
- Jeringa Luer-Lock de 20 ml o mayor
- Jeringa Luer-Lock de 50 ml o mayor
- Llave de paso de alta presión de 3 vías

7.2 Manipulación y preparación de la THV

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

7.2.1 Procedimiento de enjuague de la THV

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

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

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

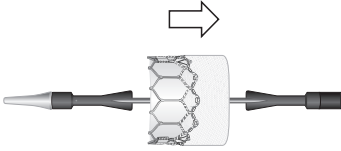
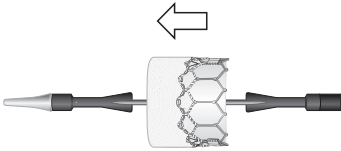
7.2.2 Preparación del sistema

Paso	Procedimiento
1	Inspeccione visualmente todos los componentes para comprobar que no hay daños. Compruebe que el sistema esté completamente enderezado.
2	Cebe y purgue el introductor y la vaina con solución salina heparinizada. Hidrate el introductor y la vaina en toda su longitud.

Paso	Procedimiento
3	Introduzca el introductor completamente en la cubierta de la vaina.
4	Desenrosque la tapa del cargador de este último y púrguela con solución salina heparinizada.
5	Coloque la tapa del cargador en el sistema de suministro con la parte interna orientada hacia la punta cónica.
6	Purgue la línea de extensión y conéctela al sistema de suministro.
7	Llene parcialmente una jeringa de 50 ml o más con medio de contraste diluido y conéctela a la línea de extensión.
8	Llene el dispositivo de inflado con 20 ml de medio de contraste diluido, bloquee el dispositivo de inflado y conecte la línea de extensión. Cierre la llave de paso de 3 vías hacia el dispositivo de inflado.
9	Elimine el aire del sistema de suministro con la jeringa Luer-Lock. Deje una presión cero en el sistema. Cierre la llave de paso de 3 vías hacia la jeringa Luer-Lock.
10	Extraiga 3 ml de líquido del sistema de suministro girando la perilla del dispositivo de inflado bloqueado. Mantenga bloqueado el dispositivo de inflado durante los pasos de compresión de la THV.

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

Paso	Procedimiento
1	Sumerja completamente el accesorio de ajuste Qualcrimp en un recipiente 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	Gire el dispositivo de ajuste hasta que la abertura quede completamente abierta. Acople el retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas al dispositivo de ajuste.
3	Saque la THV del soporte y retire la etiqueta de identificación.
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.

Paso	Procedimiento
6	La orientación de la THV en el sistema de suministro se describe a continuación: Vía transapical anterógrada: Extremo de entrada (manguito externo de tejido) de la THV hacia el extremo proximal del sistema de suministro. THV436  Vía transaórtica retrógrada: Extremo de entrada (manguito externo de tejido) de la THV hacia el extremo distal del sistema de suministro. THV437 
7	Coloque la THV y el accesorio de ajuste Qualcrimp en el dispositivo de ajuste. Inserte el sistema de suministro de forma coaxial en la THV.
8	Comprima la THV entre los dos apoyos internos del sistema de suministro hasta que alcance el retén de Qualcrimp.
9	Retire el accesorio de ajuste Qualcrimp del conjunto de la THV y el balón, y el retén de Qualcrimp del retén del dispositivo de ajuste, lo que coloca el retén final en su posición. NOTA: Asegúrese de que la THV permanezca en una posición centrada y coaxial dentro de los dos apoyos internos.
10	Vuelva a colocar el conjunto de la THV y el balón en la abertura del dispositivo de ajuste, comprima completamente la THV hasta que alcance el retén final y manténgalo así durante 5 segundos.
11	Repita la compresión completa de la THV dos veces para un total de 3 compresiones.
12	Purgue el cargador con solución salina heparinizada. Avance inmediatamente el cargador sobre la THV hasta que la punta cónica del sistema de suministro quede expuesta y la THV se encuentre dentro del extremo distal del tubo del cargador. AVISO: Para evitar daños en las valvas y el consiguiente impacto en el funcionamiento de la válvula, la THV no debería estar totalmente comprimida ni permanecer en el cargador durante más de 15 minutos.

Paso	Procedimiento												
13	Conecte la tapa del cargador al cargador y purgue a través del puerto de purgado del cargador. Retire el estilete y purgue la luz de la guía del sistema de suministro. AVISO: Mantenga la THV hidratada hasta que esté lista para su implantación para evitar así daños en las valvas que podrían afectar al funcionamiento de la válvula. ADVERTENCIA: Antes de la implantación de la THV, el médico deberá verificar que la orientación de esta sea la correcta; el extremo de entrada (manguito externo de tejido) de la THV deberá quedar orientado proximalmente hacia la vía transapical anterógrada y distalmente hacia la vía transaórtica retrógrada para evitar el riesgo de dañar gravemente al paciente.												
14	Con la llave de paso de 3 vías todavía cerrada a la jeringa Luer-Lock, desbloquee el dispositivo de inflado. Deje que el sistema de suministro alcance la presión cero.												
15	Cierre la llave de paso de 3 vías hacia el sistema de suministro. En caso necesario, utilice la jeringa Luer-Lock para eliminar el aire del dispositivo de inflado.												
16	Ajuste el dispositivo de inflado al volumen de inflado necesario para implantar la THV, de acuerdo con lo siguiente: <table><tr><th>Sistema de suministro</th><th>THV</th><th>Volumen de inflado</th></tr><tr><td>Modelo 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 ml</td></tr><tr><td>Modelo 9630TA23</td><td>23 mm</td><td>17 ml</td></tr><tr><td>Modelo 9630TA26</td><td>26 mm</td><td>23 ml</td></tr></table> Vuelva a bloquear el dispositivo de inflado. Cierre la llave de paso de 3 vías hacia la jeringa Luer-Lock y retire la jeringa. AVISO: Mantenga el dispositivo de inflado en una posición de bloqueo hasta la implantación de la THV para evitar un inflado prematuro del balón y la subsiguiente implantación incorrecta de la THV.	Sistema de suministro	THV	Volumen de inflado	Modelo 9620TA20	20 mm	12 ml	Modelo 9630TA23	23 mm	17 ml	Modelo 9630TA26	26 mm	23 ml
Sistema de suministro	THV	Volumen de inflado											
Modelo 9620TA20	20 mm	12 ml											
Modelo 9630TA23	23 mm	17 ml											
Modelo 9630TA26	26 mm	23 ml											

7.3 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 y con monitorización hemodinámica en un laboratorio de cateterismo o un quirófano híbrido provisto de un sistema de adquisición de imágenes radioscópicas y ecocardiográficas.

La tabla siguiente muestra las distancias mínimas necesarias desde el anillo de la válvula nativa hasta la punta distal de la vaina Edwards Certitude para permitir que el balón del sistema de suministro Edwards Certitude se infle adecuadamente durante la implantación de la THV. **Estas distancias no incluyen la profundidad de inserción de la vaina**, que deberá considerarse durante la vía transaórtica, a la hora de seleccionar el punto de acceso en la aorta ascendente.

Sistema de suministro	THV	Distancia mínima necesaria desde la punta de la vaina hasta el anillo
Modelo 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modelo 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Modelo 9630TA26	26 mm	3,5 cm

Administre heparina para mantener el TCA a ≥ 250 s.

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

7.3.1 Parámetros iniciales

Paso	Procedimiento
1	Avance un catéter flexible (pigtail) de 5 F (1,67 mm) o de 6 F (2,0 mm) hacia el interior de la aorta descendente y realice un angiograma supraórtico con la proyección de la válvula aórtica nativa en perpendicular a la vista.
2	Evalúe la distancia de los ostia coronarios derecho e izquierdo desde el anillo aórtico con respecto a la altura de la estructura de la THV.
3	Introduzca el electrodo del marcapasos (MP) hasta que el extremo distal se coloque en el ventrículo derecho.
4	Establezca los parámetros de estimulación para obtener un control 1:1 y compruebe la estimulación.

7.3.2 Acceso

AVISO: Se debe tener cuidado para evitar que las partes blandas, las cuerdas, la aorta, la valva nativa o la pared ventricular sufran daños durante la inserción, la colocación y la extracción de los dispositivos.

Acceso transapical	
Paso	Procedimiento
1	Acceda al vértice a través de una minitoracotomía anterior en el 5.º o 6.º espacio intercostal. Realice una incisión en el pericardio para exponer el vértice del ventrículo izquierdo (VI).
2	Conecte los electrodos de estimulación epicárdicos al ventrículo izquierdo o inserte los electrodos de estimulación transvenosa y acople el extremo proximal de los electrodos al marcapasos. Establezca los parámetros de estimulación y pruebe la estimulación rápida.
3	Realice una sutura en bolsa de tabaco doble reforzada en el vértice del VI para acceder al ventrículo izquierdo.
4	Consiga acceso a la válvula aórtica mediante técnicas transapicales estándar.
5	Introduzca la punta del conjunto de vaina introductora Edwards Certitude o la vaina introductora que desee para la valvuloplastia aórtica con balón a través del vértice del VI hasta aproximadamente 4 cm y localice la punta de la vaina en el tracto de salida del VI inmediatamente debajo de la válvula aórtica. Retire lentamente el introductor manteniendo en su lugar la vaina. Mantenga la posición de la guía en la válvula aórtica.
Acceso transaórtico	
Paso	Procedimiento
1	Acceda a la aorta ascendente mediante una técnica quirúrgica estándar (p. ej., una esternotomía parcial en J o minitoracotomía paraesternal derecha).
2	Realice dos suturas en bolsa de tabaco reforzadas en el punto de acceso deseado en la aorta ascendente. NOTA: El punto de acceso seleccionado debe ser blando a la palpación digital.
3	Introduzca el electrodo del marcapasos hasta que el extremo distal se coloque en el ventrículo derecho. Defina los parámetros de estimulación y compruébela.

Acceso transaórtico	
Paso	Procedimiento
4	Consiga acceso a la válvula aórtica a través de técnicas transaórticas estándar.
5	Introduzca el conjunto de vaina introductora Edwards Certitude o la vaina introductora deseada para valvuloplastia aórtica con balón en la aorta a aproximadamente 2 cm. Retire lentamente el introductor manteniendo en su lugar la vaina. Mantenga la posición de la guía en la válvula aórtica.

7.3.3 Predilatación de la válvula nativa

AVISO: Se debe tener cuidado para evitar que las partes blandas, las cuerdas, la aorta, la valva nativa o la pared ventricular sufran daños durante la inserción, la colocación y la extracción de los dispositivos.

Válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra	Catéter para valvuloplastia con balón de 16 mm comercialmente disponible	9100BAVC (20 mm)	

Paso	Procedimiento
1	Prepare el catéter balón para valvuloplastia de acuerdo con las instrucciones de uso.
2	Haga avanzar el catéter balón para valvuloplastia preparado sobre la guía a través de la vaina, atraviese la válvula aórtica y coloque el balón en la posición correcta.
3	Comience la predilatación: - Comience la estimulación rápida. Cuando la presión arterial haya descendido a 50 mm Hg o valores inferiores, puede dar comienzo al inflado del balón. - Infle el catéter balón para valvuloplastia de acuerdo con las instrucciones de uso. - Desinfe el balón por completo. Detenga la estimulación rápida.
4	Retire el catéter balón para valvuloplastia dejando la guía colocada en la aorta descendente con la vía transapical o en el ventrículo izquierdo con la vía transaórtica. NOTA: Si no usa la vaina Edwards Certitude para la predilatación de la válvula nativa, retire la vaina empleada en la valvuloplastia y haga avanzar el conjunto de vaina introductora Edwards Certitude por la guía.

7.3.4 Implantación de la THV

AVISO: Se debe tener cuidado para evitar que las partes blandas, las cuerdas, la aorta, la valva nativa o la pared ventricular sufran daños durante la inserción, la colocación y la extracción de los dispositivos.

Paso	Procedimiento
1	Confirme que la THV esté orientada adecuadamente y que el volumen del dispositivo de inflado coincida con el volumen indicado.

Paso	Procedimiento
2	Haga avanzar el conjunto de la THV y el balón con el cargador por la guía.
3	Conecte el cargador a la cubierta de la vaina mientras lo sujeta firmemente.
4	Avance la válvula sacándola del cargador e introduciéndola en la sección grande de la vaina. Golpee suavemente la cubierta de la vaina para liberar las burbujas de aire en el extremo proximal del cargador. Pulse la válvula de botón del cargador para aspirarlo.
5	Haga avanzar el conjunto de la THV y el balón a través de la vaina y colóquelo dentro de las valvas de la válvula aórtica nativa. En caso necesario, gire la rueda flexible del mango para articular el conjunto de la THV y el balón en su sitio. AVISO: Para evitar el posible daño de las valvas que podría afectar a la funcionalidad de la válvula, la THV no deberá permanecer en la vaina durante más de 5 minutos.
6	Asegúrese de que la THV esté bien colocada entre los dos apoyos internos del sistema de suministro.
7	Inicie la implantación de la THV: - Desbloquee el dispositivo de inflado. - Compruebe que se establezca la estabilidad hemodinámica y comience la estimulación rápida. Cuando la presión arterial haya descendido a 50 mm Hg o valores inferiores, puede dar comienzo al inflado del balón. - Con un inflado lento y controlado, implante la THV inflando el balón; para ello, utilice todo el volumen del dispositivo de inflado, manténgalo durante 3 segundos y confirme que el cuerpo del dispositivo de inflado está vacío (así se asegurará de que el balón está completamente inflado). - Una vez que se haya implantado la THV, desinfe rápidamente el catéter balón. Cuando el balón del sistema de suministro se haya desinflado completamente, apague el marcapasos.
8	Si se ha utilizado la articulación, devuelva el sistema de suministro a la posición enderezada antes de su extracción. Retraiga el sistema de suministro y la guía en la vaina. Retire el cargador y el sistema de suministro de la vaina. AVISO: Desinfe el balón adecuadamente y enderece el sistema de suministro antes de extraerlos para evitar daños en el paciente.

7.4 Verificación de la posición de la THV y mediciones

Paso	Procedimiento
1	Realice un angiograma supraaórtico para evaluar el funcionamiento del dispositivo y la permeabilidad coronaria.
2	Mida y registre los gradientes de presión transvalvular y evalúe el rendimiento de la válvula.
3	Tras realizar la implantación correctamente, retire todos los dispositivos cuando el nivel de TCA sea adecuado (p. ej., alcance menos de 150 s).

Paso	Procedimiento
4	Ate las suturas en bolsa de tabaco en su posición y confirme la hemostasia.

8.0 Presentación

Información sobre el sistema de suministro

Modelo	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Diámetro del balón inflado	20 mm	23 mm	26 mm
Presión nominal de ruptura	7 atm (709 kPa)		
Longitud efectiva del balón	26 mm	30 mm	32 mm
Diámetro exterior	17 F (5,5 mm)		
Longitud efectiva del sistema de suministro (desde el extremo proximal hasta la punta cónica del catéter)	55 cm		
Diámetro de la guía de mayor tamaño que puede utilizarse	0,89 mm (0,035 in)		

Información sobre el conjunto de vaina introductora

Modelo	9620IS18	9620IS21
Diámetro interior de la vaina	18 F (6,1 mm)	21 F (6,9 mm)
Longitud efectiva de la vaina	21 cm	21 cm
Tamaño del introductor	DE: 6,3 mm	DE: 7,0 mm
Longitud efectiva del introductor	33 cm	
Diámetro de la guía de mayor tamaño que puede utilizarse	0,89 mm (0,035 in)	

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

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

La THV se suministra en un envase no pirogénico con glutaraldehído tamponado dentro de 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 a una temperatura de entre 10 °C y 25 °C (50 °F y 77 °F). Cada recipiente se envía con una cubierta que contiene un indicador de temperatura para detectar la exposición de la THV a temperaturas extremas.

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

9.0 Seguridad en RM



Condición con respecto a RM

Se ha demostrado, mediante pruebas no clínicas, que la THV (implante) es condicional con respecto a RM. Se pueden realizar exploraciones de forma segura inmediatamente en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (T) o 3,0 teslas (T).
- Campo gradiente espacial de 2500 gauss/cm o menos.

- Promedio de tasa de absorción específica (TAE) máxima de organismo completo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración.
- Funcionamiento en modo normal del sistema de RM, como se define en IEC 60601-2-33 Ed. 2.0.

En pruebas y análisis no clínicos, se ha determinado que el implante produce un aumento de la temperatura *in vivo* inferior a 1,3 °C por encima de la temperatura de referencia para una tasa de absorción específica máxima de todo el organismo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración en un sistema de RM GE Signa de túnel cilíndrico de cuerpo completo de 1,5 T. El aumento *in vivo* estimado por encima de la temperatura anterior fue de 1,5 °C para una tasa de absorción específica máxima de organismo completo de 2,0 W/kg en un sistema de RM GE Signa HDxt 3T de 3,0 T. Estos cálculos sobrestiman el aumento *in vivo* real, ya que no se tiene en cuenta el efecto refrigerante de la sangre.

El artefacto de la imagen se extiende hasta 14,5 mm del implante para las imágenes ecográficas del espín y 30 mm para las imágenes ecográficas por gradiente en las exploraciones realizadas en pruebas no clínicas con un sistema de RM GE Signa HDx 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.

10.0 Información para el paciente

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

11.0 THV recuperada y eliminación de los dispositivos

La THV extraída se debe colocar en un fijador histológico apropiado (por ejemplo, formol al 10 % o glutaraldehído al 2 %) y reenviarse 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 o inusuales relacionados con la eliminación de los dispositivos.

La fabricación y venta de este producto está protegida por una o más de las siguientes patentes estadounidenses: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; y 8,945,208 y las correspondientes patentes extranjeras.

Transapical e transaórtico

Instruções de utilização

A implantação de válvulas cardíacas transcater deve ser realizada por médicos formados para o efeito pela Edwards Lifesciences. O médico que procede à implantação deve ser experiente em técnicas de cateterização padrão.

	20 mm	23 mm	26 mm
Nome do produto	Modelo/REF		
Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Sistema de colocação Edwards Certitude ^[1]	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Conjunto de bainha introdutora Edwards Certitude	9620IS18 (18 Fr)	9620IS21 (21 Fr)	
Dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences			
Compressor	9600CR		
^[1] Inclui um carregador, um acessório de compressão Qualcrimp, um tampão do compressor de 2 peças e tubagem de extensão			

1.0 Descrição do dispositivo

Sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra

O sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra é constituído pelos sistemas de colocação e pela válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra.

Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra (Figura 1)

A válvula cardíaca transcater (THV) Edwards SAPIEN 3 Ultra 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). A válvula é tratada de acordo com o processo Carpentier-Edwards ThermaFix.

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

Ecocardiograma transesofágico (ETE*)	Área do anel nativa (mm²)	Diâmetro derivado da área (mm)	Tamanho da THV
16-19 mm	273-345	18,6-21,0	20 mm
18-22 mm	338-430	20,7-23,4	23 mm
21-25 mm	430-546	23,4-26,4	26 mm

* Devido a limitações na imagiologia bidimensional, a imagiologia a duas dimensões da ETE deve ser complementada com medidas de área tridimensionais.

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

Compressor e tampão do compressor (Figura 2)

O compressor reduz o diâmetro da THV para montagem no seu sistema de colocação. O compressor é constituído por um mecanismo de compressão que é fechado com um manípulo localizado na caixa. Um tampão do compressor de 2 peças (incluído na embalagem do sistema de colocação Edwards Certitude) fixa-se ao compressor e é utilizado para comprimir corretamente a THV.

Sistema de colocação Edwards Certitude (Figuras 3a, 3b e 3c)

O sistema de colocação Edwards Certitude inclui um manípulo com uma roda Flex para a articulação do cateter-balão e de um carregador. O carregador permite a introdução da THV comprimida através das válvulas hemostáticas da bainha. A THV é comprimida entre dois ombros radiopacos nas extremidades distal e proximal do balão. É disponibilizado um marcador central radiopaco no balão para auxiliar no posicionamento da válvula. O conjunto de manípulo tem uma extremidade de insuflação e de fio-guia alojada. O acessório de compressão Qualcrimp (incluído na embalagem do sistema de colocação Edwards Certitude) é utilizado durante a compressão da THV. A tubagem de extensão (incluída na embalagem do sistema de colocação) é utilizada durante a ativação da THV.

Conjunto de bainha introdutora Edwards Certitude (Figura 4)

O conjunto de bainha introdutora Edwards Certitude destina-se à utilização com o sistema de colocação Edwards Certitude. A bainha tem um marcador radiopaco para visualização da ponta da bainha e marcas de profundidade não radiopacas na extremidade distal da caixa da bainha. A extremidade proximal da bainha inclui um tubo de irrigação e três válvulas hemostáticas. É fornecido um introdutor com a bainha. O introdutor é radiopaco na sua totalidade.

Cateter por balão Ascendra para valvuloplastia aórtica

Consulte a descrição do dispositivo nas instruções de utilização do modelo 9100BANC do cateter por balão Ascendra para valvuloplastia aórtica.

Dispositivo de insuflação

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

NOTA: Para dimensionamento adequado do volume, o sistema de colocação Edwards Certitude deve ser utilizado com o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences.

2.0 Indicações

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

3.0 Contraindicações

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

- evidências de massa intracardíaca, 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 pirogenicidade e a funcionalidade dos dispositivos após o respetivo reprocessamento.
- O dimensionamento correto da THV é essencial para minimizar o risco de fuga paravalvular, migração e/ou rutura anular.
- Pode ocorrer deterioração acelerada da THV em doentes com metabolismo de cálcio alterado.

- Ao utilizar uma estimulação venosa, é essencial a observação da derivação de pacemaker durante todo o processo para evitar o risco potencial de perfuração cardiovascular causada pela derivação de pacemaker.
- A THV tem de permanecer sempre hidratada e não pode ser exposta a soluções, produtos químicos, antibióticos e outros que não a respetiva solução de transporte e conservação ou soro fisiológico esterilizado para evitar danos nas cúspides suscetíveis de afetar a funcionalidade da válvula. A utilização incorreta ou a danificação das cúspides da THV durante qualquer uma das fases do procedimento implica a substituição da THV.
- 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 manuseie de forma inadequada o sistema de colocação e os acessórios nem os utilize se a embalagem ou quaisquer componentes não estiverem esterilizados, se tiverem sido abertos ou danificados (p. ex. torcidos ou esticados), ou se a data de validade tiver expirado.
- Os doentes com hipersensibilidades ao cobalto, níquel, cromo, molibdénio, titânio, manganésio, silicone e/ou a materiais poliméricos poderão apresentar uma reação alérgica a estes materiais.

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 da implantação da THV não foi estabelecida em doentes com:
 - válvula aórtica unicúspide congénita
 - válvula cardíaca protética ou anel protésico preexistente em qualquer posição
 - disfunção ventricular grave com fração de ejeção <20%
 - cardiomiopatia hipertrófica com ou sem obstrução
 - estenose aórtica caracterizada por uma combinação de baixo fluxo e baixo gradiente AV
- É recomendada uma profilaxia antibiótica apropriada após o procedimento em doentes em risco de infeção da válvula protética e endocardite.
- Os doentes que recebem a THV devem ser sujeitos a uma terapia antiplaquetária/anticoagulante para minimizar o risco de trombose da válvula ou eventos tromboembólicos, conforme determinado pelos seus médicos.
- A durabilidade a longo prazo não foi estabelecida para a THV. Recomenda-se o acompanhamento médico regular para avaliar o desempenho da válvula.
- Com base na consideração dos riscos e benefícios por parte do médico assistente, a válvula SAPIEN 3 Ultra 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 função da válvula.

- Os doentes com dispositivos preexistentes na válvula mitral devem ser avaliados com atenção antes da implantação da THV, de modo a garantir o posicionamento e a ativação corretos da mesma.

6.0 Possíveis 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)
- fístula AV ou pseudoaneurisma
- choque cardiogénico
- síndrome compartimental
- morte
- dissecação: vasos aórticos ou outros vasos
- embolia distal (embolias gasosas, de tecidos ou trombóticas)
- hematoma
- hipertensão ou hipotensão
- inflamação
- enfarte ou isquemia do miocárdio
- dor ou alterações no local de acesso
- perfuração ou rutura das estruturas cardíacas
- perfuração ou rutura de vasos
- efusão pericárdica ou tamponamento cardíaco
- isquemia periférica ou lesão do nervo
- edema pulmonar
- insuficiência renal ou falência renal
- insuficiência respiratória ou paragem respiratória
- síncope
- resposta vasovagal
- espasmo do vaso
- trombose/oclusão do vaso
- trauma do vaso com necessidade de reparação ou intervenção cirúrgica.

Os riscos potenciais adicionais associados ao procedimento de implantação da válvula aórtica transcater (TAVI), à prótese biológica e à utilização dos respetivos acessórios e dispositivos associados incluem:

- fibrilhação auricular/flutter auricular
- hemorragia exigindo transfusão ou intervenção
- paragem cardíaca
- insuficiência cardíaca ou débito cardíaco reduzido
- choque cardiogénico

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

7.0 Instruções de utilização

7.1 Equipamento

- Sala de cateterismo cardíaco/bloco operatório híbrido
- Equipamento padrão de laboratório para cateterismo cardíaco e materiais, e acesso a equipamento padrão de bloco operatório para válvula cardíaca e materiais
- Fluoroscopia (sistemas de fluoroscopia fixos, móveis ou semimóveis apropriados para utilização em intervenções coronárias percutâneas)
- Sistema de ecocardiografia transesofágica ou transtorácica
- Agulha Seldinger de calibre 18 (para transaórtica)
- Fio-guia macio de 145 cm x 0,035 pol. (0,89 mm)
- 180 cm ou 260 cm x 0,035 pol. (0,89 mm) e fios-guia de substituição extra rígidos com comprimento de 0,035 pol. (0,89 mm)
- Pacemaker e derivações de pacemaker
- Dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences
- Válvula Edwards SAPIEN 3 Ultra
- Sistema de colocação Edwards Certitude
- Conjunto de bainha introdutora Edwards Certitude
- Cateter por balão Ascendra para valvuloplastia aórtica (CVAB) de 20 mm ou equivalente para válvulas de 23 mm e de 26 mm
- Cateter-balão de valvuloplastia de 16 mm disponível comercialmente para válvula de 20 mm
- Compressor

- Bacias de enxaguamento esterilizadas; soro fisiológico esterilizado; solução salina heparinizada esterilizada e meio de contraste radiopaco (dilução de 15:85 do meio para solução salina)
- Mesa esterilizada para a preparação da THV e dos acessórios
- Seringa do tipo luer lock de 20 ml ou maior
- Seringa do tipo luer lock de 50 ml ou maior
- Torneira de passagem de 3 vias de alta pressão

7.2 Manuseamento e preparação da THV

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

7.2.1 Procedimento de enxaguamento da THV

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

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

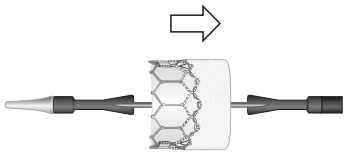
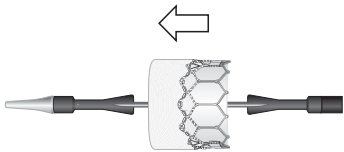
Passo	Procedimento
1	Remova o conjunto de THV/suporte do frasco e procure sinais de danos. Verifique se os números de série no suporte da THV e na tampa do frasco são iguais. Registe o número de série nos documentos de informação do doente.
2	Enxague a THV da forma abaixo descrita: Agite delicadamente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

7.2.2 Preparação do sistema

Passo	Procedimento
1	Inspecione visualmente todos os componentes para deteção de danos. Assegure-se de que o sistema está totalmente desdobrado.
2	Prepare e enxague o introdutor e a bainha com solução salina heparinizada. Hidrate o introdutor e a bainha na longitudinal.
3	Introduza o introdutor totalmente na caixa da bainha.
4	Desaparafuse a tampa do carregador e lave a tampa com solução salina heparinizada.
5	Coloque a tampa do carregador no sistema de colocação com o interior da tampa virado para a ponta cônica.
6	Enxague a tubagem de extensão e ligue-a ao sistema de colocação.
7	Encha parcialmente uma seringa de 50 ml ou maior com meio de contraste diluído e ligue-a à tubagem de extensão.

Passo	Procedimento
8	Encha o dispositivo de insuflação com 20 ml de meio de contraste diluído, bloqueie o dispositivo de insuflação e ligue-o à tubagem de extensão. Feche a torneira de passagem de 3 vias no dispositivo de insuflação.
9	Retire o ar do sistema de colocação com a seringa do tipo luer lock. Deixe o sistema a uma pressão zero. Feche a torneira de passagem de 3 vias na seringa do tipo luer lock.
10	Remova 3 ml de fluido do sistema de colocação rodando o botão do dispositivo de insuflação bloqueado. Mantenha o sistema de insuflação bloqueado para os passos de compressão da THV.

7.2.3 Montagem e compressão da THV no sistema de colocação

Passo	Procedimento
1	Mergulhe completamente o acessório de compressão Qualcrimp numa bacia de soro fisiológico de 100 ml. Comprima, delicadamente, até que esteja totalmente saturado. Agite durante, pelo menos, 1 minuto. Repita este processo na segunda bacia.
2	Rode o compressor até que a abertura esteja totalmente aberta. Encaixe o tampão do compressor de 2 peças no compressor.
3	Retire a THV do suporte e remova a etiqueta de identificação.
4	Se necessário, comprima parcialmente a THV no compressor até encaixar perfeitamente dentro do acessório de compressão Qualcrimp. NOTA: A compressão parcial não é necessária para a válvula de 20 mm.
5	Coloque o acessório de compressão Qualcrimp sobre a THV.
6	A orientação da THV no sistema de colocação é descrita de seguida: Abordagem transapical anterógrada: Extremidade de influxo (aba exterior) da THV em direção à extremidade proximal do sistema de colocação. THV436  Abordagem transaórtica retrógrada: Extremidade de influxo (aba exterior) da THV em direção à extremidade distal do sistema de colocação. THV437 
7	Coloque a THV e o acessório de compressão Qualcrimp no compressor. Introduza o sistema de colocação coaxialmente na THV.
8	Comprima a THV entre os dois ombros internos do sistema de colocação até atingir o retentor do Qualcrimp.

Passo	Procedimento												
9	Retire o acessório de compressão Qualcrimp do conjunto de THV/balão e o retentor do Qualcrimp do tampão do compressor, deixando o retentor final colocado. NOTA: Assegure-se de que a THV está centrada e montada no mesmo eixo que os dois ombros internos.												
10	Coloque novamente o conjunto de THV/balão na abertura do compressor, comprima totalmente a THV até que atinja o retentor final e segure durante 5 segundos.												
11	Repita a compressão total da THV duas vezes, perfazendo um total de 3 compressões.												
12	Enxague o carregador com solução salina heparinizada. Faça avançar, imediatamente, o carregador na THV até que a ponta cônica do sistema de colocação esteja exposta e a THV esteja na extremidade distal do tubo do carregador. AVISO: A THV não deve permanecer totalmente comprimida e/ou no carregador durante mais de 15 minutos, pois podem ocorrer danos nas cúspides com impacto na funcionalidade da válvula.												
13	Encaixe a tampa do carregador no carregador e enxague através da porta de irrigação no carregador. Retire o estilete e enxague o lúmen do fio-guia do sistema de colocação. AVISO: Mantenha a THV hidratada até que esteja pronta para a implantação, para evitar danos nas cúspides suscetíveis de afetar a funcionalidade da válvula. ADVERTÊNCIA: O médico deve verificar a orientação correta da THV antes da sua implantação; a extremidade do influxo (aba exterior) da THV deve ser orientada proximalmente para a abordagem transapical anterógrada e distalmente para a abordagem transaórtica retrógrada, para prevenir o risco de lesões graves no doente.												
14	Com a torneira de passagem de 3 vias ainda fechada na seringa do tipo luer lock, desbloqueie o dispositivo de insuflação. Deixe que o sistema de colocação alcance a pressão zero.												
15	Feche a torneira de passagem de 3 vias no sistema de colocação. Utilize uma seringa do tipo luer lock para retirar o ar do dispositivo de insuflação, caso seja necessário.												
16	Ajuste o dispositivo de insuflação ao volume de insuflação exigido para ativar a THV, de acordo com o seguinte: <table><tr><th>Sistema de colocação</th><th>THV</th><th>Volume de insuflação</th></tr><tr><td>Modelo 9620TA20</td><td>20 mm</td><td>12 ml</td></tr><tr><td>Modelo 9630TA23</td><td>23 mm</td><td>17 ml</td></tr><tr><td>Modelo 9630TA26</td><td>26 mm</td><td>23 ml</td></tr></table> Volte a bloquear o dispositivo de insuflação. Feche a torneira de passagem de 3 vias na seringa do tipo luer lock e remova a seringa. AVISO: Mantenha o dispositivo de insuflação numa posição bloqueada até a THV ser ativada, para prevenir a insuflação prematura do balão e a subsequente ativação incorreta da THV.	Sistema de colocação	THV	Volume de insuflação	Modelo 9620TA20	20 mm	12 ml	Modelo 9630TA23	23 mm	17 ml	Modelo 9630TA26	26 mm	23 ml
Sistema de colocação	THV	Volume de insuflação											
Modelo 9620TA20	20 mm	12 ml											
Modelo 9630TA23	23 mm	17 ml											
Modelo 9630TA26	26 mm	23 ml											

7.3 Pré-dilatação da válvula nativa e colocação da THV

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

A tabela seguinte mostra as distâncias mínimas exigidas, desde o anel da válvula nativa à ponta distal da bainha Edwards Certitude, para permitir que o balão do sistema de colocação Edwards Certitude realize a insuflação adequada durante a ativação da THV. **Estas distâncias não incluem a profundidade de introdução da bainha**, que deve ser considerada na abordagem transaórtica, ao selecionar o local de acesso na aorta ascendente.

Sistema de colocação	THV	Distância mínima exigida da ponta da bainha até ao anel
Modelo 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modelo 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Modelo 9630TA26	26 mm	3,5 cm

Administre heparina para manter o TCA a ≥250 s.

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

7.3.1 Parâmetros de referência

Passo	Procedimento
1	Faça avançar um cateter enroscado 5 Fr (1,67 mm) ou 6 Fr (2,0 mm) na aorta descendente e realize um angiograma supra-aórtico com a projeção da válvula nativa aórtica perpendicular à vista.
2	Avalie as distâncias dos óstios coronários direito e esquerdo a partir do anel aórtico, relativamente à altura da estrutura da THV.
3	Introduza uma derivação de pacemaker (PM) até que a sua extremidade distal fique posicionada no ventrículo direito.
4	Regule os parâmetros de estimulação para obter a captura 1:1 e teste a estimulação.

7.3.2 Acesso

AVISO: Devem ser tomadas medidas para evitar danos nos tecidos moles, cordões, aorta, cúspide nativa ou na parede ventricular durante a introdução, o posicionamento e a remoção de dispositivos.

Acesso transapical	
Passo	Procedimento
1	Aceda à ponta através de uma minitoracotomia anterior no quinto ou sexto espaço intercostal. Faça uma incisão no pericárdio para expor a ponta do ventrículo esquerdo (VE).
2	Encaixe as derivações de pacemaker epicárdicas no ventrículo esquerdo ou introduza as derivações de pacemaker transvenosas e fixe as extremidades proximais das derivações no pacemaker. Regule os parâmetros de estimulação e teste a estimulação rápida.
3	Coloque uma bolsa dupla reforçada na ponta do VE para aceder ao ventrículo esquerdo.
4	Aceda à válvula aórtica através de técnicas transapicais padrão.

Acesso transapical	
Passo	Procedimento
5	Introduza a ponta do conjunto de bainha introdutora Edwards Certitude ou a bainha introdutora desejada para a valvuloplastia aórtica de balão (VAB) através da ponta do VE a aproximadamente 4 cm e localize a ponta da bainha no trato de saída do VE, imediatamente abaixo da válvula aórtica; retire o introdutor lentamente, mantendo a bainha no lugar. Mantenha a posição do fio-guia na válvula aórtica.
Acesso transaórtico	
Passo	Procedimento
1	Aceda à aorta ascendente recorrendo a uma técnica cirúrgica padrão (p. ex. uma esternotomia em “J” parcial ou uma minitoracotomia paraesternal direita).
2	Coloque duas suturas em bolsa reforçadas no local de acesso destinado na aorta ascendente. NOTA: O local de acesso selecionado deve ser macio de acordo com a palpação digital.
3	Introduza uma derivação de pacemaker até que a sua extremidade distal fique posicionada no ventrículo direito. Regule os parâmetros de estimulação e teste a estimulação.
4	Aceda à válvula aórtica através de técnicas transaórticas padrão.
5	Introduza o conjunto de bainha introdutora Edwards Certitude ou a bainha introdutora pretendida para VAB na aorta a aproximadamente 2 cm. Retire o introdutor lentamente, mantendo a bainha no lugar. Mantenha a posição do fio-guia na válvula aórtica.

7.3.3 Pré-dilatação da válvula nativa

AVISO: Devem ser tomadas medidas para evitar danos nos tecidos moles, cordões, aorta, cúspide nativa ou na parede ventricular durante a introdução, o posicionamento e a remoção de dispositivos.

Válvula cardíaca transcateter Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Cateter por balão Ascendra para valvuloplastia aórtica	Cateter-balão de valvuloplastia de 16 mm disponível comercialmente	9100BAVC (20 mm)	

Passo	Procedimento
1	Prepare o cateter-balão de valvuloplastia conforme as respetivas instruções de utilização.
2	Faça avançar o cateter-balão de valvuloplastia preparado pela bainha no fio-guia, atravesse a válvula aórtica e posicione o balão.
3	Inicie a pré-dilatação: - Inicie a estimulação rápida. Assim que a tensão arterial tenha diminuído para 50 mmHg ou menos, pode iniciar a insuflação do balão. - Insufle o cateter-balão de valvuloplastia segundo as instruções de utilização. - Esvazie completamente o balão. Pare a estimulação rápida.

Passo	Procedimento
4	Retire o cateter-balão de valvuloplastia, deixando o fio-guia no respetivo lugar na aorta descendente, caso esteja a usar a abordagem transapical, ou no ventrículo caso esteja a utilizar a abordagem transaórtica. NOTA: Caso não esteja a utilizar a baina Edwards Certitude para pré-dilatação da válvula nativa, remova a baina utilizada para a valvuloplastia e faça avançar o conjunto de baina introdutora Edwards Certitude no fio-guia.

7.3.4 Colocação da THV

AVISO: Devem ser tomadas medidas para evitar danos nos tecidos moles, cordões, aorta, cúspide nativa ou na parede ventricular durante a introdução, o posicionamento e a remoção de dispositivos.

Passo	Procedimento
1	Confirme que a THV está orientada de modo adequado e que o volume no dispositivo de insuflação corresponde ao volume indicado.
2	Faça avançar o conjunto de THV/balão com o carregador no fio-guia.
3	Coloque o carregador na caixa da baina, segurando de modo firme.
4	Faça avançar a válvula a partir do carregador para a secção grande da baina. Toque na caixa da baina para libertar bolhas de ar para a extremidade proximal do carregador. Pressione a válvula de botão no carregador para aspirar o carregador.
5	Faça avançar o conjunto de THV/balão pela baina e posicione-o nas cúspides da válvula aórtica nativa. Caso seja necessário, mova a roda Flex no manípulo para articular o conjunto de THV/balão, de modo a posicioná-lo. AVISO: A THV não deve permanecer na baina por mais de 5 minutos para prevenir possíveis danos nas cúspides suscetíveis de afetar a funcionalidade da válvula.
6	Assegure-se de que a THV está posicionada corretamente entre os dois ombros internos do sistema de colocação.
7	Inicie a ativação da THV: - Desbloqueie o dispositivo de insuflação. - Assegure-se de que existe estabilidade hemodinâmica e inicie a estimulação rápida. Assim que a tensão arterial tenha diminuído para 50 mmHg ou menos, pode iniciar a insuflação do balão. - Utilizando uma insuflação lenta e controlada, ative a THV, insuflando o balão 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. - Quando a THV tiver sido ativada, esvazie rapidamente o cateter-balão. Assim que o balão do sistema de colocação estiver completamente vazio, desligue o pacemaker.

Passo	Procedimento
8	Caso tenha sido utilizada articulação, reponha o sistema de colocação para a posição reta, antes da remoção. Recolha o sistema de colocação e o fio-guia para a baina. Retire o carregador e o sistema de colocação da baina. AVISO: Esvazie o balão, de modo adequado, e endireite o sistema de colocação antes da remoção, para prevenir lesões no doente.

7.4 Verificação da posição e das medições da THV

Passo	Procedimento
1	Efetue um angiograma supra-aórtico para avaliar o desempenho do dispositivo e a desobstrução coronária.
2	Meça e registe os gradientes de pressão transvalvular e avalie a competência da válvula.
3	Quando ativar, de modo satisfatório, retire todos os dispositivos assim que o nível de TCA seja adequado (p. ex. quando atingir <150 s).
4	Ate as suturas em bolsa e confirme a hemóstase.

8.0 Apresentação do produto

Informação do sistema de colocação

Modelo	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Diâmetro do balão insuflado	20 mm	23 mm	26 mm
Pressão de rutura nominal	7 atm (709 kPa)		
Comprimento real do balão	26 mm	30 mm	32 mm
Diâmetro exterior	17 Fr (5,5 mm)		
Comprimento real do sistema de colocação (da extremidade proximal à ponta cónica do cateter)	55 cm		
Diâmetro do maior fio-guia que pode ser utilizado	0,035 pol. (0,89 mm)		

Informação do conjunto de baina introdutora

Modelo	9620IS18	9620IS21
Diâmetro interior da baina	18 Fr (6,1 mm)	21 Fr (6,9 mm)
Comprimento real da baina	21 cm	21 cm
Tamanho do introdutor	DE: 6,3 mm	DE: 7,0 mm
Comprimento real do introdutor	33 cm	
Diâmetro do maior fio-guia que pode ser utilizado	0,035 pol. (0,89 mm)	

ESTERILIZADO: A válvula é fornecida esterilizada com solução de glutaraldeído. O sistema de colocação 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 deve ser armazenada entre 10 °C e 25 °C (50 °F e 77 °F). Cada frasco é fornecido numa caixa contendo um indicador de temperatura para detetar a exposição da THV a temperaturas extremas.

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

9.0 Utilização segura em ambiente de RM



Utilização condicionada em ambiente de RM

Testes não clínicos demonstraram que a THV (implante) deve ser utilizada de forma condicionada em ambiente de RM. Pode ser submetida a exame por RM de forma segura sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (T) ou 3,0 Tesla (T).
- Campo gradiente espacial de 2500 Gauss/cm ou inferior.
- Taxa de absorção específica (SAR) média máxima de corpo inteiro de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame.
- Operação do sistema de RM em modo normal, conforme definido na IEC 60601-2-33 Ed.2.0.

Em análises e testes não clínicos, foi determinado que o implante produz um aumento de temperatura *in vivo* inferior a 1,3 °C acima do quadro de referência, para uma taxa de absorção específica (SAR) média máxima de corpo inteiro de 2,0 W/kg durante 15 minutos de RM numa bobina de corpo inteiro de 1,5 T de um sistema de RM GE Signa. O aumento projetado *in vivo* acima do quadro de referência foi de 1,5 °C para uma taxa de absorção específica (SAR) média máxima de corpo inteiro de 2,0 W/kg num sistema de RM GE Signa HDxt 3T de 3,0 T. Estes cálculos atribuem um valor exagerado ao aumento *in vivo* real, já que os efeitos de arrefecimento do sangue não são considerados.

O artefacto de imagem prolonga-se até 14,5 mm do implante para imagens de ecografia com rotação e 30 mm para imagens de ecografia com gradiente quando obtidas em testes não clínicos num sistema de RM GE Signa HDx de 3,0 T. O artefacto obscurece o lúmen do dispositivo em imagens de ecografia com gradiente.

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

10.0 Informações do doente

É fornecido um formulário de registo do doente com cada THV. Após a implantação, preencha todas as informações solicitadas. O número de série pode ser encontrado na embalagem e na etiqueta de identificação fornecida juntamente com a THV. 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 THV recuperada e eliminação do dispositivo

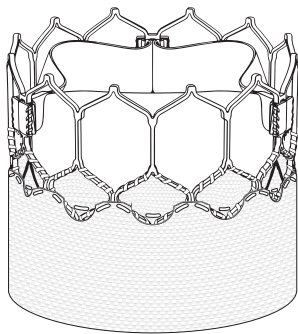
A THV explantada deve ser colocada numa solução fixadora histológica adequada, tal como formalina a 10% ou glutaraldeído a 2%, e devolvida à empresa. Nestas condições, não é necessário refrigerar. Contacte a Edwards Lifesciences para solicitar um kit de explantação.

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

Este produto é fabricado e vendido ao abrigo de uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; e patentes estrangeiras correspondentes.

12.0 Figures / Figuras

THV428



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

Figure 1. Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve /
Figura 1. Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra /
Figura 1. Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 Ultra

THV330
THV338

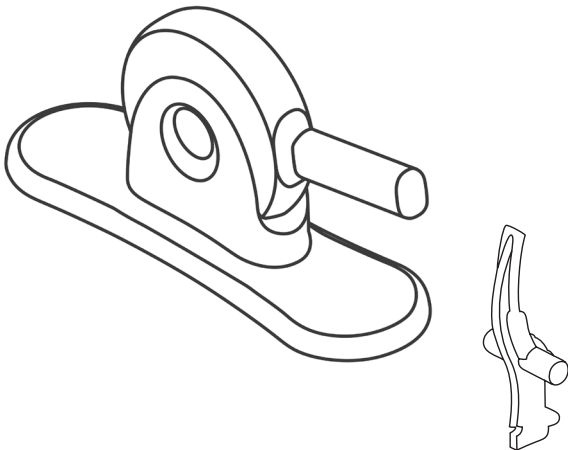


Figure 2. Sertisseur et butée de sertissage à 2 pièces /
Figura 2. Dispositivo de ajuste y retén del
dispositivo de ajuste de 2 piezas /
Figura 2. Compressor e tampão do compressor de 2 peças

THV402

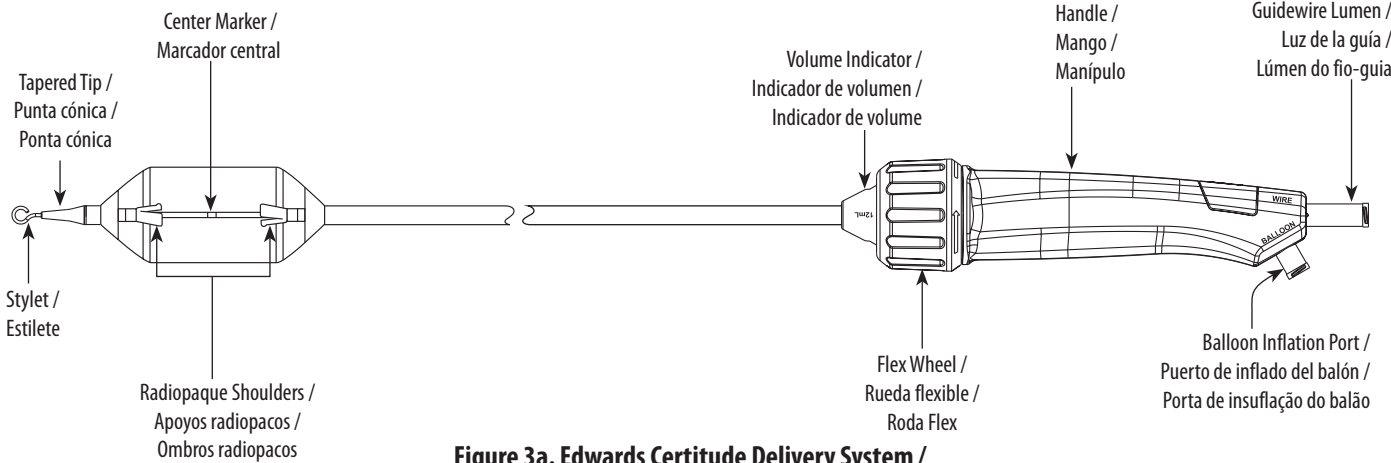
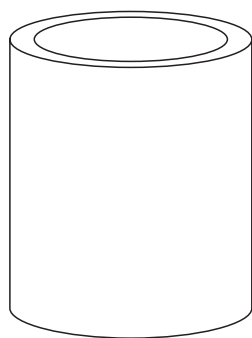


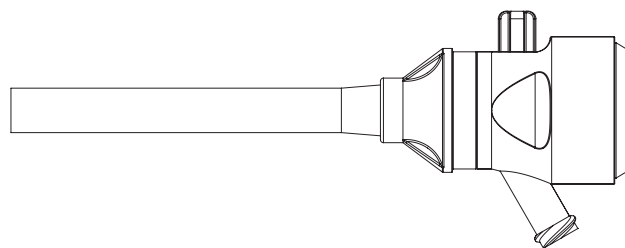
Figure 3a. Edwards Certitude Delivery System /
Figura 3a. Sistema de suministro Edwards Certitude /
Figura 3a. Sistema de colocação Edwards Certitude

THV337



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

THV265



**Figure 3c. Loader /
Figura 3c. Cargador /
Figura 3c. Carregador**

1. Housing /
Cubierta /
Caixa

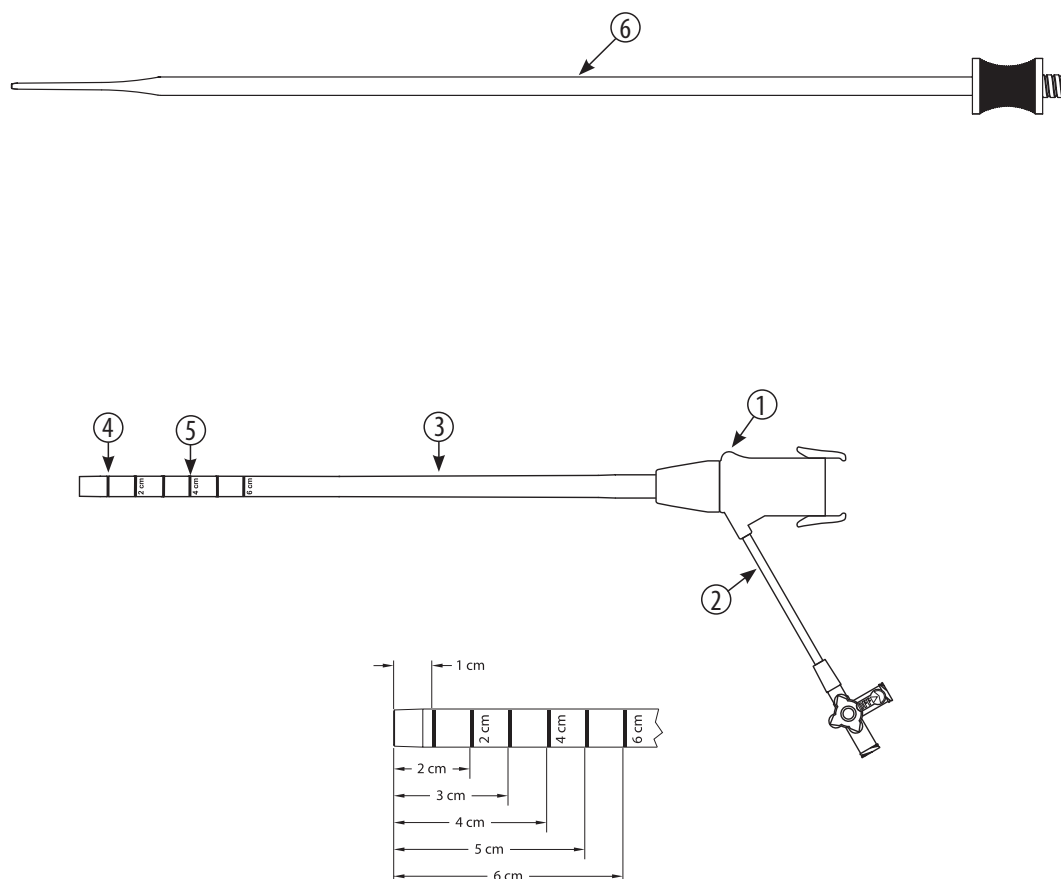
2. Flush Tube with Stopcock /
Tubo de purgado con llave
de paso /
Tubo de irrigacao com
torneira de passagem

3. Sheath /
Vaina /
Bainha

4. Radiopaque Marker /
Marcador radiopaco

5. Non-Radiopaque Depth
Markers /
Marcadores de profundidad
no radiopacos /
Marcadores de profundidade
nao radiopacos

6. Introducer /
Introductor /
Introdutor



THV404
THV403
THV84

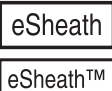
**Figure 4. Edwards Certitude Introducer Sheath Set /
Figura 4. Conjunto de vaina introductora Edwards Certitude /
Figura 4. Conjunto de bainha introdutora Edwards Certitude**

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 de dispositivo
	Temperature Limit	Límite de temperatura	Limite de temperatura
	Sterile	Estéril	Esterilizado
	Sterilized using ethylene oxide	Esterilizado con óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno
	Sterilized using irradiation	Esterilizado con radiación	Esterilizado por irradiação

	English	Español	Português
	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 rutura 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
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 20 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcáteter Edwards de 20 mm
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 23 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcáteter Edwards de 23 mm
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 26 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcáteter Edwards de 26 mm
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 29 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcáteter Edwards de 29 mm
23 mm 26 mm	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 23 mm o 26 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcáteter 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
IPX1	Drip proof equipment	Equipo a prueba de goteo	Equipamento à prova de gotejamento
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	El contenido 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.
Rx only	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
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Nota: Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • Nota: Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto.			

INTL_ESP_140x182_4



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2022-07
10041882002 B
© Copyright 2022, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone +1 949.250.2500
+1 800.424.3278
FAX +1 949.250.2525

Web IFU