



Edwards

**Edwards SAPIEN 3 System**  
**Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve**  
**Edwards Certitude Delivery System**  
**Transapical and Transaortic**

**Sistema Edwards SAPIEN 3**  
**Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3**  
**Sistema de suministro Edwards Certitude**  
**Transapical y transaórtico**

**Sistema Edwards SAPIEN 3**  
**Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3**  
**Sistema de colocação Edwards Certitude**  
**Transapical e transaórtico**

## DIRECTORY

|                                                                            |       |
|----------------------------------------------------------------------------|-------|
| English.....                                                               | 1     |
| Español .....                                                              | 9     |
| Português .....                                                            | 17    |
| References / Referencias / Referências.....                                | 24    |
| Figures / Figuras .....                                                    | 25–26 |
| Symbol Legend / Significado de los símbolos /<br>Legenda de símbolos ..... | 27–28 |

## English

## 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.

### 1.0 Device Description

#### Edwards SAPIEN 3 System

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

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

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

The THV is 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:

**Table 1**

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

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

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

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

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

**Table 2**

| Surgical Valve True Inner Diameter (ID) <sup>(1)</sup> | THV-in-THV (Native Valve Annulus Size) | THV Size |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------|
| 16.5-19.0 mm                                           | 18.6-21.0 mm                           | 20 mm    |
| 18.5-22.0 mm                                           | 20.7-23.4 mm                           | 23 mm    |
| 22.0-25.0 mm                                           | 23.4-26.4 mm                           | 26 mm    |
| 25.0-28.5 mm                                           | 26.2-29.5 mm                           | 29 mm    |

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

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

**Table 3**

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

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

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

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

**NOTE: Exact volume required to deploy the THV may vary depending on the bioprosthesis inner diameter. Factors such as calcification and pannus tissue growth may not be accurately visualized in imaging and may reduce the effective inner diameter of the failing bioprosthesis to a size smaller than the 'True ID'. These factors should be considered and assessed in order to determine the most appropriate THV size to achieve nominal THV deployment and sufficient anchoring. Do not exceed the rated burst pressure. See Table 4 for inflation parameters.**

## • Edwards Certitude Delivery System (Figure 2)

The Edwards Certitude delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis. The delivery system consists of a flex catheter to aid in tracking and valve positioning. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the valve. The handle contains a Flex Wheel to control flexing of the Balloon Catheter. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. A radiopaque Center Marker in the balloon is provided to help with valve positioning. The extension tubing is used during THV deployment. The inflation parameters for the valve deployment are:

**Table 4**

| Model    | Nominal Balloon Diameter | Nominal Inflation Volume | Rated Burst Pressure (RBP) |
|----------|--------------------------|--------------------------|----------------------------|
| 9620TA20 | 20 mm                    | 12 mL                    | 7 atm                      |
| 9620TA23 | 23 mm                    | 17 mL                    | 7 atm                      |
| 9620TA26 | 26 mm                    | 23 mL                    | 7 atm                      |
| 9620TA29 | 29 mm                    | 30 mL                    | 7 atm                      |

## • Edwards Certitude Introducer Sheath Set (Figure 3)

The Edwards Certitude introducer sheath set facilitates the introduction and removal of devices utilized with the SAPIEN 3 transcatheter heart valve. 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.

### 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) |              |

## • Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 4a)

The Qualcrimp crimping accessory (Figure 4a) is used during THV crimping.

## • Loader (Figure 4b)

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

## • Crimper and Crimp Stopper (Figure 4c)

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

## • Inflation Device

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

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

## 2.0 Indications

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

## 3.0 Contraindications

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

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

## 4.0 Warnings

- The devices are designed, intended, and distributed STERILE for single use only. **Do not resterilize or reuse the devices.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.
- Correct sizing of the THV is essential to minimize the risk of paravalvular leak, migration, and/or annular rupture.
- The physician must verify correct orientations of the THV prior to its implantation.
- 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.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.
- Do not use the THV if the tamper evident seal is broken, as sterility may be compromised.
- Do not use the THV if the temperature indicator has been activated, as valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised.
- Do not mishandle the delivery system or use the delivery system and accessory devices if the packaging sterile barriers and any components have been opened or damaged, cannot be flushed, or the expiration date has elapsed.
- Balloon valvuloplasty should be avoided in the treatment of failing bioprostheses as this may result in embolization of bioprosthesis material and mechanical disruption of the valve leaflets.

## 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 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
- Residual mean gradient may be higher in a “THV-in-failing bioprosthesis” configuration than that observed following implantation of the valve inside a native aortic annulus using the same size device. Patients with elevated mean gradient post procedure should be carefully followed. It is important that the manufacturer, model and size of the preexisting bioprosthetic valve be determined, so that the appropriate valve can be implanted and a prosthesis-patient mismatch be avoided. Additionally, pre-procedure imaging modalities must be employed to make as accurate a determination of the inner diameter as possible.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Special care must be exercised in mitral valve replacement if chordal preservation techniques were used in the primary implantation to avoid entrapment of the subvalvular apparatus.
- THV recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy to minimize risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians.
- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Based on the treating physician’s consideration of risks and benefits, the SAPIEN 3 valve may be implanted in relatively young patients, although the longer-term durability is still the subject of ongoing clinical research.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Patients with pre-existing bioprostheses 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 transcatheter heart valve implantation procedure, the bioprosthesis, and the use of its associated devices and accessories include:

- Allergic/immunologic reaction to the implant
- Atrial fibrillation/Atrial flutter
- Bleeding requiring transfusion or intervention
- Cardiac arrest
- Cardiac failure or low cardiac output
- Cardiogenic shock
- Conduction system injury (defect) including AV block, which may require a permanent pacemaker
- Coronary occlusion
- Dissection, rupture, trauma of the aortic annulus and surrounding structures including ascending aorta, coronary ostia and ventricular septum
- Emergency cardiac surgery
- Hemolysis
- Infection, fever, septicemia, abscess, endocarditis
- Injury to mitral valve
- Left ventricular outflow tract obstruction

- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories, including balloon rupture and tip separation
- 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 System Compatibility

| Product Name                                                                                                                        | 20 mm           | 23 mm           | 26 mm           | 29 mm           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
|                                                                                                                                     | Model/REF       |                 |                 |                 |
| Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve                                                                                          | 9600TFX (20 mm) | 9600TFX (23 mm) | 9600TFX (26 mm) | 9600TFX (29 mm) |
| Edwards Certitude Delivery System                                                                                                   | 9620TA20        | 9620TA23        | 9620TA26        | 9620TA29        |
| Edwards Certitude Introducer Sheath Set                                                                                             | 9620IS18 (18F)  |                 |                 | 9620IS21 (21F)  |
| Crimper                                                                                                                             | 9600CR          |                 |                 |                 |
| Inflation device, Qualcrimp crimping accessory, 2-piece crimp stopper, loader and extension tubing provided by Edwards Lifesciences |                 |                 |                 |                 |

#### Additional 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
- Temporary pacemaker (PM) and pacing leads
- 20 mm Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter (BAVC) or equivalent for 23 mm, 26 mm, and 29 mm valves
- 16 mm commercially available valvuloplasty balloon catheter for 20 mm valve
- Sterile rinsing basins; physiological saline; heparinized saline; radiopaque 15% diluted radiopaque contrast medium
- Sterile table for THV and accessories preparation
- 20 cc syringe or larger

- 50 cc syringe or larger
- High-pressure 3-way stopcock

## 7.2 Valve Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

### 7.2.1 THV Rinsing Procedure

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.**

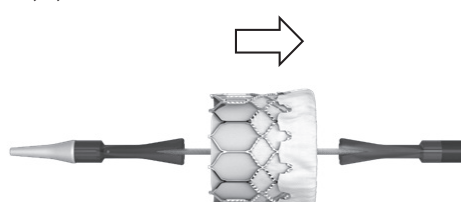
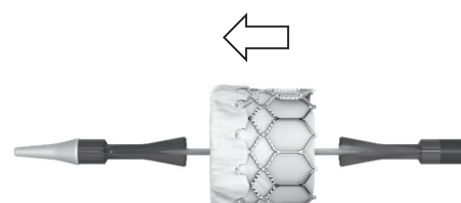
| Step | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                          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

### 7.2.2 Prepare the System

| Step | Procedure                                                                                                           |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Visually inspect all components for damage. Ensure the system is fully unflexed.                                    |
| 2    | Prime and flush the introducer and sheath with heparinized saline. Hydrate the length of the introducer and sheath. |
| 3    | Advance the introducer fully into the sheath housing.                                                               |
| 4    | Unscrew the loader cap from the loader and flush the loader cap with heparinized saline.                            |
| 5    | Place the loader cap onto the delivery system with the inside of the cap oriented towards the tapered tip.          |
| 6    | Flush the extension tubing and connect to the delivery system.                                                      |
| 7    | Partially fill a 50 mL or larger syringe with diluted contrast medium, and connect to the extension tubing.         |

| Step | Procedure                                                                                                                                                                  |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8    | Fill the inflation device with 20 mL of diluted contrast medium, lock the inflation device, and connect to the extension tubing. Close 3-way stopcock to inflation device. |
| 9    | De-air the delivery system using the luer lock syringe. Leave zero-pressure in the system. Close the 3-way stopcock to the luer lock syringe.                              |
| 10   | Remove 3 mL fluid from the delivery system by turning the knob of the locked inflation device. Keep the inflation device locked for THV crimping steps.                    |

### 7.2.3 Mount and Crimp the THV onto the Delivery System

| Step | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in a bowl of 100 mL physiological saline solution. Gently compress until fully saturated. Swirl for a minimum of 1 minute. Repeat this process in a second bowl.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2    | Rotate the crimper until the aperture is fully opened. Attach the 2-piece Crimp Stopper to the crimper.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3    | Remove the THV from the holder and remove the ID tag.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4    | <p>If necessary, partially crimp the THV in the crimper until it fits snugly inside the Qualcrimp crimping accessory.</p> <p><b>NOTE: Partial crimping is not necessary for the 20 mm valve.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 5    | Place the Qualcrimp crimping accessory over the THV.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 6    | <p>The orientation of the THV on the delivery system is described below:</p> <p><b>Antegrade Approach:</b></p> <p>Inflow (outer skirt) end of the THV towards the <b>proximal end</b> of the delivery system.</p>  <p><b>Retrograde Approach:</b></p> <p>Inflow (outer skirt) end of the THV towards the <b>distal end</b> of the delivery system.</p>  |
| 7    | Place the THV and Qualcrimp crimping accessory in the crimper. Insert the delivery system coaxially into the THV.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 8    | Crimp the THV between the two internal shoulders of the delivery system until it reaches the Qualcrimp stop.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Step | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9    | Remove the Qualcrimp crimping accessory from the THV/balloon assembly and Qualcrimp stop from the Crimp Stopper, leaving the Final Stop in place.<br><br><b>NOTE: Ensure that the THV remains centered and coaxial within the two internal shoulders.</b>                                                                                                                                                                                                           |
| 10   | Place the THV/balloon assembly back in the crimper aperture, fully crimp the THV until it reaches the Final Stop and hold for 5 seconds.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 11   | Repeat the full crimp of the THV two times for a total of 3 crimps.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 12   | 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.<br><br><b>CAUTION: The THV should not remain fully crimped and/or in the loader over 15 minutes, as leaflet damage may result and impact valve functionality.</b>                                                                                            |
| 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.<br><br><b>CAUTION: Keep the THV hydrated until ready for implantation to prevent damage to the leaflets which may impact valve functionality.</b><br><br><b>WARNING: The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation to prevent the risk of severe patient harm.</b> |
| 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 table 2.<br><br>Re-lock the inflation device. Close the 3-way stopcock to the luer lock syringe and remove syringe.<br><br><b>CAUTION: Maintain the inflation device in a locked position until THV deployment to prevent premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.</b>                                                                               |

### 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 valvular plane 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 Valvular Plane |
|-----------------|-------|-------------------------------------------------------------|
| Model 9620TA20  | 20 mm | 3.5 cm                                                      |
| Model 9620TA23  | 23 mm | 3.5 cm                                                      |
| Model 9620TA26  | 26 mm | 3.5 cm                                                      |
| Model 9620TA29  | 29 mm | 4.0 cm                                                      |

Administer heparin to maintain the ACT at  $\geq 250$  sec.

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

**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 and perform an angiogram with the projection of the valve perpendicular to the view.       |
| 2    | For aortic implantation, 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 and position appropriately.                                                                                       |
| 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 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 immediately below the valve; withdraw the introducer slowly, keeping the sheath in place. Maintain guidewire position across the valve. |
| Transaortic Access |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Step               | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1                  | Access the ascending aorta using standard surgical technique (e.g., a partial J-sternotomy or right parasternal mini thoracotomy).                                                                                                                                                                                              |
| 2                  | Place two reinforced purse string sutures at the intended access site in the ascending aorta.<br><br><b>NOTE: The selected access site should be soft by digital palpation.</b>                                                                                                                                                 |
| 3                  | Introduce a pacemaker lead until its distal end is positioned in the right ventricle. Set the stimulation parameters and test pacing.                                                                                                                                                                                           |
| 4                  | Gain aortic valve access through standard transaortic techniques.                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5                  | Insert the Edwards Certitude introducer sheath set, or desired introducer sheath for BAV, into the aorta to approximately 2 cm. Withdraw the introducer slowly, keeping the sheath in place. Maintain guidewire position across the aortic valve.                                                                               |

### 7.3.3 Native Valve Predilation

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

| Step | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Prepare the valvuloplasty balloon catheter per its instructions for use.                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2    | Advance the prepared valvuloplasty balloon catheter through the sheath over the guidewire, cross the aortic valve, and position the balloon.                                                                                                                                                                                                |
| 3    | Begin predilation: <ul style="list-style-type: none"><li>- Begin rapid pacing. Once arterial blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence.</li><li>- Inflate the valvuloplasty balloon catheter as per its instructions for use.</li><li>- Completely deflate the balloon. Stop rapid pacing.</li></ul> |
| 4    | Remove the valvuloplasty balloon catheter, leaving the guidewire in place.<br><br><b>NOTE:</b> If not using the Edwards Certitude sheath for native valve predilation, remove the sheath used for the valvuloplasty and advance the Edwards Certitude introducer sheath set over the guidewire.                                             |

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

| Step | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7    | Begin THV deployment: <ul style="list-style-type: none"><li>- Unlock the inflation device.</li><li>- Ensure hemodynamic stability is established and begin rapid pacing. Once arterial blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence.</li><li>- Using a slow, controlled inflation, deploy the THV by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.</li><li>- Once the THV has been deployed, rapidly deflate the balloon catheter.</li></ul> 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.<br><br>Retract the delivery system and guidewire into the sheath. Remove the loader and delivery system from the sheath.<br><br><b>CAUTION:</b> 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 an angiogram to evaluate device performance and coronary patency (if applicable).                     |
| 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

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

### 8.1 Storage

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

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

## 9.0 MR Safety



### MR Conditional

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

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

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

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

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

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

## 10.0 Patient Information

A patient registration form is 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.

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

This product is manufactured and sold under one or more of the following US patents: 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208; and 9,393,110; and corresponding foreign patents.

## 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.

### 1.0 Descripción del dispositivo

#### Sistema Edwards SAPIEN 3

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

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

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

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:

Tabla 1

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

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

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

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

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

Tabla 2

| Diámetro interno (DI) real de la válvula quirúrgica <sup>††</sup> | THV-en-THV (tamaño del anillo de la válvula nativa) | Tamaño de la THV |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------|
| 16,5–19,0 mm                                                      | 18,6–21,0 mm                                        | 20 mm            |
| 18,5–22,0 mm                                                      | 20,7–23,4 mm                                        | 23 mm            |
| 22,0–25,0 mm                                                      | 23,4–26,4 mm                                        | 26 mm            |
| 25,0–28,5 mm                                                      | 26,2–29,5 mm                                        | 29 mm            |

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

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

Tabla 3

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

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

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

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

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

#### • Sistema de suministro Edwards Certitude (Figura 2)

El sistema de suministro Edwards Certitude facilita la colocación de la bioprótesis. El sistema de colocación está formado por un catéter Flex para ayudar con el seguimiento y la colocación de la válvula. El sistema de colocación incluye una punta cónica para atravesar más fácilmente la válvula. El mango contiene una rueda flexible para controlar la flexión del catéter balón. La luz de la guía del sistema de colocación incluye un estilete. Un marcador central radiopaco en el balón ayuda en la colocación de la válvula. La línea de extensión se utiliza durante la implantación de la THV. Los parámetros de inflado para la implantación de la válvula son los siguientes:

**Tabla 4**

| Modelo   | Diámetro nominal del balón | Volumen nominal de inflado | Presión nominal de ruptura (RBP) |
|----------|----------------------------|----------------------------|----------------------------------|
| 9620TA20 | 20 mm                      | 12 ml                      | 7 atm                            |
| 9620TA23 | 23 mm                      | 17 ml                      | 7 atm                            |
| 9620TA26 | 26 mm                      | 23 ml                      | 7 atm                            |
| 9620TA29 | 29 mm                      | 30 ml                      | 7 atm                            |

#### • Conjunto de vaina introductora Edwards Certitude (Figura 3)

El conjunto de vaina introductora Edwards Certitude facilita la introducción y la extracción de dispositivos utilizados con la válvula cardiaca transcáteter SAPIEN 3. 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.

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 | 0,035 in (0,89 mm) |               |

#### • Accesorio de ajuste Qualcrimp (Figura 4a)

El accesorio de ajuste Qualcrimp (Figura 4a) se emplea durante el ajuste de la THV.

#### • Cargador (Figura 4b)

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

#### • Dispositivo de ajuste y retén del dispositivo de ajuste (Figura 4c)

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

#### • Dispositivo de inflado

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

**NOTA:** Para lograr un ajuste adecuado del volumen, el sistema de colocación y el catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra deben utilizarse con el dispositivo de inflado proporcionado por Edwards Lifesciences.

## 2.0 Indicaciones

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

## 3.0 Contraindicaciones

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

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

## 4.0 Advertencias

- Estos dispositivos se han diseñado, concebido y distribuido ESTÉRILES para un solo uso. **No vuelva a esterilizar ni utilizar los dispositivos.** No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad de los dispositivos después de volver a procesarlos.
- El ajuste del tamaño correcto de la THV es esencial para minimizar el riesgo de fuga paravalvular, migración o rotura anular.
- El médico debe verificar que las orientaciones de la THV sean las correctas antes de su implantación.
- 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 todo el procedimiento 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.

- Los pacientes con hipersensibilidad al cobalto, níquel, cromo, molibdeno, titanio, manganeso, silicio o materiales poliméricos podrían sufrir reacciones alérgicas a estos materiales.
- No utilice la THV si el precinto de seguridad está roto, ya que esto podría afectar a la esterilidad.
- No utilice la THV si el indicador de temperatura se ha activado, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la válvula.
- No utilice la THV si ha pasado la fecha de caducidad, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la válvula o a su esterilidad.
- No manipule de forma incorrecta el sistema de colocación ni utilice el sistema de colocación y los accesorios si se ha abierto o dañado la barrera estéril del embalaje o algún componente, no se pueden irrigar o se ha alcanzado su fecha de caducidad.
- No deberá realizarse ninguna valvuloplastia con balón para tratar bioprótesis con pérdida de funcionalidad, ya que esto puede provocar una embolización del material de la bioprótesis y una alteración mecánica de las valvas de la válvula.

## 5.0 Precauciones

- El glutaraldehído puede provocar irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite una exposición prolongada o reiterada a la solución, así como la inhalación de esta. Utilícelo solo con una ventilación adecuada. Si se produce contacto con la piel, lave inmediatamente la zona afectada con agua; en caso de que el contacto sea con los ojos, acuda al médico inmediatamente. Si desea obtener más información sobre la exposición al glutaraldehído, consulte la ficha de datos de seguridad de materiales disponible en Edwards Lifesciences.
- No se ha establecido la seguridad del implante de la THV en pacientes con los siguientes problemas:
  - Válvula aórtica monocúspide congénita
  - anillo protésico preexistente en cualquier posición
  - Disfunción ventricular grave con fracción de expulsión <20 %
  - Cardiomiopatía hipertrófica con obstrucción o sin ella
  - Estenosis aórtica caracterizada por una combinación de gradiente bajo y flujo bajo de la válvula aórtica
- El gradiente medio residual puede ser superior en una configuración de “THV-en-bioprótesis con pérdida de funcionalidad” al observado tras la implantación de la válvula dentro de un anillo aórtico con el dispositivo del mismo tamaño. Se deberá llevar un seguimiento estrecho de los pacientes con un gradiente medio elevado tras el procedimiento. Es importante determinar el fabricante, el modelo y el tamaño de la válvula bioprotésica existente para que se pueda implantar la válvula adecuada y no haya incompatibilidad entre prótesis y paciente. Además, se deberán emplear distintas modalidades de toma de imágenes antes del procedimiento a fin de determinar el diámetro interior con la mayor precisión posible.
- Se recomienda la administración profiláctica de antibióticos tras el procedimiento en pacientes con riesgo de sufrir endocarditis e infección de la válvula protésica.
- Deberá procederse con un cuidado especial en la sustitución de la válvula mitral si se utilizaron técnicas de conservación de las cuerdas tendinosas en la implantación primaria para evitar el atrapamiento del aparato subvalvular.
- 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 realizar seguimiento médico periódico para evaluar el rendimiento de la válvula.
- Según la valoración que el médico responsable realice sobre los riesgos y los beneficios, la válvula SAPIEN 3 puede implantarse en pacientes relativamente jóvenes, aunque la durabilidad a largo plazo sigue sujeta al análisis de algunos estudios clínicos actualmente en curso.
- No infle en exceso el balón de implantación, ya que esto podría impedir que las valvas de la válvula presenten una coadaptación adecuada y, por lo tanto, podría afectar al funcionamiento de esta.
- Los pacientes con bioprótesis existentes deberán evaluarse cuidadosamente antes de la implantación de la THV, para así garantizar una colocación e implantación adecuadas de esta.

## 6.0 Posibles reacciones adversas

Posibles riesgos asociados al procedimiento en general, incluidos el acceso, el cateterismo cardíaco 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 lugar 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 implantación de la válvula cardíaca transcathéter, la bioprótesis y el uso de sus dispositivos y accesorios asociados, se incluyen los siguientes:

- Reacción alérgica o inmunitaria al implante
- Fibrilación o aleteo auriculares
- Hemorragia que requiera transfusión o intervención
- Parada cardíaca
- Insuficiencia cardíaca o bajo gasto cardíaco
- Choque cardíaco
- Lesión (defecto) del sistema de conducción que incluya un bloqueo AV, que pueda precisar un marcapasos permanente
- Oclusión coronaria
- Disección, rotura o traumatismo del anillo aórtico y de las estructuras circundantes, incluidos la aorta ascendente, los orificios de los senos aórticos y el tabique ventricular
- Cirugía cardíaca de urgencia
- Hemólisis
- Infección, fiebre, septicemia, abscesos y endocarditis
- Lesión de la válvula mitral
- Obstrucción en el tracto de salida del ventrículo izquierdo
- Fallo mecánico del sistema de colocación 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
- Regurgitación valvular, paravalvular o transvalvular
- Trombosis valvular

## 7.0 Instrucciones de uso

### 7.1 Compatibilidad del sistema

| Nombre del producto                                                                                                                                                      | 20 mm           | 23 mm           | 26 mm           | 29 mm           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
|                                                                                                                                                                          | Modelo/REF      |                 |                 |                 |
| Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3                                                                                                                           | 9600TFX (20 mm) | 9600TFX (23 mm) | 9600TFX (26 mm) | 9600TFX (29 mm) |
| Sistema de suministro Edwards Certitude                                                                                                                                  | 9620TA20        | 9620TA23        | 9620TA26        | 9620TA29        |
| Conjunto de vaina introductora Edwards Certitude                                                                                                                         | 9620IS18 (18 F) |                 |                 | 9620IS21 (21 F) |
| Dispositivo de ajuste                                                                                                                                                    | 9600CR          |                 |                 |                 |
| Dispositivo de inflado, accesorio de ajuste Qualcrimp, retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas, cargador y línea de extensión suministrados por Edwards Lifesciences |                 |                 |                 |                 |

#### Equipo adicional

- Laboratorio de cateterismo cardíaco o quirófano híbrido
- 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 18 G (para transaórtica)
- Guía flexible de 145 cm × 0,035 in (0,89 mm)
- Guías extrarrígidas de 180 cm o 260 cm × 0,035 in (0,89 mm) y de longitud de intercambio de 0,035 in (0,89 mm)
- Marcapasos (MP) temporal y electrodos de estimulación
- Catéter balón para valvuloplastia aórtica Ascendra (BAVC) de 20 mm o equivalente para válvulas de 23 mm, 26 mm y 29 mm
- Catéter balón para valvuloplastia disponible en el mercado de 16 mm para válvula de 20 mm
- Recipientes de enjuague estériles, solución salina fisiológica, solución salina heparinizada, medio de contraste radiopaco diluido al 15 %
- Mesa estéril para la preparación de la THV y de los accesorios
- Jeringa de 20 cm<sup>3</sup> o mayor
- Jeringa de 50 cm<sup>3</sup> o mayor
- Llave de paso de tres vías de alta presión

### 7.2 Manipulación y preparación de la válvula

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

### 7.2.1 Procedimiento de enjuague de la THV

Antes de 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.**

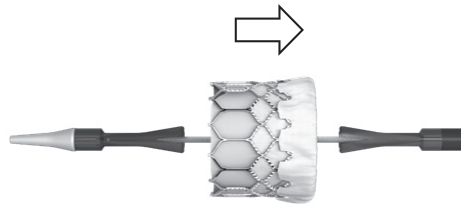
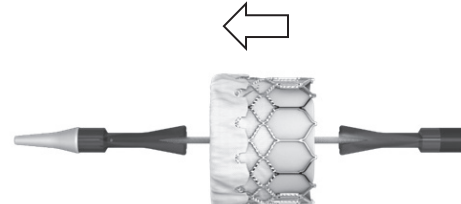
| Paso | Procedimiento                                                                                                                                                                                                                                                                                      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

### 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.       |
| 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 colocación con la parte interna orientada hacia la punta cónica.                         |
| 6    | Purgue la línea de extensión y conéctela al sistema de colocación.                                                                     |
| 7    | Llene parcialmente una jeringa de 50 ml o más con medio de contraste diluido y conéctela a la línea de extensión.                      |

| Paso | Procedimiento                                                                                                                                                                                                     |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 tres vías hacia el dispositivo de inflado. |
| 9    | Elimine el aire del sistema de colocación con la jeringa Luer-Lock. Deje una presión cero en el sistema. Cierre la llave de paso de tres vías hacia la jeringa Luer-Lock.                                         |
| 10   | Extraiga 3 ml de líquido del sistema de colocación 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 colocación

| Paso | Procedimiento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Sumerja completamente el accesorio de ajuste Qualcrimp en un recipiente con 100 ml de solución salina fisiológica. Comprímalo suavemente hasta que esté totalmente saturado. Remueva con movimientos circulares durante un mínimo de 1 minuto. Repita este proceso en un segundo recipiente.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2    | 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.<br><b>NOTA: La compresión parcial no es necesaria para la válvula de 20 mm.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5    | Coloque el accesorio de ajuste Qualcrimp sobre la THV.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 6    | <p>La orientación de la THV en el sistema de colocación se describe a continuación:</p> <p><b>Vía anterógrada:</b></p> <p>Extremo de entrada (manguito externo de tejido) de la THV hacia el <b>extremo proximal</b> del sistema de colocación.</p>  <p><b>Vía retrógrada:</b></p> <p>Extremo de entrada (manguito externo) de la THV hacia el <b>extremo distal</b> del sistema de colocación.</p>  |
| 7    | Coloque la THV y el accesorio de ajuste Qualcrimp en el dispositivo de ajuste. Inserte el sistema de colocación de forma coaxial en la THV.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| Paso | Procedimiento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8    | Comprima la THV entre los dos apoyos internos del sistema de colocación 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.<br><br><b>NOTA: Asegúrese de que la THV permanezca en una posición centrada y coaxial dentro de los dos apoyos internos.</b>                                                                                                                                                                                                                            |
| 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 colocación quede expuesta y la THV se encuentre dentro del extremo distal del tubo del cargador.<br><br><b>AVISO: Para evitar daños en las valvas o el consiguiente impacto en el funcionamiento de la válvula, la THV no deberá estar totalmente comprimida ni permanecer en el cargador durante más de 15 minutos.</b>                                                                       |
| 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 colocación.<br><br><b>AVISO: Mantenga la THV hidratada hasta que esté lista para su implantación para así evitar daños en las valvas que podrían afectar al funcionamiento de la válvula.</b><br><br><b>ADVERTENCIA: El médico debe verificar que la orientación de la THV sea la correcta antes de su implantación para prevenir el riesgo de lesiones graves al paciente.</b> |
| 14   | Con la llave de paso de tres vías todavía cerrada a la jeringa Luer-Lock, desbloquee el dispositivo de inflado. Deje que el sistema de colocación alcance la presión cero.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 15   | Cierre la llave de paso de tres vías hacia el sistema de colocación. De ser 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 la Tabla 2.<br><br>Vuelva a bloquear el dispositivo de inflado. Cierre la llave de paso de tres vías hacia la jeringa Luer-Lock y retire la jeringa.<br><br><b>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.</b>                                                              |

### 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 plano valvular 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 colocación | THV   | Distancia mínima necesaria desde la punta de la vaina hasta el plano valvular |
|-----------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Modelo 9620TA20       | 20 mm | 3,5 cm                                                                        |
| Modelo 9620TA23       | 23 mm | 3,5 cm                                                                        |
| Modelo 9620TA26       | 26 mm | 3,5 cm                                                                        |
| Modelo 9620TA29       | 29 mm | 4,0 cm                                                                        |

Administre heparina para mantener el TCA a  $\geq 250$  s.

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

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

#### 7.3.1 Parámetros iniciales

| Paso | Procedimiento                                                                                                                                                                               |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Avance un catéter Flex (pigtail) de 5 F (1,67 mm) o de 6 F (2,0 mm) y realice un angiograma con la proyección de la válvula en perpendicular a la vista.                                    |
| 2    | Para la implantación aórtica, evalúe las distancias de los orificios de los senos aórticos derecho e izquierdo desde el anillo aórtico con respecto a la altura de la estructura de la THV. |
| 3    | Introduzca un electrodo para marcapasos (MP) y colóquelo debidamente.                                                                                                                       |
| 4    | Establezca los parámetros de estimulación para obtener un control 1:1 y compruebe la estimulación.                                                                                          |

### 7.3.2 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 mediante técnicas transapicales estándar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 5                   | Inserte 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 VI inmediatamente debajo de la válvula. Retire lentamente el introductor mientras mantiene a la vaina en su lugar. Mantenga la posición de la guía en la válvula. |
| 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.<br><br><b>NOTA:</b> 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.                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4                   | Consiga acceso a la válvula aórtica a través de técnicas transaórticas estándar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 5                   | Inserte el conjunto de vaina introductora Edwards Certitude o la vaina introductora deseada para valvuloplastia aórtica con balón aproximadamente 2 cm en la aorta. 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.

| 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. |

| Paso | Procedimiento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3    | Comience la predilatación:<br><br>- Comience la estimulación rápida. Cuando la presión arterial haya descendido a 50 mm Hg o valores inferiores, puede dar comienzo al inflado del balón.<br><br>- Infla el catéter balón para valvuloplastia de acuerdo con las instrucciones de uso.<br><br>- Desinfe el balón por completo. Detenga la estimulación rápida. |
| 4    | Retire el catéter balón de valvuloplastia, dejando la guía colocada.<br><br><b>NOTA:</b> 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 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 la válvula diana.<br><br>En caso necesario, gire la rueda flexible del mango para articular el conjunto de la THV y el balón en su sitio.<br><br><b>AVISO:</b> 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 colocación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Paso | Procedimiento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7    | <p>Inicie la implantación de la THV:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Desbloquee el dispositivo de inflado.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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 para asegurarse de que el balón está completamente inflado.</li> <li>- Una vez que se haya implantado la THV, desinfe rápidamente el catéter balón.</li> </ul> <p>Cuando el balón del sistema de colocación se haya desinflado completamente, apague el marcapasos.</p> |
| 8    | <p>Si se ha utilizado la articulación, devuelva el sistema de colocación a la posición enderezada antes de su extracción.</p> <p>Retraiga el sistema de colocación y la guía en la vaina. Retire el cargador y el sistema de colocación de la vaina.</p> <p><b>AVISO: Desinfe el balón adecuadamente y enderece el sistema de colocación antes de extraerlos para evitar daños en el paciente.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

#### 7.4 Verificación de la posición de la THV y mediciones

| Paso | Procedimiento                                                                                                                            |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Realice un angiograma para evaluar el rendimiento del dispositivo y la permeabilidad coronaria (si procede hacerlo).                     |
| 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 <150 s). |
| 4    | Ate las suturas en bolsa de tabaco en su posición y confirme la hemostasia.                                                              |

## 8.0 Presentación

**ESTÉRIL:** La válvula se suministra estéril con una solución de glutaraldehído. El sistema de colocación y los accesorios se proporcionan esterilizados mediante óxido de etileno.

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

### 8.1 Almacenamiento

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

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

## 9.0 Seguridad en RM



### Condicional con respecto a RM

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

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

En las condiciones de exploración descritas anteriormente, se espera que la válvula cardíaca transcáteter produzca un aumento máximo de temperatura de 3,0 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el dispositivo se extiende hasta los 14,5 mm del implante para las imágenes ecográficas del espín y 30 mm para las imágenes ecográficas por gradiente en las exploraciones realizadas con un sistema de IRM de 3,0 T. El artefacto oscurece la luz del dispositivo en imágenes ecográficas por gradiente.

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

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

## 10.0 Información para el paciente

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

El sistema de colocación usado se puede eliminar de la misma forma que los residuos hospitalarios y los materiales que suponen un peligro biológico. No hay riesgos especiales relacionados con la eliminación de estos 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; 8,945,208; y 9,393,110; y sus patentes correspondientes de otros países.

## Instruções de utilização

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

### 1.0 Descrição do dispositivo

#### Sistema Edwards SAPIEN 3

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

#### • Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 (Figura 1)

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

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:

Tabela 1

| Tamanho do anel da válvula nativa (ETE)* | Tamanho do anel da válvula nativa (TC) |                           | Tamanho da THV |
|------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------|----------------|
|                                          | Área                                   | Diâmetro derivado da área |                |
| 16–19 mm                                 | 273–345 mm <sup>2</sup>                | 18,6–21,0 mm              | 20 mm          |
| 18–22 mm                                 | 338–430 mm <sup>2</sup>                | 20,7–23,4 mm              | 23 mm          |
| 21–25 mm                                 | 430–546 mm <sup>2</sup>                | 23,4–26,4 mm              | 26 mm          |
| 24–28 mm                                 | 540–683 mm <sup>2</sup>                | 26,2–29,5 mm              | 29 mm          |

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

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

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

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

Tabela 2

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

**NOTA:** O “DI real” da válvula cirúrgica pode ser mais pequeno do que o tamanho da válvula rotulado. Para THV em THV, o tamanho do anel da válvula nativa deve ser considerado para determinar o tamanho apropriado da THV a implantar. Para uma bioprótese sem stent com defeito, considere as recomendações de dimensionamento para um anel nativo. As dimensões da bioprótese com defeito devem ser determinadas para que o tamanho apropriado da THV possa ser implantado. A melhor forma de determinação é através de técnicas de tomografia computadorizada, ressonância magnética e/ou ecocardiografia transesofágica.

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

Tabela 3

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

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

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

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

**NOTA: O volume exato necessário para ativar a THV pode variar em função do diâmetro interno da bioprótese. Fatores como a calcificação e o crescimento de tecido do pannus podem não ser visualizados com precisão em imagiologia e podem reduzir o diâmetro interno efetivo da bioprótese com defeito para um tamanho inferior ao do “DI real”. Estes fatores devem ser considerados e avaliados com vista a determinar o tamanho da THV mais apropriado para alcançar a ativação da THV nominal e ancoragem suficiente. Não ultrapasse a pressão de rutura nominal. Consulte a Tabela 4 para obter os parâmetros de insuflação.**

#### • Sistema de colocação Edwards Certitude (Figura 2)

O sistema de colocação Edwards Certitude facilita a colocação da bioprótese. O sistema de colocação consiste num cateter Flex para auxiliar o seguimento e posicionamento da válvula. O sistema de colocação inclui uma ponta cônica para facilitar a passagem da válvula. O punho contém uma roda Flex para controlar a flexão do cateter de balão. Está incluído um estilete no lúmen do fio-guia do sistema de colocação. É disponibilizado um marcador central radiopaco no balão para auxiliar no posicionamento da válvula. A tubagem de extensão é utilizada durante a ativação da THV. Os parâmetros de insuflação para a ativação da válvula são:

**Tabela 4**

| Modelo   | Diâmetro nominal do balão | Volume nominal de insuflação | Pressão de rutura nominal (RBP) |
|----------|---------------------------|------------------------------|---------------------------------|
| 9620TA20 | 20 mm                     | 12 ml                        | 7 atm                           |
| 9620TA23 | 23 mm                     | 17 ml                        | 7 atm                           |
| 9620TA26 | 26 mm                     | 23 ml                        | 7 atm                           |
| 9620TA29 | 29 mm                     | 30 ml                        | 7 atm                           |

#### • Conjunto da bainha introdutora Edwards Certitude (Figura 3)

O conjunto da bainha introdutora Edwards Certitude facilita a introdução e remoção de dispositivos usados com a válvula cardíaca transcater SAPIEN 3. 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.

Informação do conjunto da bainha introdutora

| Modelo                                            | 9620IS18             | 9620IS21       |
|---------------------------------------------------|----------------------|----------------|
| Diâmetro interior da bainha                       | 18 Fr (6,1 mm)       | 21 Fr (6,9 mm) |
| Comprimento real da bainha                        | 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) |                |

#### • Acessório de compressão Qualcrimp (Figura 4a)

O acessório de compressão Qualcrimp (Figura 4a) é utilizado durante a compressão da THV.

#### • Carregador (Figura 4b)

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

#### • Compressor e tampão do compressor (Figura 4c)

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

#### • Dispositivo de insuflação

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

**NOTA: Para garantir um volume adequado, o sistema de colocação e o cateter de valvuloplastia aórtica para balão Ascendra devem ser utilizados com o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences.**

## 2.0 Indicações

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

## 3.0 Contraindicações

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

- Evidências de massa 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 voltar a esterilizar nem reutilizar os dispositivos.** Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenicidade e a funcionalidade dos dispositivos após o respetivo processamento.
- O dimensionamento correto da THV é essencial para minimizar o risco de fuga paravalvular, migração e/ou rutura anular.
- O médico tem de verificar a orientação correta da THV antes da sua implantação.
- Pode ocorrer deterioração acelerada da THV em doentes com metabolismo de cálcio alterado.
- Ao utilizar uma estimulação venosa, é essencial a observação do elétrodo de estimulação durante todo o processo para evitar o risco potencial de perfuração cardiovascular causada pelo elétrodo de estimulação.
- 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.

- Os doentes com hipersensibilidades ao cobalto, níquel, crómio, molibdénio, titânio, manganésio, silicone e/ou a materiais poliméricos poderão apresentar uma reação alérgica a estes materiais.
- Não utilize a THV se o selo inviolável estiver danificado, uma vez que a esterilidade pode ficar comprometida.
- Não utilize a THV se o indicador de temperatura tiver sido ativado, uma vez que a função da válvula pode ficar comprometida.
- Não utilize a THV se a data de validade tiver expirado, uma vez que a esterilidade ou a função da válvula pode ficar comprometida.
- Não utilize incorretamente o sistema de colocação nem utilize o sistema de colocação e dispositivos acessórios caso as barreiras esterilizadas da embalagem e quaisquer componentes tenham sido abertos ou danificados, não possam ser irrigados ou se a data de validade tiver expirado.
- A valvuloplastia por balão deve ser evitada no tratamento de biopróteses com defeito, visto que tal pode resultar em embolização do material da bioprótese e rutura mecânica das cúspides da válvula.

## 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.
  - anel protético 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.
- O gradiente médio residual pode ser superior numa configuração “THV em bioprótese com defeito” do que o observado após implantação da válvula no interior de um anel aórtico nativo utilizando um dispositivo com o mesmo tamanho. Os doentes com elevado gradiente médio pós-procedimento devem ser cuidadosamente acompanhados. É importante que o fabricante, o modelo e o tamanho da válvula bioprotética preexistente sejam determinados para que a válvula apropriada possa ser implantada e uma não correspondência prótese–doente seja evitada. Além disso, devem ser utilizadas modalidades de imagiologia pré-procedimento, de modo a tornar uma determinação do diâmetro interno o mais exata possível.
- É recomendada uma profilaxia antibiótica apropriada após o procedimento em doentes em risco de infeção da válvula protética e endocardite.
- Devem ser tidos cuidados especiais na substituição da válvula mitral se as técnicas de preservação cordais foram utilizadas na implantação primária, de modo a evitar o aprisionamento do aparelho subvalvular.
- 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 pode ser implantada em doentes relativamente jovens, embora a durabilidade a longo prazo ainda seja objeto de investigação clínica em curso.
- Não encha demasiado o balão de ativação, uma vez que pode impedir a coaptação adequada das cúspides da válvula, afetando assim a funcionalidade da válvula.
- Os doentes com biopróteses preexistentes devem ser avaliados com atenção antes da implantação da THV, de modo a garantir o posicionamento e a ativação corretos da mesma.

## 6.0 Potenciais acontecimentos adversos

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

- Reação alérgica a terapia antitrombótica, meio de contraste ou anestesia.
- Anemia.
- Aneurisma.
- Angina.
- Arritmias, incluindo fibrilhação ventricular (FV) e taquicardia ventricular (TV).
- Fístula AV ou pseudoaneurisma.
- Choque cardiogénico.
- Síndrome compartimental.
- Morte.
- Dissecção: vasos aórticos ou outros vasos.
- Embolia, distal (embolias gasosas, de tecidos ou trombóticas).
- Hematoma.
- Hipertensão ou hipotensão.
- Inflamação.
- Enfarte ou isquemia do miocárdio.
- Dor ou alterações no local de acesso.
- Perfuração ou rutura das estruturas cardíacas.
- Perfuração ou rutura de vasos.
- Efusão pericárdica ou tamponamento cardíaco.
- Isquemia periférica ou lesão do nervo.
- Edema pulmonar.
- Insuficiência renal ou compromisso renal.
- Insuficiência respiratória ou paragem respiratória.
- Síncope.
- Resposta vasovagal.
- Vasoespasmo.
- Trombose/oclusão do vaso.
- Trauma do vaso com necessidade de reparação ou intervenção cirúrgica.

Os riscos potenciais adicionais associados ao procedimento de implantação da válvula cardíaca transcater, à bioprótese e à utilização dos respetivos acessórios e dispositivos associados incluem:

- Reação alérgica/imunológica ao implante.

- Fibrilhação auricular/flutter auricular.
- Hemorragia exigindo transfusão ou intervenção.
- Paragem cardíaca.
- Insuficiência cardíaca ou débito cardíaco reduzido.
- Choque cardiogénico.
- Lesão do sistema de condução (defeito), incluindo bloqueio AV que pode exigir um pacemaker permanente.
- Oclusão coronária.
- Dissecção, rutura, trauma do anel aórtico e estruturas envolventes incluindo a aorta ascendente, os óstios coronários e o septo ventricular.
- Cirurgia cardíaca de emergência.
- Hemólise.
- Infecção, febre, septicemia, abscesso, endocardite.
- Lesão na válvula mitral.
- Obstrução da via de saída do ventrículo esquerdo.
- 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 Compatibilidade do sistema

|                                                                                                                                                                            | 20 mm            | 23 mm           | 26 mm           | 29 mm            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-----------------|------------------|
| Nome do produto                                                                                                                                                            | Modelo/REF       |                 |                 |                  |
| Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3                                                                                                                               | 9600TFX (20 mm)  | 9600TFX (23 mm) | 9600TFX (26 mm) | 9600TFX (29 mm)  |
| Sistema de colocação Edwards Certitude                                                                                                                                     | 9620TA20         | 9620TA23        | 9620TA26        | 9620TA29         |
| Conjunto da bainha introdutora Edwards Certitude                                                                                                                           | 9620IS18 (18 Fr) |                 |                 | 9620IS21 (21 Fr) |
| Compressor                                                                                                                                                                 | 9600CR           |                 |                 |                  |
| Dispositivo de insuflação, acessório de compressão Qualcrimp, tampão do compressor de 2 peças, carregador e tubagem de extensão disponibilizados pela Edwards Lifesciences |                  |                 |                 |                  |

Equipamento adicional

- 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 × 0,035 pol. (0,89 mm).
- 180 cm ou 260 cm × 0,035 pol. (0,89 mm) e fios-guia de substituição extrarrígidos com comprimento de 0,035 pol. (0,89 mm).
- Pacemaker (PM) temporário e eletrodos de estimulação.
- Cateter de valvuloplastia aórtica para balão Ascendra (CVAB) de 20 mm ou equivalente para válvulas de 23 mm, 26 mm e 29 mm.
- Cateter de balão de valvuloplastia de 16 mm disponível comercialmente para válvula de 20 mm.
- Bacias de enxaguamento esterilizadas; soro fisiológico; solução salina heparinizada; meio de contraste radiopaco diluído a 15%.
- Mesa esterilizada para a preparação da THV e dos acessórios.
- Seringa de 20 cm<sup>3</sup> ou maior.
- Seringa de 50 cm<sup>3</sup> ou maior.
- Torneira de passagem de 3 vias de alta pressão.

### 7.2 Manuseamento e preparação da válvula

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

#### 7.2.1 Procedimento de enxaguamento da THV

Antes de abrir, examine cuidadosamente o frasco para verificar se existem sinais de danos (p. ex., frasco ou tampa rachados, fugas ou selos de vedação danificados ou em falta).

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

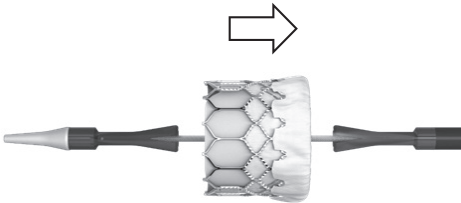
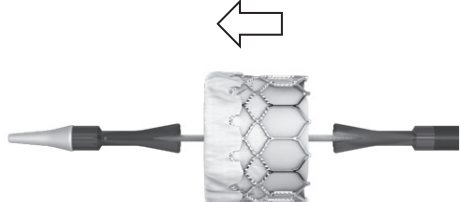
| Passo | Procedimento                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Coloque duas (2) bacias esterilizadas com, pelo menos, 500 ml de soro fisiológico esterilizado para enxaguar completamente a THV.                                                                                                                                                                        |
| 2     | Retire cuidadosamente o conjunto da válvula/suporte do frasco sem tocar no tecido. Verifique o número de identificação de série da válvula e o número na tampa do frasco e registre nos documentos de informações do doente. Verifique se a válvula apresenta sinais de danos na estrutura ou no tecido. |

| Passo | Procedimento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3     | <p>Enxague a THV da forma abaixo descrita:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Coloque a THV na primeira bacia de soro fisiológico esterilizado. Certifique-se de que a solução salina cobre completamente a THV e o suporte.</li> <li>Com a válvula e o suporte submersos, agite lentamente (para rodar delicadamente a válvula e o suporte) para a frente e para trás durante, no mínimo, 1 minuto.</li> <li>Transfira a THV e o suporte para a segunda bacia de enxaguamento com soro fisiológico esterilizado e agite lentamente durante, pelo menos, mais um minuto. Certifique-se de que a solução de enxaguamento da primeira bacia não é utilizada.</li> <li>A válvula deve permanecer na solução de enxaguamento final o tempo que for necessário de forma a impedir que os tecidos sequem.</li> </ul> <p><b>AVISO: Não permita que a válvula entre em contacto com a base ou os lados da bacia de enxaguamento enquanto estiver a agitar ou a abanar a solução de enxaguamento. O contacto direto entre a etiqueta de identificação e a válvula também deve ser evitado durante o procedimento de enxaguamento. Não deve colocar qualquer outro objeto nas bacias de enxaguamento. A válvula deve permanecer hidratada de forma a impedir que os tecidos sequem.</b></p> |

### 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 irrigue 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.                                                                                                      |
| 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, no mínimo, 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.<br><b>NOTA: A compressão parcial não é necessária para a válvula de 20 mm.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5     | Coloque o acessório de compressão Qualcrimp sobre a THV.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 6     | <p>A orientação da THV no sistema de colocação é descrita de seguida:</p> <p><b>Abordagem anterógrada:</b></p> <p>Extremidade de influxo (aba exterior) da THV em direção à <b>extremidade proximal</b> do sistema de colocação.</p>  <p><b>Abordagem retrógrada:</b></p> <p>Extremidade de influxo (aba exterior) da THV em direção à <b>extremidade distal</b> do sistema de colocação.</p>  |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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.<br><b>NOTA: Assegure-se de que a THV está centrada e montada no mesmo eixo que os dois ombros internos.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Passo | Procedimento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12    | Lave 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.<br><br><b>AVISO: A THV não deve permanecer totalmente comprimida e/ou no carregador durante mais de 15 minutos, uma vez que tal poderá resultar em danos nas cúspides e afetar a funcionalidade da válvula.</b>                                                               |
| 13    | Encaixe a tampa do carregador no carregador e irrigue através da porta de irrigação no carregador. Retire o estilete e lave o lúmen do fio-guia do sistema de colocação.<br><br><b>AVISO: Mantenha a THV hidratada até que esteja pronta para a implantação, para evitar danos nas cúspides suscetíveis de afetar a funcionalidade da válvula.</b><br><br><b>ADVERTÊNCIA: O médico tem de verificar a orientação correta da THV antes do seu implante para prevenir o risco de lesões graves ao doente.</b> |
| 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 a tabela 2<br><br>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.<br><br><b>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.</b>                                                |

### 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 plano valvular 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 colocação 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 plano valvular |
|----------------------|-------|-------------------------------------------------------------------|
| Modelo 9620TA20      | 20 mm | 3,5 cm                                                            |
| Modelo 9620TA23      | 23 mm | 3,5 cm                                                            |
| Modelo 9620TA26      | 26 mm | 3,5 cm                                                            |
| Modelo 9620TA29      | 29 mm | 4,0 cm                                                            |

Administre heparina para manter o TCA  $\geq 250$  s.

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

**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) e realize um angiograma com a projeção da válvula perpendicular à vista.                      |
| 2     | Para a implantação aórtica, avalie as distâncias dos óstios coronários esquerdo e direito a partir do anel aórtico, relativamente à altura da estrutura da THV. |
| 3     | Introduza um elétron de pacemaker (PM) e posicione-o adequadamente.                                                                                             |
| 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 os eletrodos de estimulação epicárdica no ventrículo esquerdo ou introduza os eletrodos de estimulação transvenosa e fixe as extremidades proximais dos eletrodos 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 através de técnicas transapicais padrão.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5                   | Introduza a ponta do conjunto da bainha introdutora Edwards Certitude ou a bainha introdutora pretendida para a valvuloplastia aórtica por balão (VAB) através da ponta do VE a aproximadamente 4 cm e localize a ponta da bainha no VE, imediatamente abaixo da válvula; retire o introdutor lentamente, mantendo a bainha no lugar. Mantenha a posição do fio-guia na válvula. |
| 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.<br><br><b>NOTA: O local de acesso selecionado deve ser macio de acordo com a palpação digital.</b>                                                                                                                                                                                    |

| Acesso transaórtico |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Passo               | Procedimento                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3                   | Introduza um elétrico de pacemaker até à sua extremidade distal ficar posicionada no ventrículo direito. Regule os parâmetros de estimulação e teste a estimulação.                                                                                   |
| 4                   | Aceda à válvula aórtica através de técnicas transaórticas padrão.                                                                                                                                                                                     |
| 5                   | Insira o conjunto da 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.**

| Passo | Procedimento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Prepare o cateter de balão de valvuloplastia conforme as respetivas instruções de utilização.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2     | Faça avançar o cateter de balão de valvuloplastia preparado pela bainha no fio-guia, através da válvula aórtica e posicione o balão.                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3     | Inicie a pré-dilatação: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inicie a estimulação rápida. Assim que a tensão arterial tenha diminuído para 50 mmHg ou menos, pode iniciar a insuflação do balão.</li> <li>- Insufle o cateter de balão de valvuloplastia segundo as instruções de utilização.</li> <li>- Esvazie completamente o balão. Pare a estimulação rápida.</li> </ul> |
| 4     | Remova o cateter de balão de valvuloplastia, deixando o fio-guia na respetiva posição. <p><b>NOTA: Caso não esteja a utilizar a bainha Edwards Certitude para pré-dilatação da válvula nativa, remova a bainha utilizada para a valvuloplastia e faça avançar o conjunto da bainha introdutora Edwards Certitude no fio-guia.</b></p>                                             |

### 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 bainha, segurando de modo firme.                                                                                                                                                                                  |
| 4     | Faça avançar a válvula a partir do carregador para a secção grande da bainha. Toque na caixa da bainha para libertar bolhas de ar para a extremidade proximal do carregador. Pressione a válvula de botão no carregador para aspirar o carregador. |

| Passo | Procedimento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5     | Faça avançar o conjunto de THV/balão pela bainha e posicione-o na válvula-alvo. <p>Caso seja necessário, mova a roda Flex no punho para articular o conjunto de THV/balão, de modo a posicioná-lo.</p> <p><b>AVISO: A THV não deve permanecer na bainha por mais de 5 minutos para prevenir possíveis danos nas cúspides suscetíveis de afetar a funcionalidade da válvula.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Desbloqueie o dispositivo de insuflação.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- Quando a THV tiver sido ativada, esvazie rapidamente o cateter de balão.</li> </ul> <p>Assim que o balão do sistema de colocação estiver completamente vazio, desligue o pacemaker.</p> |
| 8     | Caso tenha sido utilizada articulação, reponha o sistema de colocação a posição reta, antes da remoção. <p>Recolha o sistema de colocação e o fio-guia para a bainha. Retire o carregador e o sistema de colocação da bainha.</p> <p><b>AVISO: Esvazie o balão, de modo adequado, e endireite o sistema de colocação antes da remoção, para prevenir lesões no doente.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

### 7.4 Verificação da posição e das medições da THV

| Passo | Procedimento                                                                                                                              |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Realize um angiograma para avaliar o desempenho do dispositivo e a desobstrução coronariana (se aplicável).                               |
| 2     | Meça e registre 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

**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 esterilizada e não pirogénica em 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 válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 deve ser sujeita a uma utilização condicionada em ambiente de RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança, imediatamente após a colocação deste dispositivo, nas seguintes condições:

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

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

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

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

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

## 10.0 Informações do doente

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

## 11.0 THV recuperada e eliminação do dispositivo

A THV 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.

O sistema de colocação usado pode ser eliminado da mesma forma que os resíduos e os materiais hospitalares que constituem risco biológico. Não existem riscos especiais relacionados com a eliminação destes 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; 9,393,110; e patentes estrangeiras correspondentes.

## 12.0 References / Referencias / Referências

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



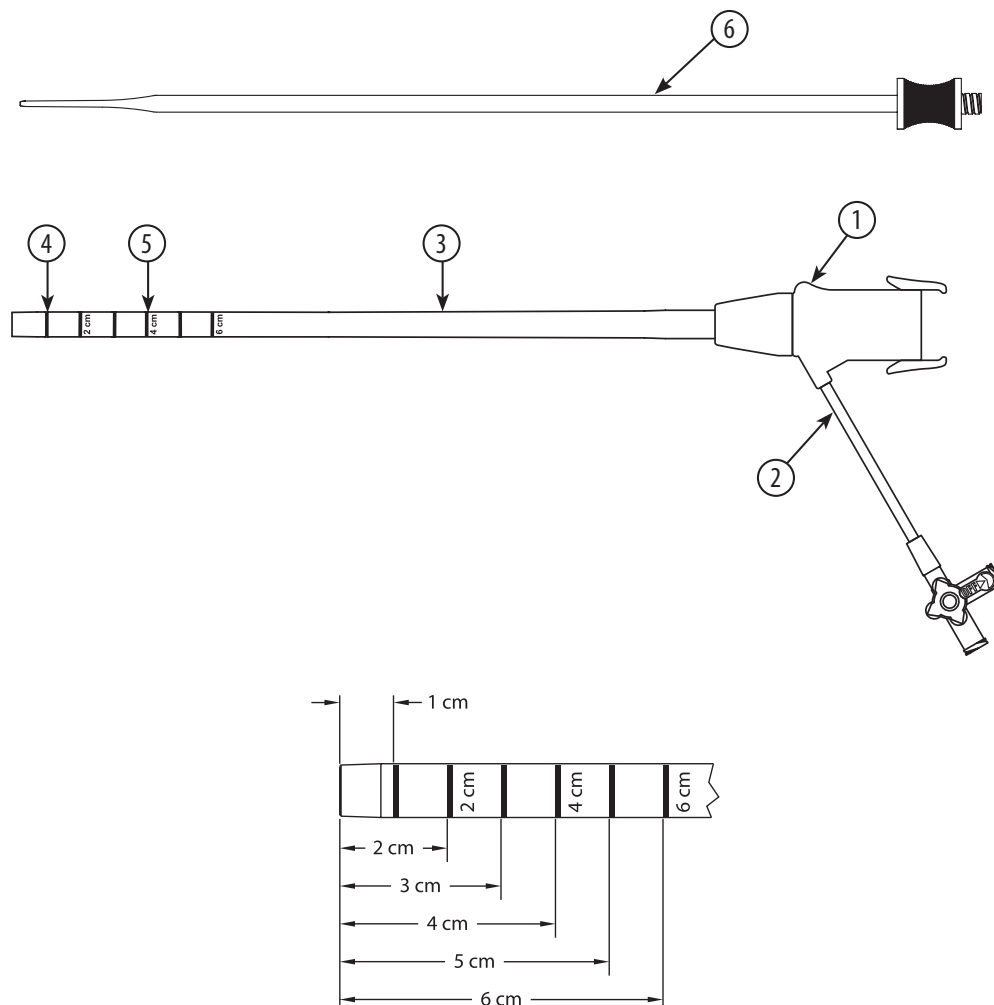
**9600TFX**

| Valve Size /<br>Tamaño de la válvula /<br>Tamanho da válvula | Valve Height /<br>Altura de la válvula /<br>Altura da válvula |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 20 mm                                                        | 15,5 mm                                                       |
| 23 mm                                                        | 18 mm                                                         |
| 26 mm                                                        | 20 mm                                                         |
| 29 mm                                                        | 22,5 mm                                                       |

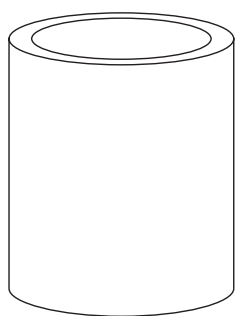
**Figure 1. Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve / Figura 1. Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 /  
Figura 1. Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3**



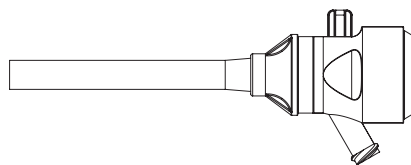
1. Housing /  
Cubierta /  
Caixa
2. Flush Tube with Stopcock /  
Tubo de purgado con llave  
de paso /  
Tubo de irrigação com  
torneira de passagem
3. Sheath /  
Vaina /  
Bainha
4. Radiopaque Marker /  
Marcador radiopaco /  
Marcador radiopaco
5. Non-Radiopaque Depth  
Markers /  
Marcadores de profundidad  
no radiopacos /  
Marcadores de  
profundidade não  
radiopacos
6. Introducer /  
Introductor /  
Introdutor



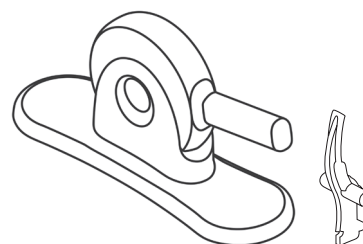
**Figure 3. Edwards Certitude Introducer Sheath Set / Figura 3. Conjunto de vaina introductora Edwards Certitude / Figura 3. Conjunto da bainha introdutora Edwards Certitude**



**Figure 4a. Qualcrimp Crimping Accessory / Figura 4a. Acessorio de ajuste Qualcrimp / Figura 4a. Acessório de compressão Qualcrimp**



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



**Figure 4c. Crimper and Crimp Stopper / Figura 4c. Dispositivo de ajuste y retén del dispositivo de ajuste / Figura 4c. Compressor e tampão do compressor**

## 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<br>Attention, see instructions for use | Aviso<br>Atención: consulte las instrucciones de uso | Aviso<br>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 ruptura nominal                         |
|  | Recommended guidewire length                        | Longitud recomendada de la guía                      | Comprimento recomendado do fio-guia                |
|  | Straight                                            | Recto                                                | Reto                                               |
|  | Deflected                                           | Desviado                                             | Fletido                                            |
|  | Minimum sheath size                                 | Tamaño mínimo de la vaina                            | Tamanho mínimo da bainha                           |
|  | Catheter shaft size                                 | Tamaño del eje del catéter                           | Tamanho do eixo do cateter                         |
|  | Balloon diameter                                    | Diámetro del balón                                   | Diâmetro do balão                                  |
|  | Balloon working length                              | Longitud útil del balón                              | Comprimento útil do balão                          |
|  | Type CF Applied Part                                | Pieza aplicada de tipo CF                            | Parte aplicada de tipo CF                          |
|  | Defib Proof Type CF applied part                    | Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación | Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação |

## Symbol Legend • Significado de los símbolos • Legenda de símbolos

|                                                                                     | English                                                                                                                                            | Español                                                                                                                                                                                  | Português                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>20 mm</b>                                                                        | 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                                                                                                                            |
| <b>23 mm</b>                                                                        | 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                                                                                                                            |
| <b>26 mm</b>                                                                        | 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                                                                                                                            |
| <b>29 mm</b>                                                                        | 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                                                                                                                            |
| <b>23 mm 26 mm</b>                                                                  | 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                                                                                                                                                                                  |
| <b>IPX1</b>                                                                         | 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.            |
| <b>Rx only</b>                                                                      | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.                                                        | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.                                                                                              | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.                                                                                                     |
|  | eSheath compatibility                                                                                                                              | 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



2021-10  
10037390004 A  
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved.



**Edwards Lifesciences LLC**

One Edwards Way  
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500  
800.424.3278  
FAX 949.250.2525

Web IFU