



Edwards

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

DIRECTORY

Português 1
 Referências 8
 Figuras 9-10
 Legenda de símbolos 11

Português

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 ThermaFix.

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

Tablea 1

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

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

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

* Devido 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:

Diâmetro interno (DI) real da válvula cirúrgica ⁽¹⁾	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.

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 2 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 2

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 nativa grave que são considerados apropriados para terapia de substituição da válvula cardíaca transcater em qualquer ou em 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 reprocessamento.
- O dimensionamento correto da THV é essencial para minimizar o risco de fuga paravalvular, migração e/ou rutura anular.
- O médico tem de verificar a orientação correta da THV antes da sua implantação.
- Pode ocorrer deterioração acelerada da THV em doentes com metabolismo de cálcio alterado.
- Ao utilizar uma estimulação venosa, é essencial a observação do eléctrodo de estimulação durante todo o processo para evitar o risco potencial de perfuração cardiovascular causada pelo eléctrodo 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 pré-existente 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 transcaterter, 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 transcaterter 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 elétrodos 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 cm³ ou maior.
- Seringa de 50 cm³ 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.

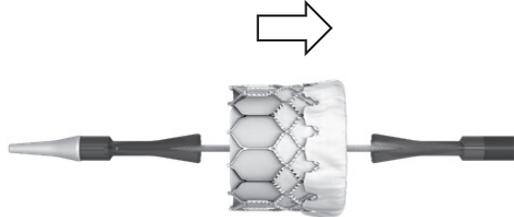
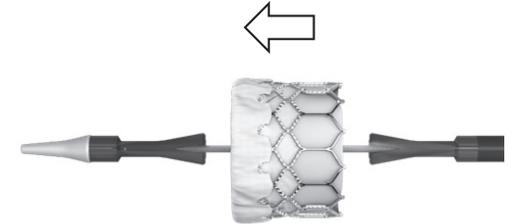
Passo	Procedimento
1	Coloque duas (2) bacias esterilizadas com, pelo menos, 500 ml de soro fisiológico esterilizado para enxaguar completamente a THV.
2	Retire cuidadosamente o conjunto da válvula/suporte do frasco sem tocar no tecido. Verifique o número de identificação de série da válvula e o número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

7.2.2 Preparação do sistema

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 cónica.
6	Enxague a tubagem de extensão e ligue-a ao sistema de colocação.
7	Encha parcialmente uma seringa de 50 ml ou maior com meio de contraste diluído e ligue-a à tubagem de extensão.

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

7.2.3 Montagem e compressão da THV no sistema de colocação

Passo	Procedimento
1	Mergulhe completamente o acessório de compressão Qualcrimp numa bacia com 100 ml de soro fisiológico. 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. NOTA: A compressão parcial não é necessária para a válvula de 20 mm.
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>Abordagem anterógrada: Extremidade de influxo (aba exterior) da THV em direção à extremidade proximal do sistema de colocação.</p>  <p>Abordagem retrógrada: Extremidade de influxo (aba exterior) da THV em direção à extremidade distal 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.

Passo	Procedimento
9	Retire o acessório de compressão Qualcrimp do conjunto de THV/balão e o retentor do Qualcrimp do tampão do compressor, deixando o retentor final colocado. NOTA: Assegure-se de que a THV está centrada e montada no mesmo eixo que os dois ombros internos.
10	Coloque novamente o conjunto de THV/balão na abertura do compressor, comprima totalmente a THV até que atinja o retentor final e segure durante 5 segundos.
11	Repita a compressão total da THV duas vezes, perfazendo um total de 3 compressões.
12	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. 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.
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. AVISO: Mantenha a THV hidratada até que esteja pronta para a implantação, para evitar danos nas cúspides suscetíveis de afetar a funcionalidade da válvula. ADVERTÊNCIA: O médico tem de verificar a orientação correta da THV antes do seu implante para prevenir o risco de lesões graves ao doente.
14	Com a torneira de passagem de 3 vias ainda fechada na seringa do tipo luer lock, desbloqueie o dispositivo de insuflação. Deixe que o sistema de colocação alcance a pressão zero.
15	Feche a torneira de passagem de 3 vias no sistema de colocação. Utilize uma seringa do tipo luer lock para retirar o ar do dispositivo de insuflação, caso seja necessário.
16	Ajuste o dispositivo de insuflação ao volume de insuflação exigido para ativar a THV, de acordo com a tabela 2 Volte a bloquear o dispositivo de insuflação. Feche a torneira de passagem de 3 vias na seringa do tipo luer lock e remova a seringa. AVISO: Mantenha o dispositivo de insuflação numa posição bloqueada até a THV ser ativada, para prevenir a insuflação prematura do balão e a subsequente ativação incorreta da THV.

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 ≥ 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 elétrodo 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 eléttodos de estimulação epicárdica no ventrículo esquerdo ou introduza os eléttodos de estimulação transvenosa e fixe as extremidades proximais dos eléttodos 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. NOTA: O local de acesso selecionado deve ser macio de acordo com a palpação digital.
3	Introduza um elétrodo 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, atravesse a válvula aórtica e posicione o balão.
3	Inicie a pré-dilatação: <ul style="list-style-type: none"> - Inicie a estimulação rápida. Assim que a tensão arterial tenha diminuído para 50 mmHg ou menos, pode iniciar a insuflação do balão. - Insufle o cateter de balão de valvuloplastia segundo as instruções de utilização. - Esvazie completamente o balão. Pare a estimulação rápida.
4	Remova o cateter de balão de valvuloplastia, deixando o fio-guia na respetiva posição. 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.

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.

Passo	Procedimento
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.
5	Faça avançar o conjunto de THV/balão pela bainha e posicione-o na válvula-alvo. Caso seja necessário, mova a roda Flex no punho para articular o conjunto de THV/balão, de modo a posicioná-lo. 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.
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"> - Desbloqueie o dispositivo de insuflação. - Assegure-se de que existe estabilidade hemodinâmica e inicie a estimulação rápida. Assim que a tensão arterial tenha diminuído para 50 mmHg ou menos, pode iniciar a insuflação do balão. - Utilizando uma insuflação lenta e controlada, ative a THV, insuflando o balão com o volume completo no dispositivo de insuflação, segure durante 3 segundos e confirme que o tambor do dispositivo de insuflação está vazio para assegurar a insuflação completa do balão. - Quando a THV tiver sido ativada, esvazie rapidamente o cateter de balão. Assim que o balão do sistema de colocação estiver completamente vazio, desligue o pacemaker.
8	Caso tenha sido utilizada articulação, reponha o sistema de colocação a posição reta, antes da remoção. Recolha o sistema de colocação e o fio-guia para a bainha. Retire o carregador e o sistema de colocação da bainha. AVISO: Esvazie o balão, de modo adequado, e endireite o sistema de colocação antes da remoção, para prevenir lesões no doente.

7.4 Verificação da posição e das medições da THV

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

8.0 Apresentação

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

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que a válvula cardíaca 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.

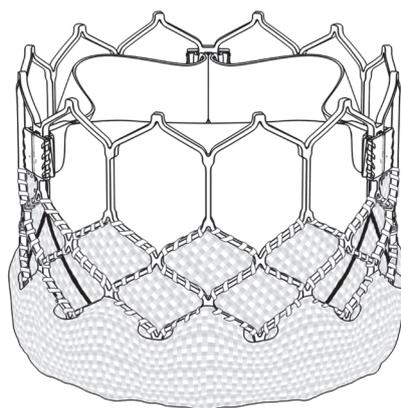
O sistema de colocação usado pode ser eliminado da mesma forma que os resíduos e os materiais hospitalares que constituem risco biológico. Não existem riscos especiais relacionados com a eliminação destes dispositivos.

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 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.

13.0 Figuras



960TFX

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

Figura 1. Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3

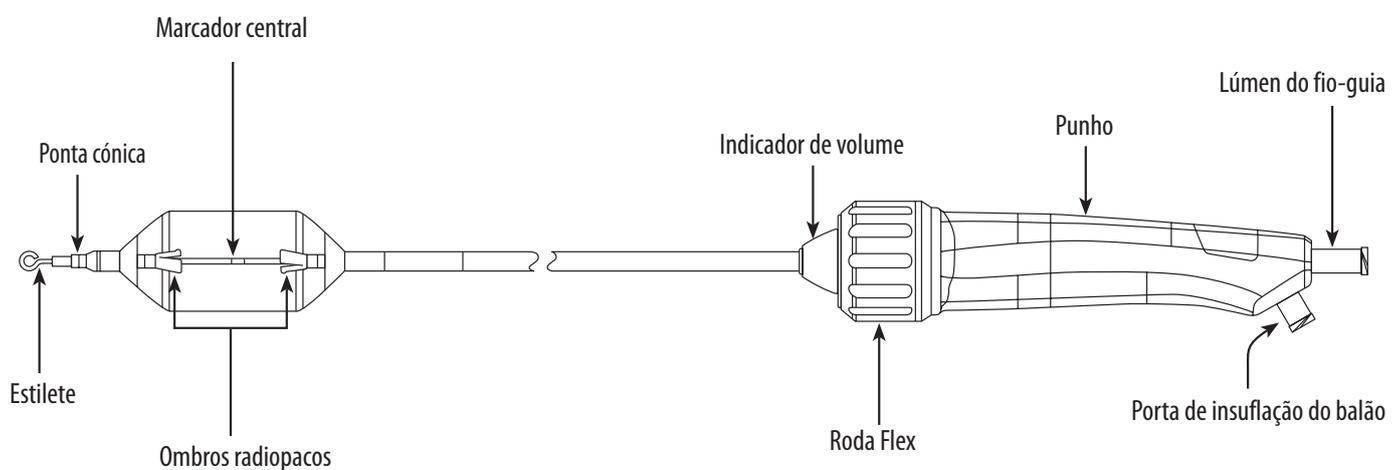


Figura 2. Sistema de colocação Edwards Certitude

1. Caixa
2. Tubo de irrigação com torneira de passagem
3. Bainha
4. Marcador radiopaco
5. Marcadores de profundidade não radiopacos
6. Introdutor

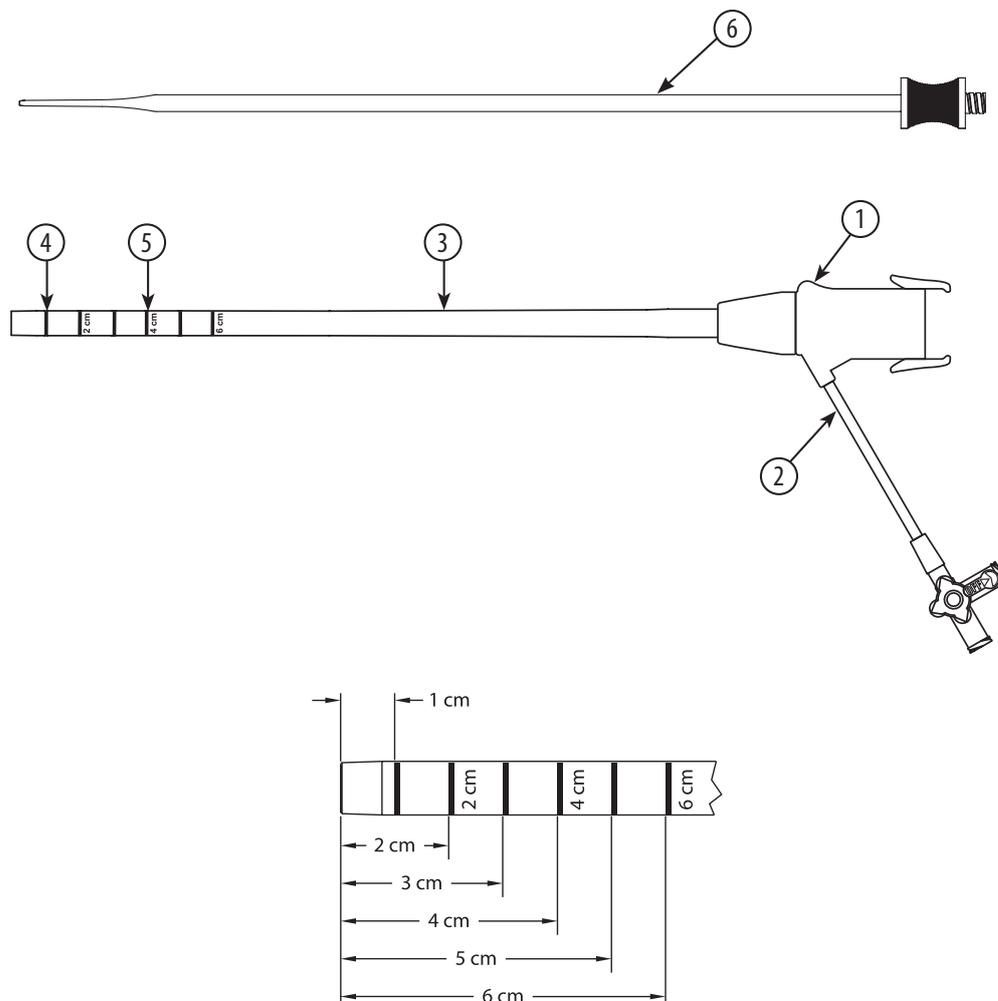


Figura 3. Conjunto da bainha introdutora Edwards Certitude

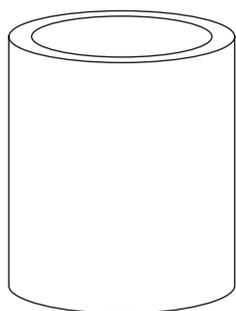


Figura 4a. Acessório de compressão Qualcrimp

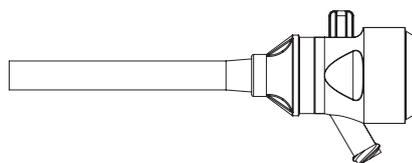


Figura 4b. Carregador

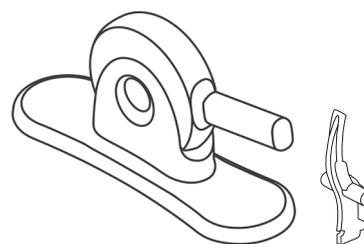


Figura 4c. Compressor e tampão do compressor

Legenda de símbolos

	Português		Português		Português
	Número de catálogo		Compatibilidade com Axela		Para utilização com válvulas cardíacas transcáteter de 20 mm da Edwards
	Quantidade		Data de expiração		Para utilização com válvulas cardíacas transcáteter de 23 mm da Edwards
	Comprimento útil		Número de Série		Para utilização com válvulas cardíacas transcáteter de 26 mm da Edwards
	Tamanho mínimo do introdutor		Fabricante		Para utilização com válvulas cardíacas transcáteter de 29 mm da Edwards
	Não reutilizar		Data de fabrico		Para utilização com válvulas cardíacas transcáteter de 23 mm ou de 26 mm da Edwards
	Número do lote		Representante autorizado na União Europeia		Não estéril
	Aviso Atenção, consultar as instruções de utilização		Pressão nominal		Contém ftalatos
	Consultar as instruções de utilização		Tamanho		RM condicionada
	Consultar as instruções de utilização no site		Compatibilidade do Fio-guia		Conteúdo
	Não utilizar se a embalagem tiver sido danificada		Tamanho recomendado do fio-guia		Conteúdo esterilizado e condutores de fluido não pirogénicos se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não esterilizar novamente.
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.		Pressão de rutura nominal		Conteúdo estéril e não pirogénico se a embalagem estiver por abrir e não apresentar danos. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não esterilizar novamente.
	Diâmetro externo		Comprimento Recomendado do Fio-guia		Aviso: A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.
	Diâmetro interno		Reto		Compatibilidade da eSheath
	Manter seco		Fletido		
	Armazene num local fresco e seco.		Tamanho Mínimo da Bainha		Recolha seletiva para pilhas de acordo com a Diretiva CE 2006/66/CE
	Identificador único de dispositivo		Tamanho do Corpo do Cateter		
	Limite de temperatura		Diâmetro do Balão		
	Esterilizado		Longitude útil do balão		
	Esterilizado com óxido de etileno		Peça aplicada Tipo CF		
	Esterilizado por irradiação		Peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilhação		
	Esterilizado por vapor ou calor seco		Equipamento à prova de gotejamento		
	Não-pirogénico				

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



Edwards

2021-11
10044443002 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU