



Edwards

Sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra

Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 e SAPIEN 3 Ultra

Sistema de colocação Edwards COMMANDER

Diretório

Português	1
Figuras	8-9
Legenda de Símbolos	10

Português

Transfemoral

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 valvuloplastia aórtica por balão.

1.0 Descrição do dispositivo

• Sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra

O sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra é constituído pelos sistemas de colocação e pelas válvulas cardíacas transcater Edwards SAPIEN 3 e SAPIEN 3 Ultra.

• Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra (Figura 1a)

A válvula cardíaca transcater (THV) Edwards SAPIEN 3 Ultra é composta por uma estrutura 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.

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

A válvula cardíaca transcater (THV) Edwards SAPIEN 3 é composta por uma estrutura de cobalto e cromo radiopaca de balão expansível, uma válvula tricúspide em tecido pericárdico bovino, uma aba interior de polietileno tereftalato (PET) e uma aba exterior de PET. A válvula é tratada de acordo com o processo Carpentier-Edwards ThermaFix e é embalada e submetida a esterilização final em glutaraldeído.

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:

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

• Sistema de colocação Edwards COMMANDER (Figura 2a)

O sistema de colocação Edwards COMMANDER (Figura 2a) facilita a colocação da bioprótese. Este é constituído por um cateter Flex 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 nativa. O punho contém uma roda Flex para controlar a flexão do cateter Flex e um bloqueio do balão e uma roda de ajuste preciso para facilitar o alinhamento da válvula e o posicionamento da válvula dentro do anel nativo. 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 Flex durante a ativação.

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

Os parâmetros de insuflação para a ativação da THV são:

Modelo	Diâmetro nominal do balão	Volume nominal de insuflação	Pressão de rutura nominal (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm (709 kPa)

A tabela que se segue identifica os diâmetros dos vasos de acesso que deverão ser utilizados para o acesso do sistema de colocação. Os vasos de acesso não deverão apresentar calcificações obstrutivas graves ou tortuosidade grave.

Diâmetro do vaso iliofemoral	Sistema de colocação
≥5,5 mm	20 mm
≥5,5 mm	23 mm
≥5,5 mm	26 mm
≥6,0 mm	29 mm

• Bainha Edwards

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

• Acessório de compressão Qualcrimp (Figura 2b)

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

• Carregador (Figura 2c)

O carregador permite a introdução da válvula comprimida através das válvulas hemostáticas da bainha.

• Compressor e tampão do compressor (Figura 3)

O compressor reduz o diâmetro da THV para montagem no sistema de colocação. O compressor é constituído por um mecanismo de compressão que é fechado com um manípulo localizado na caixa. O compressor é utilizado com um tampão do compressor de duas peças para a correta compressão da THV.

• Cateter de balão transfemoral Edwards

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

• Dispositivos de insuflação

É usado um dispositivo de insuflação com mecanismo de bloqueio durante a pré-dilatação da válvula nativa e ativação da THV.

Nota: O sistema de colocação Edwards COMMANDER e o cateter de balão transfemoral Edwards devem ser utilizados com o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences para garantir a seleção adequada do volume.

2.0 Indicações

O sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra está indicado para utilização em doentes com estenose da válvula aórtica calcificada, sintomática e grave, avaliados por uma equipa de cardiologia como tendo risco intermédio ou superior de tratamento cirúrgico aberto (ou seja, risco previsto de mortalidade cirúrgica ≥3% 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 Ultra é contraindicada em doentes com:

- evidências de massa intracardíaca, trombo, vegetação, endocardite ou infeção ativa.
- intolerância à terapia antiplaquetária/anticoagulante.

4.0 Advertências

- Os dispositivos são concebidos, destinados e distribuídos ESTERILIZADOS apenas para uso único. **Não volte a esterilizar nem reutilize os dispositivos.** Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenicidade e a funcionalidade dos dispositivos após o respetivo reprocessamento.
- O dimensionamento correto da THV é essencial para minimizar o risco de fuga paravalvular, migração e/ou rutura anular.
- O médico deve verificar a orientação correta da THV antes da sua implantação. O influxo (a extremidade da aba exterior) da THV deve estar orientado distalmente em direção à ponta cônica para evitar o risco de lesões graves no doente.
- Pode ocorrer deterioração acelerada da THV em doentes com um metabolismo de cálcio alterado.
- É essencial a observação do elétrodo de estimulação durante todo o processo para evitar o risco potencial de perfuração do elétrodo 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, 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.

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 ou bicúspide congénita
- válvula cardíaca protética preexistente na posição aórtica
- 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. Em comparação com o SAPIEN 3, a força de avanço do sistema pode ser superior com a utilização da SAPIEN 3 Ultra THV em anatomias de vasos sinuosos/desafiantes.
- 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 THV 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
- vasoespasma
- 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
- infeção, febre, septicemia, abscesso, endocardite
- lesão na válvula mitral
- falha mecânica do sistema de colocação e/ou dos acessórios, incluindo rutura do balão e separação da ponta
- 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

Nome do produto	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
	Modelo/REF			
Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	
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	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 THV

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

7.2.1 Procedimento de enxaguamento da THV

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

7.2.2 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 Flex. 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 da tensão está alinhada entre os dois marcadores brancos da haste do balão) e certifique-se de que a ponta do cateter Flex 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 Flex. 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.

Passo	Procedimento
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.
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.

7.2.3 Montagem e compressão da THV no sistema de colocação

Passo	Procedimento
1	Mergulhe completamente o acessório de compressão Qualcrimp numa bacia de soro fisiológico de 100 ml. Comprima, delicadamente, até que esteja totalmente saturado. Agite durante, pelo menos, 1 minuto. Repita este processo na segunda bacia.
2	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 o influxo da THV na direção da ponta 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 a THV no carregador até ficar completamente dentro 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.
12	Encaixe a tampa do carregador no carregador, volte a irrigar o cateter Flex 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 deve verificar a orientação correta da THV antes da sua implantação. O influxo (a extremidade da aba exterior) da THV deve estar orientado distalmente em direção à ponta cônica para evitar o risco de lesões graves no doente.

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 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 seg.

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	Realize um angiograma supra-aórtico com a projeção da válvula aórtica nativa perpendicular à vista.
2	Avalie a distância dos óstios coronários esquerdo e direito a partir do anel aórtico, relativamente à altura da estrutura da THV.
3	Introduza uma derivação de pacemaker (PM) até que a sua extremidade distal fique posicionada no ventrículo direito.
4	Regule os parâmetros de estimulação para obter a captura 1:1 e teste a estimulação.

7.3.2 Pré-dilatação da válvula nativa

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

7.3.3 Introdução da THV

Passo	Procedimento
1	Prepare a bainha Edwards segundo as instruções de utilização.
2	Se necessário, pré-dilate o vaso iliofemoral.
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: A THV não deve ser avançada através da bainha se a ponta da bainha não tiver passado a bifurcação aórtica, para minimizar o risco de danificar o(s) vaso(s) ilíaco(s). 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 aorta, inicie o alinhamento da válvula libertando o bloqueio do balão e recuando 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 no ventrículo esquerdo durante o alinhamento da válvula para evitar a perda do posicionamento do fio-guia.
7	Utilize a roda Flex para atravessar o arco aórtico e a válvula nativa. NOTA: Verifique se o logótipo da Edwards está voltado para cima. NOTA: O sistema de colocação articula-se na direção oposta à porta de irrigação.

Passo	Procedimento
8	Liberte o bloqueio do balão e recolha a ponta do cateter Flex para o centro do marcador triplo. Ative o bloqueio do balão.
9	Posicione a THV relativamente à válvula nativa.
10	Conforme necessário, utilize a roda Flex para ajustar a posição coaxial da THV e a roda de ajuste preciso para ajustar a posição da THV.
11	Antes da ativação, assegure-se de que a THV está posicionada corretamente entre os marcadores de alinhamento da válvula e a ponta do cateter Flex está sobre o marcador triplo.
12	Inicie a ativação da THV: - Desbloqueie o dispositivo de insuflação. - Assegure-se de que existe estabilidade hemodinâmica e inicie a estimulação rápida. Assim que a tensão arterial tenha diminuído 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.

7.3.4 Remoção do sistema

Passo	Procedimento
1	Desdobre o sistema de colocação ao atravessar o arco aórtico. Verifique se a ponta do cateter Flex 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.

7.4 Verificação da posição e das medições da válvula protética

Meça e registe os parâmetros hemodinâmicos.

Passo	Procedimento
1	Efetue um angiograma supra-aórtico para avaliar o desempenho do dispositivo e a desobstrução coronária.
2	Meça e registe os gradientes de pressão transvalvular.
3	Retire todos os dispositivos assim que o nível de TCA seja adequado (p. ex., caso atinja <150 seg.). Consulte as instruções de utilização da bainha introdutora para a remoção do dispositivo.
4	Feche o local de acesso.

8.0 Apresentação do produto

Informação do sistema de colocação

Modelo	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Diâmetro do balão insuflado	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
Comprimento efetivo do balão	2,6 cm	3,2 cm	3,2 cm	3,6 cm
Diâmetro exterior	16 Fr (5,3 mm)	16 Fr (5,3 mm)	16 Fr (5,3 mm)	16 Fr (5,3 mm)
Comprimento útil do sistema de colocação	105 cm	105 cm	105 cm	105 cm
Compatibilidade do fio-guia	0,035 pol. (0,89 mm)	0,035 pol. (0,89 mm)	0,035 pol. (0,89 mm)	0,035 pol. (0,89 mm)

A THV é fornecida em embalagem esterilizada e não pirogênica numa solução tampão de glutaraldeído, num frasco de plástico ao qual se aplica 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.

O sistema de colocação e os acessórios são fornecidos esterilizados com óxido de etileno.

8.1 Armazenamento

A THV deve ser armazenada a 10 °C–25 °C (50 °F–77 °F). 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 transcaterter Edwards SAPIEN 3 Ultra e a válvula cardíaca transcaterter Edwards SAPIEN 3 devem ser sujeitas 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
- 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 transcaterter 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.

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.

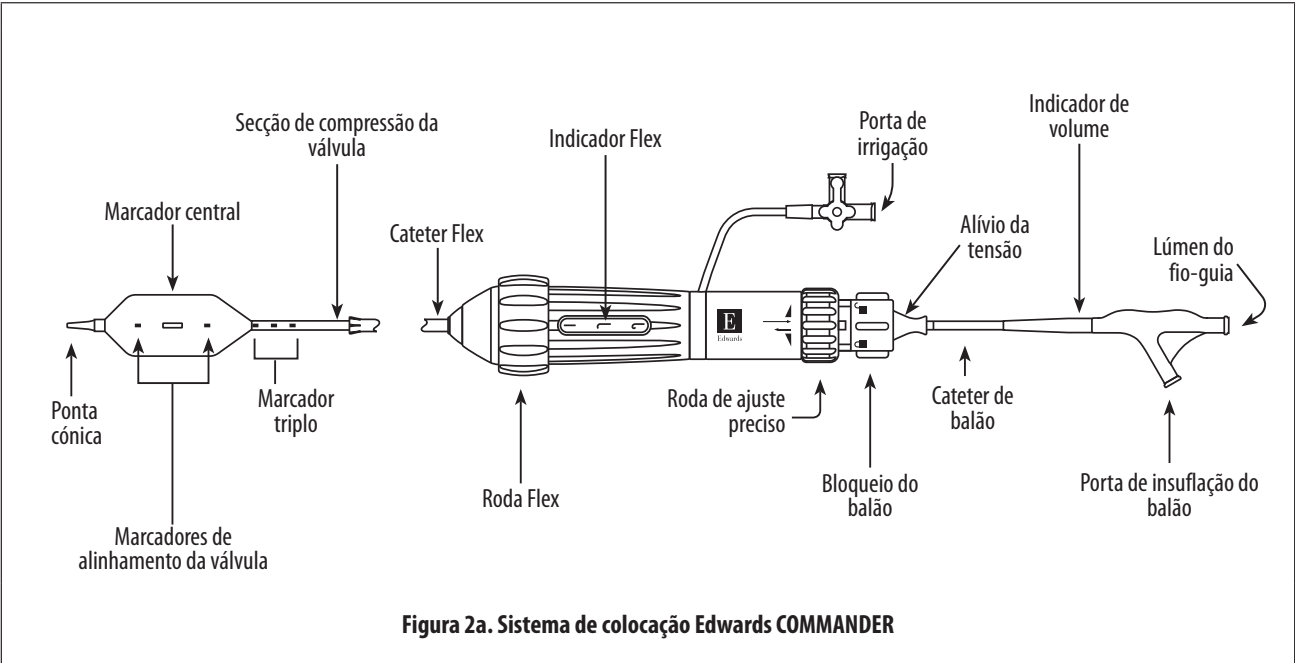
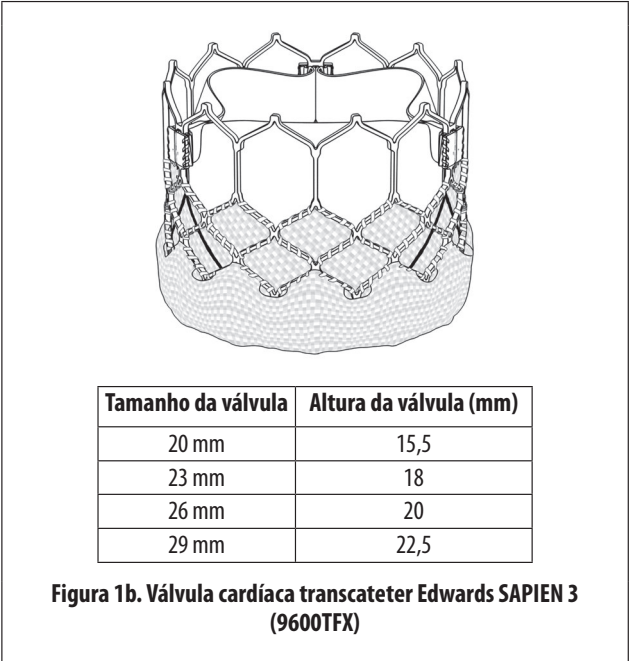
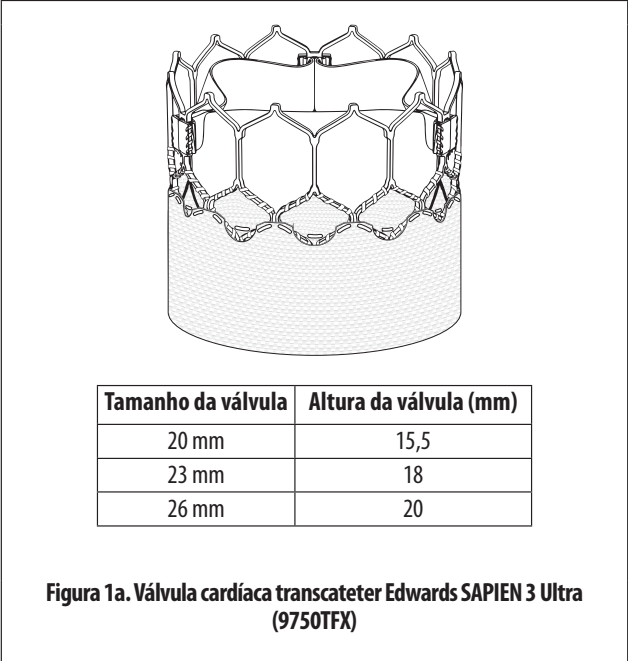
11.0 THV recuperada e eliminação do dispositivo

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.

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

Estes produtos são fabricados e vendidos ao abrigo de uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: Patentes dos EUA n.º 7,530,253; 7,780,723; 7,895,876; 8,382,826; 8,591,575; 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; e 9,393,110; assim como patentes estrangeiras correspondentes. Estão pendentes patentes adicionais.

12.0 Figuras



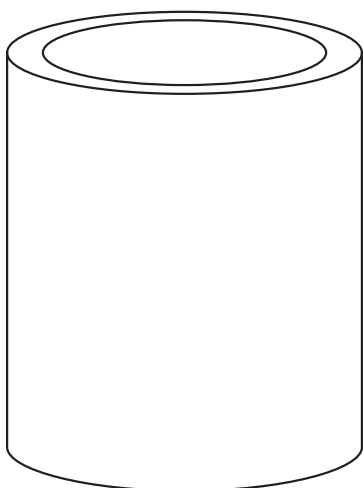


Figura 2b. Acessório de compressão Qualcrimp

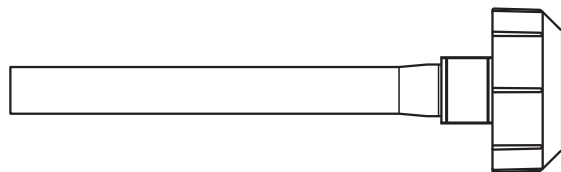


Figura 2c. Carregador

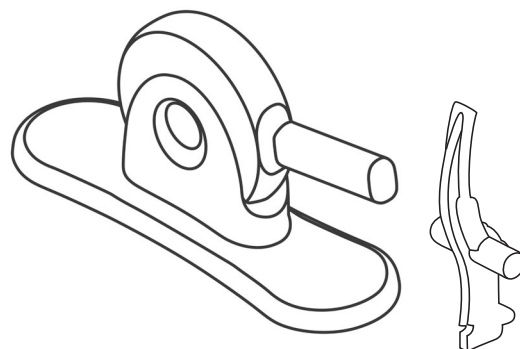


Figura 3. Compressor e tampão do compressor de 2 peças

Legenda de símbolos

	Português		Português		Português
	Número de catálogo		Data de vencimento		Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 20 mm
	Quantidade		Número de série		Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 23 mm
	Tamanho mínimo do introdutor		Fabricante		Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 26 mm
	Comprimento útil		Data de fabrico		Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 29 mm
	Não reutilizar		Representante autorizado na Comunidade Europeia		Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 23 mm ou 26 mm
	Número do lote		Tamanho recomendado do fio-guia		Não esterilizado
	Aviso Atenção, consultar as instruções de utilização		Tamanho		Contém ftalatos
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Compatibilidade do fio-guia		Utilização condicionada em ambiente de RM
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.		Pressão nominal		Conteúdo
	Diâmetro exterior		Pressão de rutura nominal		Não pirogénico
	Diâmetro interno		Reto		Equipamento à prova de gotejamento
	Manter seco		Fletido		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.
	Guardar num local fresco e seco		Comprimento recomendado do fio-guia		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.
	Identificador único de dispositivo		Tamanho mínimo da bainha		Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Limite de temperatura		Tamanho do eixo do cateter		Compatibilidade da eSheath
	Esterilizado		Diâmetro do balão		Recolha seletiva para pilhas de acordo com a Diretiva CE 2006/66/CE
	Esterilizado com óxido de etileno		Comprimento útil do balão		
	Esterilizado por irradiação		Consultar as instruções de utilização		
	Esterilizado por vapor ou calor seco		Consultar as instruções de utilização no site		
	Compatibilidade com Axela		Peça aplicada de tipo CF		
			Peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilhação		

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

INTL_PT_A4_1



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2022-02
10051167001 A
© Copyright 2022, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone +1 949.250.2500
+1 800.424.3278
FAX +1 949.250.2525

Web IFU