



Edwards

Sistema Edwards SAPIEN 3 Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Sistema de colocação Edwards Commander Transfemoral

DIRECTORY

Português	1
Figuras	8-9
Legenda de símbolos	10

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.

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

Tabela 1

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

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

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

*Devido a limitações das imagens bidimensionais, a imagiologia bidimensional da ETE deve ser complementada com medições 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 ^[1]	THV em THV (Tamanho do anel da válvula nativa)	Tamanho da válvula SAPIEN 3
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

NOTA: O “DI real” da válvula cirúrgica pode ser mais pequeno do que o tamanho da válvula rotulado. Para THV em THV, o tamanho do anel da válvula nativa deve ser considerado para determinar o tamanho apropriado da THV a implantar. Para uma bioprótese sem stent com defeito, 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 3 para obter os parâmetros de insuflação.

• Sistema de colocação Edwards Commander (Figura 2)

O sistema de colocação Edwards Commander facilita a colocação da bioprótese.

Este é constituído por um cateter flexível para auxiliar o alinhamento da válvula em relação ao balão, o posicionamento e o seguimento da THV. O sistema de colocação inclui uma ponta cónica para facilitar a passagem da válvula. O punho contém uma roda flexível para controlar a flexão do cateter flexível e um bloqueio do balão e uma roda de ajuste preciso para facilitar o alinhamento da válvula e o posicionamento da válvula dentro da localização-alvo. Está incluído um estilete no lúmen do fio-guia do sistema de colocação. O cateter de balão tem marcadores radiopacos de alinhamento da válvula que definem a longitude útil do balão. É disponibilizado um marcador central radiopaco no balão para auxiliar no posicionamento da válvula. Um marcador triplo radiopaco proximal ao balão indica a posição do cateter flexível durante a ativação.

Os parâmetros de insuflação para a ativação da válvula são:

Tabela 3

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

• Acessório de compressão Qualcrimp (Figura 3)

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

• Carregador (Figura 4)

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

• Compressor Edwards e tampão do compressor (Figura 5)

O compressor Edwards 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.

• Bainha Edwards

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

• Dispositivo de insuflação

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

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

2.0 Indicações

1. O sistema Edwards SAPIEN 3 está indicado para utilização em doentes com doença cardíaca devido a estenose aórtica calcificada 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 um metabolismo de cálcio alterado.
- É essencial a observação do eletrodo de estimulação durante todo o processo para evitar o risco potencial de perfuração do eletrodo de estimulação.
- A THV tem de permanecer sempre hidratada e não pode ser exposta a soluções, antibióticos, produtos químicos e outros que não a respetiva

solução de transporte e 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, cromo, molibdénio, titânio, manganésio, silicone e/ou a materiais poliméricos poderão apresentar uma reação alérgica a estes materiais.
- Não utilize a THV se o selo inviolável estiver danificado, uma vez que a esterilidade pode ficar comprometida.
- Não utilize a THV se o indicador de temperatura tiver sido ativado, uma vez que a função da válvula pode ficar comprometida.
- Não utilize a THV se a data de validade tiver expirado, uma vez que a esterilidade ou a função da válvula pode ficar comprometida.
- Não utilize incorretamente o sistema de 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.
- Características de acesso tais como calcificação obstrutiva ou circunferencial grave, tortuosidade grave, diâmetros dos vasos inferiores a 5,5 mm (para válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 de tamanho 20, 23 e 26 mm) ou 6,0 mm (para válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 de 29 mm) podem impedir uma colocação segura da bainha e devem ser avaliadas cuidadosamente antes do procedimento.

5.0 Precauções

- O glutaraldeído pode provocar irritações na pele, nos olhos, no nariz e na garganta. Evite a exposição prolongada ou repetida ou a inalação da solução. Utilize exclusivamente com ventilação adequada. Em caso de contacto com a pele, lave de imediato a área afetada com água. Em caso de contacto com os olhos, procure assistência médica de imediato. Para obter mais informações sobre a exposição ao glutaraldeído, consulte a Ficha dos dados de segurança do material disponibilizada pela Edwards Lifesciences.
- A segurança e a eficácia da implantação da THV não foram estabelecidas em doentes com:
 - Válvula aórtica unicúspide congénita.
 - Anel protético 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.
- Se ocorrer um aumento significativo da resistência ao fazer avançar o cateter nos vasos, interrompa o procedimento e investigue a causa da resistência antes de continuar. Não force a passagem, pois poderá aumentar o risco de complicações vasculares.
- É recomendada uma profilaxia antibiótica apropriada após o procedimento em doentes em risco de infeção da válvula protética e endocardite.
- Os doentes que recebem a THV devem ser sujeitos a uma terapia antiplaquetária/anticoagulante para minimizar o risco de trombose da válvula ou eventos tromboembólicos, conforme determinado pelos seus médicos.
- A durabilidade a longo prazo não foi estabelecida para a THV. Recomenda-se 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 dispositivos preexistentes na válvula mitral devem ser avaliados com atenção antes da implantação da THV de modo a garantir um posicionamento e 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 substituição da válvula aórtica transcater (TAVR), 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.
- 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

Tabela 4

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

Equipamento adicional:

- Equipamento padrão de laboratório para cateterismo cardíaco.

- Fluoroscopia (sistemas de fluoroscopia fixos, móveis ou semimóveis apropriados para utilização em intervenções coronárias percutâneas).
- Capacidades de ecocardiografia transesofágica ou transtorácica.
- Fio-guia de substituição extrarrígido com comprimento de 0,035 pol.(0,89 mm).
- Pacemaker (PM) e elétrodo de estimulação.
- Cateter de balão transfemoral Edwards ou equivalente.
- Bacias de lavagem esterilizadas; soro fisiológico esterilizado; solução salina heparinizada esterilizada e meio de contraste diluído radiopaco (diluição de 15:85 do meio para diluição da solução salina).
- Mesa esterilizada para a preparação da THV e do dispositivo.
- Seringa de 20 cm³ ou maior.
- Seringa de 50 cm³ ou maior.
- Torneira de passagem de 3 vias de alta pressão (× 2).

7.2 Manuseamento e preparação da válvula

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

7.2.1 Procedimento de enxaguamento da THV

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

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

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

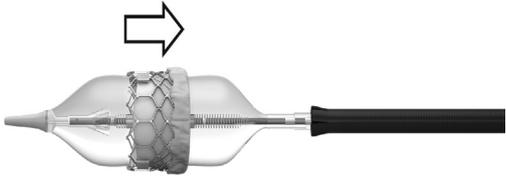
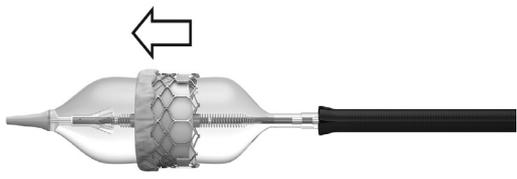
7.3 Manuseamento e preparação da válvula

7.3.1 Preparação do sistema

Passo	Procedimento
1	Inspecione visualmente todos os componentes quanto a danos. Assegure-se de que o sistema de colocação se encontra completamente desdobrado e o cateter de balão está totalmente introduzido no cateter flexível. ADVERTÊNCIA: Para evitar possíveis danos na haste do balão, assegure-se de que a extremidade proximal da haste do balão não está sujeita a flexão.
2	Lave o sistema de colocação com solução salina heparinizada através da porta de irrigação.
3	Remova a cobertura distal do balão do sistema de colocação. Remova o estilete da extremidade distal do lúmen do fio-guia e coloque-o de lado.
4	Lave o lúmen do fio-guia com solução salina heparinizada. Volte a introduzir o estilete no lúmen do fio-guia. NOTA: Se não voltar a colocar o estilete no lúmen do fio-guia podem ocorrer danos no lúmen durante o processo de compressão da THV.
5	Coloque o sistema de colocação na posição de predefinição (a extremidade de alívio de tensão está alinhada entre os dois marcadores brancos da haste do balão) e certifique-se de que a ponta do cateter flexível fica coberta pela cobertura do balão proximal.
6	Desaparafuse a tampa do carregador e lave a tampa com solução salina heparinizada.
7	Coloque a tampa do carregador no sistema de colocação com o interior da tampa voltado para a ponta distal. Introduza totalmente o cateter de balão no cateter flexível. Retire a cobertura do balão proximal que se encontra sobre a secção azul da haste do balão.
8	Encaixe uma torneira de passagem de 3 vias na porta de insuflação do balão. Encha uma seringa de 50 cm ³ ou maior com 15–20 ml de meio de contraste diluído e encaixe-a na torneira de passagem de 3 vias.
9	Encha o dispositivo de insuflação com um volume excessivo de meio de contraste diluído, relativamente ao volume de insuflação indicado. Bloqueie e encaixe a torneira de passagem de 3 vias. Feche a torneira de passagem para o dispositivo de insuflação.
10	Remova o vácuo com a seringa para remover o ar. Liberte lentamente o êmbolo para se assegurar de que o meio de contraste entra no lúmen do sistema de colocação. Repita até remover todas as bolhas de ar do sistema. Deixe o sistema a uma pressão zero. ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que não existe qualquer fluido residual no balão para evitar potenciais dificuldades no alinhamento da válvula durante o procedimento. Feche a torneira de passagem para o sistema de colocação.
11	Rode o botão do dispositivo de insuflação para remover o meio de contraste para a seringa e obtenha o volume adequado necessário para ativar a THV. Feche a torneira de passagem para a seringa e retire a seringa.

Passo	Procedimento
12	Verifique se o volume de insuflação do dispositivo de insuflação está correto. AVISO: Mantenha o dispositivo de insuflação na posição bloqueada até à ativação da THV, para minimizar o risco de insuflação prematura do balão e a subsequente ativação incorreta da THV.

7.3.2 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	Retire a THV do suporte e remova a etiqueta de identificação.
3	Rode o punho do compressor até a abertura estar totalmente aberta. Encaixe o tampão do compressor de 2 peças na base do compressor até ouvir um estalido.
4	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, alinhando a extremidade do acessório de compressão Qualcrimp com o fluxo de saída da THV.
6	Coloque a THV e o acessório de compressão Qualcrimp na abertura do compressor. Introduza o sistema de colocação coaxialmente na THV a 2–3 mm distal à haste do balão azul (na secção de compressão da válvula) do sistema de colocação com a orientação da válvula no sistema de colocação conforme descrito abaixo: Abordagem anterógrada: Influxo (extremidade da aba exterior) da válvula em direção à extremidade proximal do sistema de colocação.  Abordagem retrógrada: Influxo (extremidade da aba exterior) da válvula em direção à extremidade distal do sistema de colocação. 
7	Centre a haste do balão coaxialmente na THV. Comprima a THV até esta atingir o retentor do Qualcrimp.
8	Retire o acessório de compressão Qualcrimp da THV e o retentor do Qualcrimp do tampão do compressor, deixando o retentor final colocado.

Passo	Procedimento
9	Centre a THV dentro da abertura do compressor. Comprima totalmente a THV até esta atingir o retentor final e segure durante 5 segundos. Repita este passo de compressão mais duas (2) vezes, perfazendo um total de 3 compressões. NOTA: Certifique-se de que a secção de compressão da válvula está montada no mesmo eixo que a THV.
10	Recue a haste do balão e ative o bloqueio do balão fazendo com que o sistema de colocação fique na posição de predefinição.
11	Lave o carregador com solução salina heparinizada. Faça avançar, imediatamente, a THV no carregador até a ponta cônica do sistema de colocação ficar exposta. 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.
12	Encaixe a tampa do carregador no carregador, volte a irrigar o cateter flexível e feche a torneira de passagem para o sistema de colocação. 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.

7.4 Pré-dilatação da válvula nativa e colocação da THV

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

Administre heparina para manter o TCA ≥ 250 s.

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

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

7.4.1 Parâmetros de referência

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

7.4.2 Pré-dilatação da válvula nativa

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

7.4.3 Colocação da THV

Passo	Procedimento
1	Prepare o conjunto introdutor da bainha Edwards segundo as instruções de utilização.
2	Se necessário, pré-dilata o vaso.
3	Introduza a bainha segundo as respetivas instruções de utilização.
4	Introduza o conjunto do carregador na bainha até o carregador parar.
5	Avance o sistema de colocação até a THV sair da bainha. AVISO: Para acesso iliofemoral, a THV não deve ser avançada através da bainha se a ponta da bainha não tiver passado a bifurcação, de modo a minimizar o risco de danos nos vasos. AVISO: A THV não deve permanecer na bainha durante mais de 5 minutos, uma vez que tal poderá resultar em danos nas cúspides e afetar a funcionalidade da válvula.
6	Numa secção reta da vasculatura, inicie o alinhamento da válvula ao libertar o bloqueio do balão e recuar o cateter de balão diretamente para trás, até parte do marcador de aviso ficar visível. Não recue para além do marcador de aviso. ADVERTÊNCIA: Para evitar possíveis danos na haste do balão, assegure-se de que a extremidade proximal da haste do balão não está sujeita a flexão. ADVERTÊNCIA: Se o alinhamento da válvula não for realizado numa secção reta, podem existir dificuldades na execução deste passo, o que poderá levar a danos no sistema de colocação e à impossibilidade de insuflar o balão. A utilização de vistas fluoroscópicas alternadas pode ajudar na avaliação da curvatura da anatomia. Caso se verifique uma tensão excessiva durante o alinhamento da válvula, será necessário proceder ao reposicionamento do sistema de colocação numa outra secção reta da aorta e ao alívio da compressão (ou tensão) no sistema. Ative o bloqueio do balão. Utilize a roda de ajuste preciso para posicionar a THV entre os marcadores de alinhamento da válvula. NOTA: Não rode a roda de ajuste preciso se o bloqueio do balão não estiver ativado. ADVERTÊNCIA: Não posicione a THV para lá do marcador de alinhamento da válvula distal para minimizar o risco de ativação incorreta ou embolização da THV. AVISO: Mantenha a posição do fio-guia durante o alinhamento da válvula para evitar a perda do posicionamento do fio-guia.
7	Utilize a roda flexível para aceder e atravessar a válvula. NOTA: Verifique a orientação do logótipo Edwards, de modo a garantir uma articulação correta. NOTA: O sistema de colocação articula-se na direção oposta à porta de irrigação.
8	Liberte o bloqueio do balão e recolha a ponta do cateter flexível para o centro do marcador triplo. Ative o bloqueio do balão.
9	Posicione a THV relativamente à válvula.
10	Conforme necessário, utilize a roda flexível para ajustar a posição coaxial da THV e a roda de ajuste preciso para ajustar a posição da THV.

Passo	Procedimento
11	Antes da ativação, assegure-se de que a THV está posicionada corretamente entre os marcadores de alinhamento da válvula e a ponta do cateter flexível está sobre o marcador triplo.
12	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 até aos 50 mmHg ou menos, pode iniciar-se a insuflação do balão. • Utilizando uma insuflação lenta e controlada, ative a THV com o volume completo no dispositivo de insuflação, segure durante 3 segundos e confirme que o tambor do dispositivo de insuflação está vazio para assegurar a insuflação completa do balão. • Esvazie o balão. Assim que o cateter de balão estiver completamente vazio desligue o pacemaker.

7.4.4 Remoção do sistema

Passo	Procedimento
1	Desdobre o sistema de colocação ao retirar o dispositivo. Verifique se a ponta do cateter flexível está bloqueada no marcador triplo. Recolha o carregador até à extremidade proximal do sistema de colocação. Retire o sistema de colocação da bainha. AVISO: Desdobre totalmente o sistema de colocação antes da remoção para minimizar o risco de lesões vasculares.

7.5 Verificação da posição e das medições da válvula protética

Meça e registe os parâmetros hemodinâmicos.

Passo	Procedimento
1	Realize um angiograma para avaliar o desempenho do dispositivo e a desobstrução coronariana, quando aplicável.
2	Meça e registe os gradientes de pressão transvalvular.
3	Retire todos os dispositivos assim que o nível de TCA seja adequado (p. ex., quando atingir <150 s). Consulte as instruções de utilização da bainha introdutora para a remoção do dispositivo.
4	Feche o local de acesso.

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 não pirogénica numa solução tampão de glutaraldeído, num frasco de plástico ao qual foi aplicado um selo inviolável. Cada frasco é fornecido numa caixa contendo um indicador de temperatura para detetar a exposição da THV a temperaturas extremas. A caixa é colocada numa estrutura de esferovite antes do transporte.

8.1 Armazenamento

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

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

9.0 Utilização segura em ambiente de RM



Utilização condicionada em ambiente de RM

Testes não clínicos demonstraram que a válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 deve ser sujeita a uma utilização condicionada em ambiente de RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança, imediatamente após a colocação deste dispositivo, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (T) ou 3 Tesla.
- 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 em sistemas de RM para além de 1,5 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.

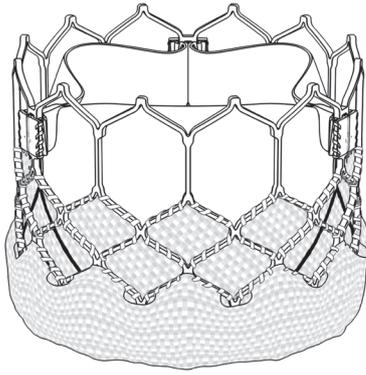
O sistema de colocação usado pode ser eliminado da mesma forma que os resíduos e os materiais hospitalares que constituem risco biológico. Não existem riscos especiais relacionados com a eliminação destes dispositivos.

Estes produtos são fabricados e vendidos ao abrigo de uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,591,575; 9,393,110; e patentes correspondentes no estrangeiro.

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, N.º 2. 2014: 115–127.

13.0 Figures / Afbeeldingen / Abbildungen



9600TFX

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

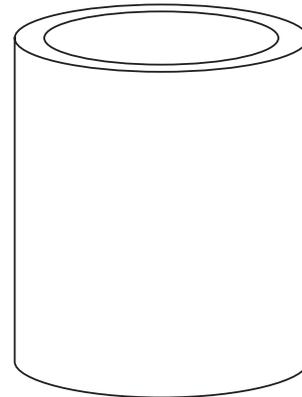


Figura 3. Acessório de compressão Qualcrimp

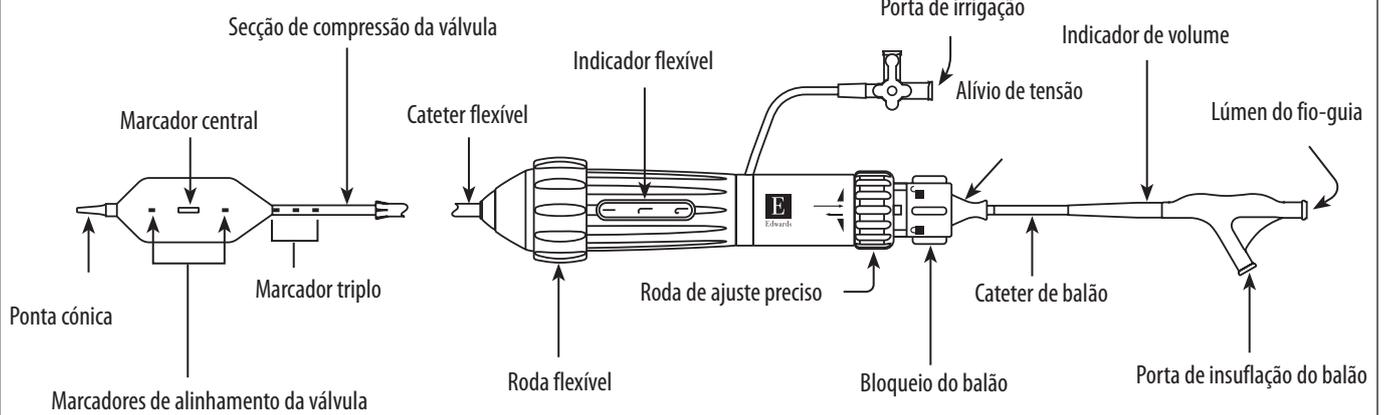
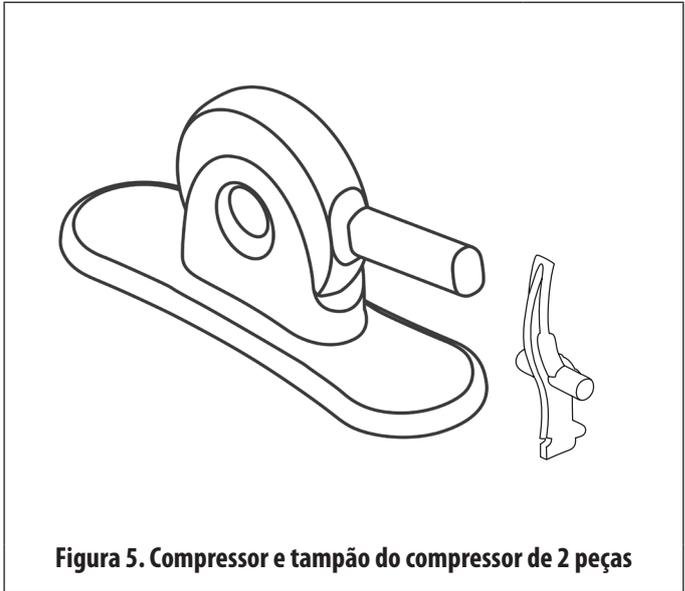
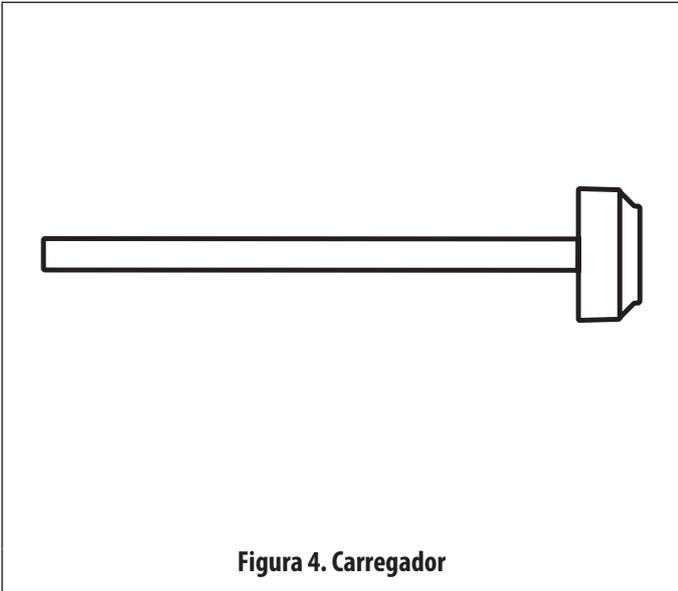


Figura 2. Sistema de colocação Edwards Commander



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 pirogênicos 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		
	Diâmetro externo		Comprimento Recomendado do Fio-guia		Conteúdo estéril e não pirogênico se a embalagem estiver por abrir e não apresentar danos. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não esterilizar novamente.
	Diâmetro interno		Reto		
	Manter seco		Fletido		Aviso: A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.
	Armazene num local fresco e seco.		Tamanho Mínimo da Bainha		
	Identificador único de dispositivo		Tamanho do Corpo do Cateter		Compatibilidade da eSheath
	Limite de temperatura		Diâmetro do Balão		
	Esterilizado		Longitude útil do balão		Recolha seletiva para pilhas de acordo com a Diretiva CE 2006/66/CE
	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-pirogênico				

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



Edwards

2021-11
10044444002 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