



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System Edwards

SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

Edwards COMMANDER Delivery System

Pulmonic Valve Implantation

Sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3

Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3

Sistema de colocación Edwards COMMANDER

Implantación de la válvula pulmonar

Sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3

Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3

Sistema de colocação Edwards COMMANDER

Implantação de válvula pulmonar

Directory ■ Directorio ■ Diretório	
English (EN).....	1
Español (ES).....	8
Português (PT).....	15
Figures ■ Figuras ■ Figuras.....	22
Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos	24

English

Instructions for Use

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

1.0 Device Description

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

The Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (THV) system consists of the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve and delivery system.

• Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (Figure 1)

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

The following table identifies the sizing recommendations for the non-compliant Right Ventricular Outflow Tract (RVOT) conduit and THV-in-THV in the pulmonic position using balloon sizing:

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Carpentier-Edwards, Edwards COMMANDER, Edwards eSheath, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Qualcrimp, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN 3, ThermaFix, and VFit are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

Table 1

Landing Zone Diameter	THV Size
16.5 – 20.0 mm	20 mm
20.0 – 23.0 mm	23 mm
23.0 – 26.0 mm	26 mm
26.0 – 29.0 mm	29 mm

Note: For a failing stentless bioprosthesis, consider sizing recommendations for a non-compliant Right Ventricular Outflow Tract (RVOT) conduit landing zone.

For THV-in-surgical valve procedures, size recommendations for bioprosthesis True Inner Diameter (True ID) are shown in the table below:

Table 2

Surgical Valve True Inner Diameter (ID) ^[1]	THV Size
16.5 – 19.0 mm	20 mm
18.5 – 22.0 mm	23 mm
22.0 – 25.0 mm	26 mm
25.0 – 28.5 mm	29 mm

Note: Surgical valve 'True ID' may be smaller than the labeled valve size. The dimensions of the failed bioprosthesis should be determined so that the appropriate THV size can be implanted and is best determined by using balloon sizing and/or computed tomography.

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

Table 3

INSPIRIS RESILIA Valve (model 11500A)* Labeled Size	THV Size
19 mm	20 mm or 23 mm

INSPIRIS RESILIA Valve (model 11500A)* Labeled Size	THV Size
21 mm	23 mm or 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

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

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

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

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

• Edwards COMMANDER Delivery System (Figure 2)

The Edwards COMMANDER delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis. It consists of a Flex Catheter to aid in valve alignment to the balloon, tracking, and positioning of the valve. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the valve. The handle contains a Flex Wheel to control flexing of the Flex Catheter, and a Balloon Lock and Fine Adjustment Wheel to facilitate valve alignment and positioning of the valve within the target location. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. The Balloon Catheter has radiopaque Valve Alignment Markers defining the working length of the balloon. A radiopaque Center Marker in the balloon is provided to help with valve positioning. A radiopaque Triple Marker proximal to the balloon indicates the Flex Catheter position during deployment.

The inflation parameters for valve deployment are:

Table 4

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (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

• Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 3)

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping.

• Loader (Figure 4)

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

• Edwards Crimper and Crimp Stopper (Figure 5)

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

• Edwards Sheath

Refer to the sheath instructions for use for device description.

• Inflation Device

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

Note: For proper volume sizing, the delivery system must be used with the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

2.0 Intended Use

The bioprosthesis is intended for use in patients requiring heart valve replacement. The delivery system and accessories are intended to facilitate the placement of the bioprosthesis via the transfemoral access approach.

3.0 Indications

The Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve system is indicated for use in patients with a dysfunctional, previously repaired or replaced non-compliant Right Ventricular Outflow Tract/Pulmonary Valve (RVOT/PV) or previously implanted valve in the pulmonic position.

4.0 Contraindications

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

- Cannot tolerate anticoagulation/antiplatelet regimen or who have active bacterial endocarditis or other active infections.

5.0 Warnings

- The devices are designed, intended, and distributed STERILE for single use only. **Do not resterilize or reuse the devices.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.
- Correct sizing of the THV is essential to minimize the risk of paravalvular leak, migration, valve embolization and/or RVOT rupture.
- The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation.
- Accelerated deterioration of the THV may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- Observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of pacing lead perforation.
- Assessment for coronary compression risk prior to valve implantation is essential to prevent the risk of severe patient harm.
- The THV must remain hydrated at all times and cannot be exposed to solutions, antibiotics, chemicals, etc. other than its shipping storage solution and sterile physiologic saline solution to prevent leaflet damage that may impact valve functionality. THV leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the THV.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, bovine tissue, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.
- Do not use the THV if the tamper evident seal is broken, as sterility may be compromised.
- Do not use the THV if the temperature indicator has been activated, as valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the storage solution does not completely cover the THV or the THV is damaged.
- Do not mishandle the delivery system or use the delivery system and accessory devices if the packaging sterile barriers and any components have been opened or damaged, cannot be flushed, or the expiration date has elapsed.
- Patient injury could occur if the delivery system is not un-flexed prior to removal.
- Valve recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy, except when contraindicated, to minimize the risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians. This device has not been tested for use without anticoagulation.
- The procedure should be conducted under fluoroscopic guidance. Some fluoroscopically guided procedures are associated with a risk of radiation injury to the skin. These injuries may be painful, disfiguring, and long-lasting.
- Patients with pre-existing bioprostheses should be carefully assessed prior to implantation of the valve to ensure proper valve positioning and deployment.

6.0 Precautions

- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.
- The safety and effectiveness of the THV implantation has not been established for patients who have:
 - Blood dyscrasias defined as: leukopenia, acute anemia, thrombocytopenia, or history of bleeding diathesis or coagulopathy
 - A known hypersensitivity or contraindication to aspirin, heparin, ticlopidine (Ticlid™), or clopidogrel (Plavix™), or sensitivity to contrast media, which cannot be adequately premedicated
 - Positive urine or serum pregnancy test in female subjects of child-bearing potential
 - A concomitant paravalvular leak where the failing bioprosthesis is not securely fixed in the native annulus or is not structurally intact (e.g., wireframe frame fracture)
- If a significant increase in resistance occurs when advancing the catheter through the vasculature, stop advancement and investigate the cause of resistance before proceeding. Do not force passage, as this could increase the risk of vascular complications.
- Caution should be used in vessels that have diameters less than 5.5 mm or 6 mm as it may preclude safe placement of the 14F and 16F Edwards eSheath introducer set respectively.
- Use caution in tortuous or calcified vessels that would prevent safe entry of the introducer set.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Patient venous anatomy should be evaluated to prevent the risk of access that would preclude the delivery and deployment of the device.
- Patient should be heparinized to maintain the ACT at ≥ 250 sec prior to introduction of the delivery system in order to prevent thrombosis.
- Residual mean gradient may be higher in a "THV-in-failing bioprosthesis" configuration than that observed following implantation of the valve inside a native annulus using the same size device. Patients with elevated mean gradient post procedure should be carefully followed. It is important that the manufacturer, model and size of the preexisting bioprosthetic valve be determined, so that the appropriate valve can be implanted and a prosthesis-patient mismatch be avoided. Additionally, pre-procedure imaging modalities must be employed to make as accurate a determination of the inner diameter as possible.

7.0 Potential Adverse Events

Potential risks associated with the anesthesia, interventional procedure and imaging include but are not limited to:

- Death
- Stroke/transient ischemic attack
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Cardiovascular or vascular injury, such as perforation or damage (dissection) of vessels, myocardium or valvular structures including rupture of the pulmonary RVOT that may require intervention
- Pericardial effusion/cardiac tamponade
- Embolic event: air, calcific material, thrombus, device fragments
- Infection including incisional site infection, septicemia and endocarditis
- Myocardial infarction
- Renal insufficiency or renal failure
- Conduction system injury
- Arrhythmia
- Arteriovenous (AV) fistula
- Systemic or peripheral nerve injury
- Systemic or peripheral ischemia
- Pulmonary edema
- Pneumothorax

- Pleural effusion
- Atelectasis
- Blood loss requiring transfusion or intervention
- Anemia
- Radiation injury
- Electrolyte imbalance
- Hypertension or hypotension
- Allergic reaction to anesthesia, contrast media, antithrombotic therapy, device materials or bovine pericardial tissue
- Hematoma or ecchymosis
- Syncope
- Pain
- Exercise intolerance or weakness
- Inflammation
- Angina
- Fever
- Cardiac failure

Potential risks associated with the valve, delivery system and/or accessories include, but may not be limited to, the following:

- Cardiac arrest
- Cardiogenic shock
- Coronary flow obstruction/transvalvular flow disturbance
- Device thrombosis requiring intervention
- Injury to tricuspid valve
- Device embolization requiring intervention
- Device acute migration or malposition requiring intervention
- Endocarditis
- Hemolysis / hemolytic anemia
- Structural valve deterioration (wear, fracture, calcification, leaflet tear/tearing from the stent posts, leaflet retraction, suture line disruption of components of the prosthetic valve, thickening, stenosis)
- THV dysfunction resulting in pulmonary valve symptoms
- Paravalvular or transvalvular leak
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories
- Emergent and non-emergent re-intervention
- Dyspnea

For a patient/user/third party in the European Economic area; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and your national competent authority, which can be found at https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Directions for Use

8.1 System Compatibility

Table 5

	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
Product Name	Model			
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards COMMANDER Delivery System	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath Introducer Set	9610ES14			9610ES16
Inflation Device	96402			96406
Edwards Crimper	9600CR			
Qualcrimp crimping accessory, Crimp Stopper and Loader provided by Edwards Lifesciences				

Additional Equipment:

- Other compatible sheath:
 - Valve size: 20, 23, 26 mm, GORE DrySeal Flex Introducer Sheath (24F, 65 cm)
 - Valve size: 29 mm, GORE DrySeal Flex Introducer Sheath (26F, 65 cm)

- Balloon catheter per the discretion of the physician
- 20 cc syringe or larger
- 50 cc syringe or larger
- High-pressure 3-way stopcock
- Standard cardiac catheterization lab equipment and supplies, and access to standard heart valve operating room equipment and supplies
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transthoracic echocardiography capabilities
- Exchange length 0.035 in (0.89 mm) stiff guidewire
- Temporary pacemaker (PM) and pacing lead, per the discretion of the physician
- Sterile rinsing basins; physiological saline, heparinized saline, and 15% diluted radiopaque contrast medium
- Sterile table for THV and accessories preparation

8.2 THV Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

8.2.1 THV Rinsing Procedure

Before opening the valve jar, carefully examine for evidence of damage (e.g., a cracked jar or lid, leakage, or broken or missing seals).

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

1. Set up two (2) sterile bowls with at least 500 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the THV.
2. Carefully remove the valve/holder assembly from the jar without touching the tissue. Verify the valve serial identification number with the number on the jar lid and record in the patient information documents. Inspect the valve for any signs of damage to the frame or tissue.
3. Rinse the THV as follows:
 - a) Place the valve in the first bowl of sterile, physiological saline. Be sure the saline solution completely covers the THV and holder.
 - b) With the valve and holder submerged, slowly agitate (to gently swirl the valve and holder) back and forth for a minimum of 1 minute.
 - c) Transfer the THV and holder to the second rinsing bowl of physiological saline and gently agitate for at least one more minute. Ensure the rinse solution in the first bowl is not used.
 - d) The valve should be left in the final rinse solution until needed to prevent the tissue from drying.

CAUTION: Do not allow the valve to come into contact with the bottom or sides of the rinse bowl during agitation or swirling in the rinse solution. Direct contact between the identification tag and valve is also to be avoided during the rinse procedure. No other objects should be placed in the rinse bowls. The valve should be kept hydrated to prevent the tissue from drying.

8.2.2 Prepare the System

Refer to the Edwards sheath, GORE DrySeal Flex Introducer Sheath, and Balloon Catheter instructions for use for device preparation.

1. Visually inspect all the components for damage. Ensure the Edwards COMMANDER delivery system is fully unflexed and the balloon catheter is fully advanced in the flex catheter.

WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.

2. Flush the flex catheter.
3. Carefully remove the distal balloon cover from the delivery system.
4. Remove the stylet from the distal end of the guidewire lumen and set aside. Flush the guidewire lumen with heparinized saline and insert the stylet back into the distal end of the guidewire lumen.

Note: Failure to replace the stylet in the guidewire lumen may result in damage to the lumen during crimping process.

5. Place the delivery system into the default position and make sure that the flex catheter tip is covered by the proximal balloon cover.
6. If using the Edwards provided sheath, unscrew the loader cap from the loader tube and flush the loader cap. Place the loader cap over the proximal balloon cover and onto the flex catheter with the inside of the cap oriented towards the distal tip.
If using the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath, proceed to step 7.

7. Fully advance the balloon catheter in the flex catheter. Peel off the proximal balloon cover over the blue section of the balloon shaft.
8. Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Fill a 50 cc or larger syringe with 15-20 ml of diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.
9. Fill the inflation device provided by Edwards Lifesciences with excess volume relative to the indicated inflation volume. Lock the inflation device and attach to the 3-way stopcock.
10. Close 3-way stopcock to the inflation device provided by Edwards Lifesciences and de-air the system using the 50 cc or larger syringe. Slowly release the plunger and leave zero-pressure in the system.

WARNING: Ensure there is no residual fluid left in the balloon to avoid potential difficulty with valve alignment during the procedure.

11. Close the stopcock to the delivery system. By rotating the knob of the inflation device provided by Edwards Lifesciences, transfer the contrast medium into the syringe to achieve the appropriate volume required to deploy the valve, per the inflation parameters.
12. Close the stopcock to the 50 cc or larger syringe. Remove the syringe. Verify that the inflation volume is correct and lock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

CAUTION: Maintain the inflation device provided by Edwards Lifesciences in the locked position until valve deployment.

8.2.3 Mount and Crimp the THV onto the Delivery System

8.2.3.1 Procedure with Edwards Provided Sheath

1. Set up two (2) additional sterile bowls with at least 100 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the Qualcrimp crimping accessory.
2. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in the first bowl and gently compress it to ensure complete saline absorption. Slowly swirl the Qualcrimp crimping accessory for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl.
3. Remove crimper from packaging.
4. Rotate the crimper handle until the aperture is fully open.
5. Remove the valve from the holder and remove the ID tag.
6. Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
7. With the crimper in the open position, gently place the valve into the crimper aperture. Gradually crimp the valve until it fits into the Qualcrimp crimping accessory.
8. Place the Qualcrimp crimping accessory over the valve making sure the valve is parallel to the edge of the Qualcrimp crimping accessory.
9. Place the valve and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the valve on the Valve Crimp Section (2-3 mm distal to the balloon shaft) with the orientation of the valve on the delivery system with the Inflow (outer skirt end) of the valve towards the proximal end of the delivery system.
10. Crimp the valve until it reaches the Qualcrimp stop located on the 2-piece Crimp Stopper.
11. Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the valve. Remove the Qualcrimp stop from the Final Stop, leaving the Final Stop in place.
12. Fully crimp the valve until it reaches the Final Stop.
Note: Ensure that the Valve Crimp Section remains coaxial within the valve.
13. Repeat the full crimp of the valve two more times for a total of three full crimps.
14. Pull the balloon shaft and lock in default position.
15. Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the valve into the loader until the tapered tip of the delivery system is exposed.
CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes.
16. Attach the loader cap to the loader, re-flush the delivery system through the flush port and close the stopcock to the delivery system.

Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

CAUTION: Keep valve hydrated until ready for implantation.

CAUTION: The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation.

8.2.3.2 Procedure with GORE DrySeal Flex Introducer Sheath

1. Set up two (2) additional sterile bowls with at least 100 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the Qualcrimp crimping accessory.
 2. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in the first bowl and gently compress it to ensure complete saline absorption. Slowly swirl the Qualcrimp crimping accessory for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl.
 3. Remove crimper from packaging.
 4. Rotate the crimper handle until the aperture is fully open.
 5. Remove the valve from the holder and remove the ID tag.
 6. Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
 7. With the crimper in the open position, gently place the valve into the crimper aperture. Gradually crimp the valve until it fits into the Qualcrimp crimping accessory.
 8. Place the Qualcrimp crimping accessory over the valve making sure the valve is parallel to the edge of the Qualcrimp crimping accessory.
 9. Place the valve and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the valve on the Valve Crimp Section (2-3 mm distal to the balloon shaft) with the orientation of the valve on the delivery system with the Inflow (outer skirt end) of the valve towards the proximal end of the delivery system.
 10. Crimp the valve until it reaches the Qualcrimp stop located on the 2-piece Crimp Stopper.
 11. Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the valve. Remove the Qualcrimp stop from the Final Stop, leaving the Final Stop in place.
 12. Fully crimp the valve until it reaches the Final Stop.
- Note: Ensure that the Valve Crimp Section remains coaxial within the valve.**
13. Repeat the full crimp of the valve two more times for a total of three full crimps.
 14. Pull the balloon shaft and lock in default position.
 15. Flush the catheter with heparinized saline.

CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes.

16. Close the stopcock to the delivery system.

CAUTION: Keep valve hydrated until ready for implantation.

CAUTION: The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation.

17. Initiate valve alignment by disengaging the Balloon Lock and pulling the balloon catheter straight back until part of the Warning Marker is visible. Do not pull past the Warning Marker.

WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.

18. Open the stopcock and flush the flex catheter using heparinized saline. Close the stopcock.
19. Engage the Balloon Lock.
20. Under fluoroscopy, utilize the Fine Adjustment Wheel to position the valve between the Valve Alignment Markers.

CAUTION: Do not turn the Fine Adjustment Wheel if the Balloon Lock is not engaged.

WARNING: Do not position the valve past the distal Valve Alignment Marker. This will prevent proper valve deployment.

21. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

8.3 Landing Zone Predilation and Valve Delivery

Landing zone predilation prior to implantation is optional as deemed appropriate by physician.

Landing zone predilation and valve delivery should be performed under local and/or general anesthesia with hemodynamic monitoring in a catheterization lab/hybrid operating room with fluoroscopic imaging capabilities.

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec during the procedure.

CAUTION: Use of excessive contrast media may lead to renal failure. Measure the patient's creatinine level prior to the procedure. Contrast media usage should be monitored.

8.3.1 Landing Zone Predilation

Pre-dilate the landing zone, per the discretion of the physician, according to the instructions for use for the selected balloon catheter.

CAUTION: To minimize the risk of conduit rupture, use caution when using a balloon with a diameter greater than the nominal diameter (original implant size) of the conduit for predilation of the intended deployment site.

8.3.2 THV Delivery

8.3.2.1 Procedure with Edwards Provided Sheath

1. Gain access using standard catheterization techniques.
2. Prepare the Edwards sheath. Refer to the Edwards sheath IFU for information on device preparation and handling.
3. If necessary, predilate the vessel.
4. Introduce the sheath per its instructions for use.
5. Insert the loader assembly into the sheath until the loader stops.
6. Advance the delivery system, with the Edwards logo in the proper orientation (the delivery system articulates in a direction opposite from the flush port), through the sheath until the valve exits the sheath. Retract the loader to the proximal end of the delivery system.

Note: The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.

CAUTION: The valve should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the IVC bifurcation to minimize the risk of damage to the iliac vessel(s).

CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain in the sheath for over 5 minutes.

7. In the vena cava, initiate valve alignment by disengaging the Balloon Lock and pulling the balloon catheter straight back until part of the Warning Marker is visible. Do not pull past the Warning Marker.

WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.

Engage the Balloon Lock.

Utilize the Fine Adjustment Wheel to position the valve between the Valve Alignment Markers.

CAUTION: Do not turn the Fine Adjustment Wheel if the Balloon Lock is not engaged.

WARNING: Do not position the valve past the distal Valve Alignment Marker. This will prevent proper valve deployment.

CAUTION: Maintain guidewire position during valve alignment.

WARNING: If valve alignment is not performed in a straight section, there may be difficulties performing this step which may lead to delivery system damage and inability to inflate the balloon. Utilizing alternate fluoroscopic views may help with assessing curvature of the anatomy. If excessive tension is experienced during valve alignment, repositioning the delivery system to a different straight section of the vena cava and relieving compression (or tension) in the system will be necessary.

8. Advance the catheter and use the Flex Wheel, if needed, and cross the landing zone.

Note: Verify the orientation of the Edwards logo to ensure proper articulation. The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.

9. If additional working length is needed, remove the loader by unscrewing the loader cap and peeling the loader tubing from the delivery system.
10. Disengage the Balloon Lock and retract the tip of the Flex Catheter to the center of the Triple Marker. Engage the Balloon Lock.

11. Verify the correct position of the valve with respect to the landing zone.
12. As necessary, utilize the Flex Wheel to adjust the coaxial orientation of the valve and the Fine Adjustment Wheel to adjust the position of the valve.
13. Before deployment, ensure that the valve is correctly positioned between the Valve Alignment Markers and the Flex Catheter tip is locked over the Triple Marker.
14. Begin valve deployment:
 - Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - Using slow controlled inflation, deploy the valve by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device provided by Edwards Lifesciences, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.
 - Deflate the balloon.

8.3.2.2 Procedure with GORE DrySeal Flex Introducer Sheath

1. Gain access using standard catheterization techniques.
2. Prepare the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath. Refer to the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath IFU for information on device preparation and handling.
3. If necessary, predilate the vessel.
4. Introduce the sheath per its instructions for use.
5. Insert the delivery system into the sheath.
6. Advance the delivery system, with the Edwards logo in the proper orientation (the delivery system articulates in a direction opposite from the flush port), through the sheath.

Note: The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.

CAUTION: The valve should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the IVC bifurcation to minimize the risk of damage to the iliac vessel(s).

CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain in the sheath for over 5 minutes.

7. Advance the catheter to the landing zone.
8. Expose the valve by retracting the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath tip beyond the Triple Marker.
9. Disengage the Balloon Lock and retract the tip of the Flex Catheter to the center of the Triple Marker. Engage the Balloon Lock.
10. Verify the correct position of the valve with respect to the landing zone.
11. As necessary, utilize the Flex Wheel to adjust the coaxial orientation of the valve and the Fine Adjustment Wheel to adjust the position of the valve.
12. Before deployment, ensure that the valve is correctly positioned between the Valve Alignment Markers and the Flex Catheter tip is locked over the Triple Marker.
13. Begin valve deployment:
 - Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - Using slow controlled inflation, deploy the valve by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device provided by Edwards Lifesciences, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.
 - Deflate the balloon.

8.3.3 System Removal

1. Unflex the delivery system. Verify that the Flex Catheter tip is locked over the Triple Marker.

If using the Edwards provided sheath, remove the delivery system from the sheath.

If using the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath, retract the sheath and delivery system into the vena cava, then remove the delivery system from the sheath.

CAUTION: Patient injury could occur if the delivery system is not unflexed prior to removal.

2. Remove all devices when the ACT level is appropriate.

Refer to the Edwards sheath or the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath instructions for use for device removal.

3. Close the access site.

9.0 How Supplied

STERILE: The valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution.

The delivery system and accessories are supplied sterilized with ethylene oxide gas.

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

9.1 Storage

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

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

10.0 MR Safety



MR Conditional

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

- Static magnetic field of 1.5 tesla (T) or 3.0 tesla (T)
- Maximum spatial gradient field of 2500 Gauss/cm (25 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

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

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

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

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

11.0 Qualitative and Quantitative Information related to the THV

This device contains the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:

Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

For THV, the following table shows the qualitative and quantitative information on the materials and substances:

Table 6

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Cobalt	7440-48-4	131 - 427
Nickel	7440-02-0	148 - 405
Chromium	7440-47-3	85.2 - 230
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	102 - 170
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	58.3 - 141
Molybdenum	7439-98-7	40.3 - 115
Polytetrafluoroethylene	9002-84-0	17.5 - 25.5

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Polyethylene	9002-88-4	14.2 - 19.7
Iron	7439-89-6	0 - 10.9
Titanium	7440-32-6	0 - 10.9
Manganese	7439-96-5	0 - 1.64
Silicon	7440-21-3	0 - 1.64
Titanium dioxide	13463-67-7	0.219 - 0.752
Polybutylate	24936-97-8	0.273 - 0.383
Carbon	7440-44-0	0 - 0.274
Antimony trioxide	1309-64-4	0.112 - 0.190
Boron	7440-42-8	0 - 0.164
Phosphorus	7723-14-0	0 - 0.164
Sulfur	7704-34-9	0 - 0.109
D&C Green No. 6	128-80-3	0.0394 - 0.0578
Silicon dioxide	7631-86-9	0.00422 - 0.00592
Erucamide	112-84-5	0.000683 - 0.00128
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000286 - 0.000430

12.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The SSCP has been adapted in accordance with the clinical evaluation assessment by the Notified Body on which CE certification has been granted. The SSCP contains a relevant summary of the same information.

The Notified Body has taken notice of and agreed with the benefit-risk rationales for the short- and long-term safety and effectiveness of the SAPIEN 3 platform.

Conformity with the entire SAPIEN 3 platform of the Performance Requirements (GSPR) for safety (MDR GSPR1), performance (MDR GSPR1), acceptability of side-effects (MDR GSPR8), usability (MDR GSPR5), device lifetime (MDR GSPR6), and acceptable benefit-risk profile (MDR GSPR8) has been established for the labelled indications.

Refer to <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for a SSCP for this medical device.

After the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed, refer to <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for a SSCP for this medical device.

13.0 Basic Unique Device Identification-Device Identifier (UDI-DI)

The Basic UDI-DI is the access key for device-related information entered in the Eudamed. The Basic UDI-DI for the valves, delivery system and sheath can be used to locate the SSCP.

The following table contains the Basic UDI-DI:

Table 7

Product	Model				Basic UDI-DI
	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System	
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards COMMANDER Delivery System	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC

Product	Model				Basic UDI-DI
	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System	
Edwards eSheath Introducer Set	9610ES14			9610ES16	0690103D003S3E000NT
Inflation Device	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards Crimper	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Expected Lifetime of the Device

The Edwards Transcatheter Heart Valve has been subjected to rigorous pre-clinical durability testing per the valve testing requirements and in clinical studies and post market studies. The valves were successfully tested to 5 years of simulated wear. In addition, clinical data show durability with follow-up to 2 years. The actual lifetime performance is continuing to be studied and varies from patient to patient.

15.0 Patient Information

A patient implant card is provided with each THV. After implantation, please complete all requested information and provide the implant card to the patient. The serial number is found on the package. This implant card allows patients to inform healthcare providers what type of implant they have when they seek care.

16.0 Recovered THV and Device Disposal

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

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

17.0 Clinical Studies

Refer to the SSCP for clinical benefits.

18.0 References

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.

Instrucciones de uso

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

1.0 Descripción del dispositivo

Sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3

El sistema de válvula cardíaca transcáteter (THV) Edwards SAPIEN 3 está formado por la válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 y el sistema de colocación.

• Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 (Figura 1)

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

La tabla siguiente identifica las recomendaciones de tamaño para el conducto del tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD) no distensible y la THV-en-THV en la posición pulmonar utilizando el tamaño de balón:

Tabla 1

Diámetro de la zona de colocación	Tamaño de la THV
16,5 a 20,0 mm	20 mm
20,0 a 23,0 mm	23 mm
23,0 a 26,0 mm	26 mm
26,0 a 29,0 mm	29 mm

Nota: Para una bioprótesis sin endoprótesis defectuosa, considere las recomendaciones de tamaño para una zona de colocación del conducto del tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD) no distensible.

Para los procedimientos de válvula quirúrgica con THV, las recomendaciones de tamaño para el diámetro interior real (DI real) de la bioprótesis se muestran en la siguiente tabla:

Tabla 2

Diámetro interior (DI) real de la válvula quirúrgica ^[1]	Tamaño de la THV
16,5 a 19,0 mm	20 mm
18,5 a 22,0 mm	23 mm
22,0 a 25,0 mm	26 mm
25,0 a 28,5 mm	29 mm

Nota: El "DI real" de la válvula quirúrgica puede ser inferior al tamaño de la válvula que figura en la etiqueta. Las dimensiones de la bioprótesis con pérdida de funcionalidad se deberán determinar de forma que se pueda implantar el tamaño adecuado de THV. La mejor forma de determinarlo es mediante balón de medición o tomografía computarizada.

Las recomendaciones de tamaño para el implante de las válvulas cardíacas transcáteter Edwards SAPIEN 3 en una bioprótesis quirúrgica INSPIRIS RESILIA deficiente de 19 a 25 mm se proporcionan en la tabla a continuación:

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, Carpentier-Edwards, Edwards COMMANDER, Edwards eSheath, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Qualcrimp, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN 3, ThermaFix y VFit son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Tabla 3

Válvula INSPIRIS RESILIA (modelo 11500A)* Tamaño listado	Tamaño de la THV
19 mm	20 mm o 23 mm
21 mm	23 mm o 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

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

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

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

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

• Sistema de colocación Edwards COMMANDER (Figura 2)

El sistema de colocación Edwards COMMANDER facilita la colocación de la bioprótesis. Está formado por un catéter flexible para ayudar con la alineación de la válvula con respecto al balón, así como con el seguimiento y la colocación de la válvula. El sistema de colocación incluye una punta cónica para atravesar más fácilmente la válvula. El mango contiene una rueda de control de flexibilidad para controlar el plegado del catéter flexible, así como un bloqueo del balón y una rueda de ajuste preciso para facilitar la alineación y la colocación de la válvula dentro del lugar diana. La luz de la guía del sistema de colocación incluye un estilite. El catéter balón cuenta con marcadores de alineación de la válvula radiopacos que definen la longitud útil del balón. Un marcador central radiopaco en el balón ayuda en la colocación de la válvula. Un marcador radiopaco triple situado proximalmente con respecto al balón denota la posición del catéter flexible durante la implantación.

Los parámetros de inflado que deben aplicarse a la implantación de la válvula son los siguientes:

Tabla 4

Modelo	Diámetro nominal del balón	Volumen nominal de inflado	Presión nominal de ruptura (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

• Accesorio de ajuste Qualcrimp (Figura 3)

El accesorio de ajuste Qualcrimp se emplea durante el ajuste de la THV.

• Cargador (Figura 4)

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

• Dispositivo de ajuste y retén del dispositivo de ajuste de Edwards (Figura 5)

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

• Vaina Edwards

Consulte las instrucciones de uso de la vaina para obtener una descripción del dispositivo.

• Dispositivo de inflado

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

Nota: Para lograr un ajuste adecuado del volumen, el sistema de colocación debe utilizarse con el dispositivo de inflado proporcionado por Edwards Lifesciences.

2.0 Uso previsto

La bioprótesis está diseñada para su uso en pacientes que requieren reemplazo de válvula cardíaca. El sistema de colocación y los accesorios están destinados a facilitar la colocación de la bioprótesis a través del acceso transfemoral.

3.0 Indicaciones

El sistema de la válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 se indica para su uso en pacientes con el tracto de salida del ventrículo derecho/válvula pulmonar (TSVD/VP) disfuncional que haya sido reparado o sustituido previamente o una válvula previamente implantada en posición pulmonar.

4.0 Contraindicaciones

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

- No pueden tolerar el régimen de anticoagulación/antiagregante plaquetario o que tienen endocarditis bacteriana activa u otras infecciones activas.

5.0 Advertencias

- Estos dispositivos se han diseñado, concebido y distribuido ESTÉRILES para un solo uso. **No volver a esterilizar ni utilizar los dispositivos.** No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad de los dispositivos después de volver a procesarlos.
- El ajuste del tamaño correcto de la THV es esencial para minimizar el riesgo de fuga paravalvular, migración, embolización de la válvula o rotura de TSVD.
- El médico debe verificar que la orientación de la THV sea la correcta antes de su implantación.
- En pacientes con alteraciones del metabolismo del calcio, se puede producir un deterioro acelerado de la THV.
- Es muy importante observar el electrodo de estimulación durante toda la intervención para evitar el posible riesgo de perforarlo.
- La evaluación del riesgo de compresión coronaria antes de la implantación de la válvula es esencial para prevenir el riesgo de daños graves al paciente.
- La THV debe permanecer hidratada en todo momento y no se puede exponer a soluciones, antibióticos, productos químicos, etc. que no sean la solución de almacenamiento utilizada durante el envío y la solución salina fisiológica estéril para prevenir daños en valvas que puedan afectar a la funcionalidad de la válvula. Si las valvas de la THV no se manipulan correctamente o se dañan en cualquier momento del procedimiento, deberá sustituirse la THV.
- Los pacientes con hipersensibilidad al cobalto, níquel, cromo, molibdeno, titanio, manganeso, silicio, tejido bovino y/o materiales poliméricos podrían sufrir reacciones alérgicas a estos materiales.
- No utilice la THV si el precinto de seguridad está roto, ya que esto podría afectar a la esterilidad.
- No utilice la THV si el indicador de temperatura se ha activado, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la válvula.
- No utilice la THV si ha pasado la fecha de caducidad, ya que esto podría afectar al funcionamiento de la válvula o a su esterilidad.
- No utilice la THV si la solución de almacenamiento no cubre completamente la THV o si la THV está dañada.

- No manipule de forma incorrecta el sistema de colocación ni utilice el sistema de colocación y los accesorios si se ha abierto o dañado la barrera estéril del embalaje o algún componente, no se pueden irrigar o si se ha alcanzado su fecha de caducidad.
- Se pueden producir daños en el paciente si el sistema de colocación no está plano antes de la extracción.
- Los receptores de la válvula deben recibir tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios, excepto cuando esté contraindicado, para minimizar el riesgo de trombosis valvular o casos de tromboembolismo, de acuerdo con las instrucciones de los médicos. Este dispositivo no ha sido probado para su uso sin anticoagulación.
- El procedimiento debe realizarse bajo guía radioscópica. Algunos procedimientos guiados por radioscopia están asociados con un riesgo de lesión cutánea por radiación. Estas lesiones pueden ser dolorosas, desfigurantes y duraderas.
- Los pacientes con bioprótesis existentes deberán evaluarse cuidadosamente antes de la implantación de la válvula, para así garantizar una colocación e implantación adecuadas de esta.

6.0 Precauciones

- No se ha establecido la durabilidad a largo plazo de la THV. Se recomienda efectuar revisiones médicas periódicas para evaluar el rendimiento de la válvula.
- El glutaraldehído puede provocar irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite una exposición prolongada o reiterada a la solución, así como la inhalación de esta. Utilícelo solo con una ventilación adecuada. Si se produce contacto con la piel, lave inmediatamente la zona afectada con agua; en caso de que el contacto sea con los ojos, acuda al médico inmediatamente. Si desea obtener más información sobre la exposición al glutaraldehído, consulte la ficha de datos de seguridad de materiales disponible en Edwards Lifesciences.
- No se ha establecido la seguridad ni la efectividad del implante de THV en pacientes con:
 - Discrasias sanguíneas definidas como: leucopenia, anemia aguda, trombocitopenia o antecedentes de diátesis hemorrágica o coagulopatía
 - Hipersensibilidad o contraindicación conocida a la aspirina, heparina, ticlopidina (Ticlid[™]) o clopidogrel (Plavix[™]) o sensibilidad a los medios de contraste, que no pueden premedicarse adecuadamente
 - Prueba de embarazo positiva en suero u orina en mujeres en edad fértil
 - Una fuga paravalvular concomitante en la que la bioprótesis defectuosa no está fijada de forma segura en el anillo nativo o no está estructuralmente intacta (p. ej., fractura en la estructura de alambre)
- Si se presenta un aumento significativo en la resistencia al hacer avanzar el catéter a través de la vasculatura, detenga el avance e investigue la causa de la resistencia antes de continuar. No fuerce el paso, ya que esto podría aumentar el riesgo de complicaciones vasculares.
- Se debe tener precaución en vasos que tienen diámetros inferiores a 5,5 mm o 6 mm, ya que puede impedir la colocación segura del conjunto de introductor de Edwards eSheath de 14 F y 16 F, respectivamente.
- Tenga cuidado en vasos tortuosos o calcificados que impedirían la entrada segura del conjunto de introductor.
- Se recomienda la administración profiláctica adecuada de antibióticos tras la intervención en pacientes con riesgo de sufrir endocarditis e infección de la válvula protésica.
- No infle en exceso el balón de implantación, ya que esto podría impedir que las valvas de la válvula presenten una adaptación adecuada y, por lo tanto, podría afectar al funcionamiento de esta.
- Se debe evaluar la anatomía venosa del paciente para prevenir el riesgo de acceso que impediría la colocación y el despliegue del dispositivo.
- El paciente debe ser heparinizado para mantener el TCA a ≥ 250 s antes de la introducción del sistema de colocación para prevenir la trombosis.
- El gradiente medio residual puede ser superior en una configuración de "THV-en-bioprótesis" con pérdida de funcionalidad al observado tras la implantación de la válvula dentro de un anillo nativo con el dispositivo del mismo tamaño. Se deberá llevar un seguimiento estrecho de los pacientes con un gradiente medio elevado tras el procedimiento. Es importante determinar el fabricante, el modelo y el

tamaño de la válvula bioprotésica existente para que se pueda implantar la válvula adecuada y no haya incompatibilidad entre prótesis y paciente. Además, se deberán emplear distintas modalidades de toma de imágenes antes del procedimiento a fin de determinar el diámetro interior con la mayor precisión posible.

7.0 Posibles reacciones adversas

Los riesgos potenciales asociados con la anestesia, el procedimiento de intervención y las imágenes incluyen, pero no se limitan a:

- Muerte
- Accidente cerebrovascular/accidente isquémico transitorio
- Insuficiencia respiratoria o fallo respiratorio
- Lesión cardiovascular o vascular, como perforación o daño (diseción) de los vasos, el miocardio o las estructuras valvulares, incluida la rotura del TSVd pulmonar que puede requerir intervención
- Derrame pericárdico/taponamiento cardíaco
- Evento embólico: aire, material calcificado, trombo, fragmentos de dispositivo
- Infección que incluye infección en el lugar de la incisión, septicemia y endocarditis
- Infarto de miocardio
- Insuficiencia renal o fallo renal
- Lesión del sistema de conducción
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa (AV)
- Lesión de nervios sistémica o periférica
- Isquemia sistémica o periférica
- Edema pulmonar
- Neumotórax
- Derrame pleural
- Atelectasia
- Hemorragia que requiere transfusión o intervención
- Anemia
- Lesión por radiación
- Desequilibrio electrolítico
- Hipertensión o hipotensión
- Reacción alérgica a la anestesia, a los medios de contraste, al tratamiento antitrombótico, a los materiales del dispositivo o al tejido pericárdico bovino
- Hematoma o equimosis
- Síncope
- Dolor
- Intolerancia al ejercicio o debilidad
- Inflamación
- Angina de pecho
- Fiebre
- Insuficiencia cardíaca

Los riesgos potenciales asociados con la válvula, el sistema de colocación o los accesorios incluyen, pero no se limitan a, los siguientes:

- Paro cardíaco
- Choque cardíaco
- Obstrucción del flujo coronario/alteración del flujo transvalvular
- Trombosis del dispositivo que requiere intervención
- Lesión en la válvula tricúspide
- Embolización del dispositivo que requiere intervención
- Migración o mala colocación del dispositivo que requiere intervención
- Endocarditis
- Hemólisis/anemia hemolítica
- Deterioro estructural de la válvula (desgaste, fractura, calcificación, desgarramiento de la valva/desgarro de las varillas de la endoprótesis, retracción de la valva, rotura de la línea de sutura de los componentes de la válvula protésica, engrosamiento, estenosis)
- Disfunción de la THV que provoca síntomas de la válvula pulmonar
- Fuga transvalvular o paravalvular
- Falla mecánica del sistema de colocación o los accesorios
- Nueva intervención urgente o no urgente
- Disnea

En el caso de un paciente/usuario/tercero dentro del Espacio Económico Europeo; si se produce un incidente grave durante la utilización de este dispositivo o como resultado de este, informe al fabricante y a su

autoridad nacional competente, la cual podrá encontrar en https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Instrucciones de uso

8.1 Compatibilidad del sistema

Tabla 5

Nombre del producto	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm	Sistema de 29 mm
	Modelo			
Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Sistema de colocación Edwards COMMANDER	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Conjunto de introductor Edwards eSheath	9610ES14			9610ES16
Dispositivo de inflado	96402			96406
Dispositivo de ajuste de Edwards	9600CR			
Accesorio de ajuste Qualcrimp, retén del dispositivo de ajuste y cargador suministrados por Edwards Lifesciences				

Equipo adicional:

- Otra vaina compatible:
 - Tamaño de la válvula: 20, 23, 26 mm, vaina introductora flexible GORE DrySeal (24F, 65 cm)
 - Tamaño de la válvula: 29 mm, vaina introductora flexible GORE DrySeal (26F, 65 cm)
- Catéter balón a discreción del médico
- Jeringa de 20 cc o mayor
- Jeringa de 50 cc o mayor
- Llave de paso de tres vías de alta presión
- Equipo de laboratorio de cateterismo cardíaco y suministros estándar, así como acceso al equipo de quirófano para válvulas cardíacas estándar y sus suministros
- Radioscopia (sistemas de radioscopia fija, móvil o semimóvil adecuados para su uso en intervenciones coronarias percutáneas)
- Posibilidad de ecocardiografía transtorácica
- Guía rígida con longitud para intercambio con diámetro de 0,035 in (0,89 mm)
- Marcapasos temporal (MP) y electrodo de estimulación a discreción del médico
- Recipientes de enjuague estériles, solución salina fisiológica, solución salina heparinizada y medio de contraste radiopaco diluido al 15 %
- Mesa estéril para la preparación de la THV y de los accesorios

8.2 Manipulación y preparación de la THV

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

8.2.1 Procedimiento de enjuague de la THV

Antes de abrir el recipiente de la válvula, examínelo minuciosamente en busca de cualquier signo de daños (p. ej., grietas en el recipiente o en la tapa, fugas o ausencia o rotura de los precintos).

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

1. Prepare dos (2) recipientes estériles con al menos 500 ml de solución salina fisiológica estéril para lavar meticulosamente la THV.
2. Extraiga cuidadosamente del recipiente el conjunto de la válvula y su soporte sin tocar el tejido. Coteje el número de serie identificativo de la válvula con la información que encontrará en la tapa del recipiente y, a continuación, anótelos en los documentos de información del

paciente. Inspeccione la válvula para comprobar que no haya daños en la estructura ni en el tejido.

3. Enjuague la THV del modo descrito a continuación:

- Coloque la válvula en el primer recipiente de solución salina fisiológica estéril. Asegúrese de que la solución salina cubre por completo la THV y el soporte.
- Con la válvula y su soporte sumergidos, agite lentamente (para hacer girar suavemente la válvula y el soporte) hacia delante y hacia atrás durante 1 minuto, como mínimo.
- Transfiera la THV y el soporte al segundo recipiente de enjuague de solución salina fisiológica y agítelos suavemente, como mínimo, durante un minuto más. Asegúrese de que no se haya usado la solución de enjuague del primer recipiente.
- La válvula se debe dejar en la solución de enjuague final hasta que se necesite para evitar que el tejido se seque.

AVISO: No deje que la válvula entre en contacto con la parte inferior o los lados del recipiente de enjuague cuando la agite o mueva en la solución de enjuague. Evite el contacto directo entre la etiqueta de identificación y la válvula durante el procedimiento de enjuague. No se debe colocar ningún otro objeto en los recipientes de enjuague. La válvula se debe mantener hidratada para evitar que el tejido se seque.

8.2.2 Preparación del sistema

Consulte las instrucciones de uso de la vaina de Edwards, la vaina introductora flexible GORE DrySeal y del catéter balón para obtener información sobre la preparación de estos dispositivos.

- Inspeccione visualmente todos los componentes para comprobar que no haya daños. Asegúrese de que el sistema de colocación Edwards COMMANDER esté completamente enderezado y el catéter balón esté completamente avanzado en el catéter flexible.

ADVERTENCIA: Para evitar posibles daños en el eje del balón, asegúrese de que su extremo proximal no se haya doblado.

- Purgue el catéter flexible.
- Extraiga cuidadosamente el protector distal del balón del sistema de colocación.
- Retire el estilite del extremo distal de la luz de la guía y déjelo a un lado. Purgue la luz de la guía con solución salina heparinizada y vuelva a insertar el estilite en el extremo distal de su interior.

Nota: Si no se vuelve a colocar el estilite en la luz de la guía, la luz podría resultar dañada durante el proceso de ajuste.

- Sitúe el sistema de colocación en la posición predeterminada y asegúrese de que la punta del catéter flexible quede bajo el protector proximal del balón.
- Si utiliza la vaina Edwards provista, desenrosque la tapa del cargador del tubo de carga y purgue la tapa del cargador. Coloque la tapa del cargador sobre el protector proximal del balón y en el catéter flexible con la parte interna orientada hacia la punta distal. Si utiliza la vaina introductora flexible GORE DrySeal, proceda al paso 7.
- Avance por completo el catéter balón hacia el interior del catéter flexible. Retire cuidadosamente el protector proximal del balón sobre la sección azul del eje del balón.
- Coloque una llave de paso de tres vías en el puerto de inflado del balón. Llene una jeringa de 50 cc o más grande con 15 a 20 ml de medio de contraste diluido y conéctela a la llave de paso de tres vías.
- Llene el dispositivo de inflado provisto por Edwards Lifesciences con un volumen excesivo con respecto al volumen de inflado indicado. Bloquee el dispositivo de inflado y conecte la llave de paso de tres vías.
- Cierre la llave de paso de tres vías hacia el dispositivo de inflado provisto por Edwards Lifesciences y elimine el aire del sistema con una jeringa de 50 cc o más grande. Suelte lentamente el émbolo y deje una presión cero en el sistema.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que no quede líquido residual en el balón a fin de evitar posibles dificultades a la hora de alinear la válvula durante el procedimiento.

- Cierre la llave de paso hacia el sistema de colocación. Al girar la perilla del dispositivo de inflado proporcionado por Edwards Lifesciences, transfiera el medio de contraste a la jeringa para lograr el volumen apropiado requerido para desplegar la válvula, según los parámetros de inflado.

- Cierre la llave de paso hacia la jeringa de 50 cc o mayor capacidad. Extraiga la jeringa. Compruebe que el volumen de inflado del dispositivo de inflado provisto por Edwards Lifesciences es correcto y bloquéelo.

AVISO: Mantenga el dispositivo de inflado provisto por Edwards Lifesciences en la posición de bloqueo hasta que se implante la válvula.

8.2.3 Montaje y ajuste de la THV en el sistema de colocación

8.2.3.1 Procedimiento con la vaina provista por Edwards

- Prepare dos (2) recipientes estériles con al menos 100 ml de solución salina fisiológica estéril para lavar meticulosamente el accesorio de ajuste Qualcrimp.
- Sumerja totalmente el accesorio de ajuste Qualcrimp en el primer recipiente y comprímalo suavemente para garantizar la total absorción de la solución salina. Agite lentamente el accesorio de ajuste Qualcrimp durante, como mínimo, 1 minuto. Repita este proceso en el segundo recipiente.
- Retire el dispositivo de ajuste del paquete.
- Gire el mango del dispositivo de ajuste hasta que la abertura esté completamente abierta.
- Saque la válvula del soporte y retire la etiqueta de identificación.
- Conecte el retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas a la base del dispositivo de ajuste y encaje en su sitio.
- Con el dispositivo de ajuste en posición abierta, coloque con cuidado la válvula en la apertura del dispositivo de ajuste. Ajuste gradualmente la válvula hasta que encaje en el accesorio de ajuste Qualcrimp.
- Coloque el accesorio de ajuste Qualcrimp sobre la válvula, de forma que quede paralela al extremo del accesorio de ajuste Qualcrimp.
- Coloque la válvula y el accesorio de ajuste Qualcrimp en la abertura del dispositivo de ajuste. Introduzca el sistema de colocación de forma coaxial dentro de la válvula en la sección de ajuste de la válvula (2-3 mm en ubicación distal hacia el eje del balón) con la orientación de la válvula en el sistema de colocación con el flujo de entrada (extremo del manguito externo) de la válvula hacia el extremo proximal del sistema de colocación.
- Ajuste la válvula hasta que alcance el retén Qualcrimp situado en el retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas.
- Retire con cuidado el accesorio de ajuste Qualcrimp de la válvula. Retire el retén Qualcrimp del retén final y deje el retén final en su posición.
- Ajuste por completo la válvula hasta que alcance el retén final.

Nota: Asegúrese de que la sección de ajuste de la válvula quede colocada de forma coaxial en el interior de la válvula.

- Repita el ajuste completo de la válvula dos veces más, para un total de tres ajustes.
- Tire del eje del balón hasta que quede bloqueado en la posición predeterminada.
- Purgue el cargador con solución salina heparinizada. Seguidamente, haga avanzar la válvula para insertarla en el cargador hasta que quede expuesta la punta cónica del sistema de colocación.

AVISO: Para evitar el posible daño de valvas, la válvula no debería estar totalmente ajustada ni permanecer en el cargador durante más de 15 minutos.

- Acople la tapa del cargador al cargador, vuelva a irrigar el sistema de colocación mediante el puerto de purgado y cierre la llave de paso hacia el sistema de colocación. Retire el estilite y purgue la luz de la guía del sistema de colocación.

AVISO: Mantenga la válvula hidratada hasta que esté lista para implantarse.

AVISO: El médico debe verificar que la orientación de la válvula sea la correcta antes de su implantación.

8.2.3.2 Procedimiento con la vaina introductora flexible GORE DrySeal

- Prepare dos (2) recipientes estériles con al menos 100 ml de solución salina fisiológica estéril para lavar meticulosamente el accesorio de ajuste Qualcrimp.

2. Sumerja totalmente el accesorio de ajuste Qualcrimp en el primer recipiente y comprímalo suavemente para garantizar la total absorción de la solución salina. Agite lentamente el accesorio de ajuste Qualcrimp durante, como mínimo, 1 minuto. Repita este proceso en el segundo recipiente.
3. Retire el dispositivo de ajuste del paquete.
4. Gire el mango del dispositivo de ajuste hasta que la abertura esté completamente abierta.
5. Saque la válvula del soporte y retire la etiqueta de identificación.
6. Conecte el retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas a la base del dispositivo de ajuste y encájelo en su sitio.
7. Con el dispositivo de ajuste en posición abierta, coloque con cuidado la válvula en la apertura del dispositivo de ajuste. Ajuste gradualmente la válvula hasta que encaje en el accesorio de ajuste Qualcrimp.
8. Coloque el accesorio de ajuste Qualcrimp sobre la válvula, de forma que quede paralela al extremo del accesorio de ajuste Qualcrimp.
9. Coloque la válvula y el accesorio de ajuste Qualcrimp en la abertura del dispositivo de ajuste. Introduzca el sistema de colocación de forma coaxial dentro de la válvula en la sección de ajuste de la válvula (2-3 mm en ubicación distal hacia el eje del balón) con la orientación de la válvula en el sistema de colocación con el flujo de entrada (extremo del manguito externo) de la válvula hacia el extremo proximal del sistema de colocación.
10. Ajuste la válvula hasta que alcance el retén Qualcrimp situado en el retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas.
11. Retire con cuidado el accesorio de ajuste Qualcrimp de la válvula. Retire el retén Qualcrimp del retén final y deje el retén final en su posición.
12. Ajuste por completo la válvula hasta que alcance el retén final.

Nota: Asegúrese de que la sección de ajuste de la válvula quede colocada de forma coaxial en el interior de la válvula.

13. Repita el ajuste completo de la válvula dos veces más, para un total de tres ajustes.
14. Tire del eje del balón hasta que quede bloqueado en la posición predeterminada.
15. Purgue el catéter con solución salina heparinizada.

AVISO: Para evitar el posible daño de valvas, la válvula no debería estar totalmente ajustada ni permanecer en el cargador durante más de 15 minutos.

16. Cierre la llave de paso hacia el sistema de colocación.

AVISO: Mantenga la válvula hidratada hasta que esté lista para implantarse.

AVISO: El médico debe verificar que la orientación de la válvula sea la correcta antes de su implantación.

17. Inicie la alineación de la válvula desacoplando el bloqueo del balón y tirando hacia atrás del catéter balón hasta que resulte visible parte del marcador de advertencia. No tire más allá del marcador de advertencia.

ADVERTENCIA: Para evitar posibles daños en el eje del balón, asegúrese de que su extremo proximal no se haya doblado.

18. Abra la llave de paso y enjuague el catéter flexible con solución salina heparinizada. Cierre la llave de paso.
19. Acople el bloqueo del balón.
20. Bajo radioscopia, utilice la rueda de ajuste preciso para colocar la válvula entre los marcadores de alineación de la válvula.

AVISO: No gire la rueda de ajuste preciso si el bloqueo del balón no está acoplado.

ADVERTENCIA: No coloque la válvula más allá del marcador distal de la alineación de la válvula. De lo contrario, no se logrará una implantación correcta de la válvula.

21. Retire el estilete y purgue la luz de la guía del sistema de colocación.

8.3 Predilatación de la zona de colocación y colocación de válvula

La predilatación de la zona de colocación antes de la implantación es opcional según lo considere apropiado el médico.

La predilatación de la zona de colocación y la colocación de la válvula se deben realizar tras administrar anestesia general o local y con monitorización hemodinámica en un laboratorio de cateterismo o un

quirófano híbrido provisto de un sistema de adquisición de imágenes radioscópicas.

Administre heparina para mantener el TCA a ≥ 250 s durante el procedimiento.

AVISO: el uso excesivo del medio de contraste puede producir un fallo renal. Mida el nivel de creatinina del paciente antes del procedimiento. El uso de medios de contraste debe ser monitorizado.

8.3.1 Predilatación de la zona de colocación

Predilate la zona de colocación, según el criterio del médico, de acuerdo con las instrucciones de uso del catéter balón seleccionado.

AVISO: Para minimizar el riesgo de rotura del conducto, tenga cuidado al utilizar un balón con un diámetro mayor que el diámetro nominal (tamaño original del implante) del conducto para la predilatación del sitio de despliegue previsto.

8.3.2 Colocación de la THV

8.3.2.1 Procedimiento con la vaina provista por Edwards

1. Obtenga acceso mediante técnicas de cateterismo estándar.
2. Prepare la vaina Edwards. Consulte las IU de la vaina Edwards para obtener información sobre la preparación y la manipulación del dispositivo.
3. En caso necesario, predilate el vaso.
4. Introduzca la vaina según las instrucciones de uso.
5. Inserte el conjunto del cargador en la vaina hasta que el cargador se detenga.
6. Avance el sistema de colocación, con el logotipo de Edwards en la orientación adecuada (el sistema de colocación se articula en una dirección opuesta al puerto de purgado), a través de la vaina hasta que la válvula salga de la vaina. Retraiga el cargador hacia el extremo proximal del sistema de colocación.

Nota: El sistema de colocación se articula en la dirección opuesta a la del puerto de purgado.

AVISO: La válvula no se deberá avanzar a través de la vaina si la punta de esta no ha pasado la bifurcación VCI para minimizar el riesgo de que se produzcan daños en los vasos ilíacos.

AVISO: Para evitar el posible daño de valvas, la válvula no debe permanecer en la vaina por más de 5 minutos.

7. En la vena cava, inicie la alineación de la válvula desacoplando el bloqueo del balón y tirando hacia atrás del catéter balón hasta que resulte visible parte del marcador de advertencia. No tire más allá del marcador de advertencia.

ADVERTENCIA: Para evitar posibles daños en el eje del balón, asegúrese de que su extremo proximal no se haya doblado.

Acople el bloqueo del balón.

Utilice la rueda de ajuste preciso para colocar la válvula entre los marcadores de alineación de la válvula.

AVISO: No gire la rueda de ajuste preciso si el bloqueo del balón no está acoplado.

ADVERTENCIA: No coloque la válvula más allá del marcador distal de la alineación de la válvula. De lo contrario, no se logrará una implantación correcta de la válvula.

AVISO: Mantenga la posición de la guía durante la alineación de la válvula.

ADVERTENCIA: Si no se realiza la alineación de la válvula en una sección recta, puede resultar complicado realizar este paso y se pueden producir daños en el sistema de colocación y resultar imposible inflar el balón. El uso de vistas radioscópicas alternativas puede ayudar a evaluar la curvatura de la anatomía. Si se siente una tensión excesiva durante la alineación de la válvula, será necesario reposicionar el sistema de colocación en otra sección recta de la vena cava y soltar la compresión (o tensión) del sistema.

8. Avance el catéter, si es necesario utilice la rueda de control de flexibilidad, y cruce la zona de colocación.

Nota: Compruebe la orientación del logotipo de Edwards para asegurarse de que la articulación sea adecuada. El sistema de colocación se articula en la dirección opuesta a la del puerto de purgado.

9. En caso de necesitar más longitud útil, retire el cargador desenroscando la tapa de este y extrayendo los tubos del cargador del sistema de colocación.
10. Desacople el bloqueo del balón y retraiga la punta del catéter flexible hacia el centro del marcador triple. Acople el bloqueo del balón.
11. Verifique que la posición de la válvula con respecto a la zona de colocación sea la correcta.
12. Utilice, según sea necesario, la rueda de control de flexibilidad para ajustar la orientación coaxial de la válvula y la rueda de ajuste preciso para ajustar la posición de la válvula.
13. Antes de la implantación, asegúrese de que la válvula esté correctamente posicionada entre los marcadores de alineación de la válvula y de que la punta del catéter flexible esté bloqueada sobre el marcador triple.
14. Inicie la implantación de la válvula:
 - Desbloquee el dispositivo de inflado suministrado por Edwards Lifesciences.
 - Con un inflado lento y controlado, implante la válvula inflando el balón; para ello, utilice todo el volumen del dispositivo de inflado suministrado por Edwards Lifesciences, manténgalo durante 3 segundos y confirme que el cuerpo del dispositivo de inflado está vacío (así se asegurará de que el balón está completamente inflado).
 - Desinfele el balón.

8.3.2.2 Procedimiento con la vaina introductora flexible GORE DrySeal

1. Obtenga acceso mediante técnicas de cateterismo estándar.
2. Prepare la vaina introductora flexible GORE DrySeal. Consulte las IU de la vaina introductora flexible GORE DrySeal para obtener información sobre la preparación y la manipulación del dispositivo.
3. En caso necesario, predilate el vaso.
4. Introduzca la vaina según las instrucciones de uso.
5. Inserte el sistema de colocación en la vaina.
6. Avance el sistema de colocación, con el logotipo de Edwards en la orientación adecuada (el sistema de colocación se articula en una dirección opuesta al puerto de purgado), a través de la vaina.

Nota: El sistema de colocación se articula en la dirección opuesta a la del puerto de purgado.

AVISO: La válvula no se deberá avanzar a través de la vaina si la punta de esta no ha pasado la bifurcación VCI para minimizar el riesgo de que se produzcan daños en los vasos ilíacos.

AVISO: Para evitar el posible daño de valvas, la válvula no debe permanecer en la vaina por más de 5 minutos.

7. Avance el catéter hasta la zona de colocación.
8. Exponga la válvula retrayendo la punta de la vaina introductora flexible GORE DrySeal más allá del marcador triple.
9. Desacople el bloqueo del balón y retraiga la punta del catéter flexible hacia el centro del marcador triple. Acople el bloqueo del balón.
10. Verifique que la posición de la válvula con respecto a la zona de colocación sea la correcta.
11. Utilice, según sea necesario, la rueda de control de flexibilidad para ajustar la orientación coaxial de la válvula y la rueda de ajuste preciso para ajustar la posición de la válvula.
12. Antes de la implantación, asegúrese de que la válvula esté correctamente posicionada entre los marcadores de alineación de la válvula y de que la punta del catéter flexible esté bloqueada sobre el marcador triple.
13. Inicie la implantación de la válvula:
 - Desbloquee el dispositivo de inflado suministrado por Edwards Lifesciences.
 - Con un inflado lento y controlado, implante la válvula inflando el balón; para ello, utilice todo el volumen del dispositivo de inflado suministrado por Edwards Lifesciences, manténgalo durante 3 segundos y confirme que el cuerpo del dispositivo de inflado está vacío (así se asegurará de que el balón está completamente inflado).
 - Desinfele el balón.

8.3.3 Extracción del sistema

1. Enderezamiento del sistema de colocación. Compruebe que la punta del catéter flexible esté bloqueada sobre el marcador triple.
Si utiliza la vaina suministrada por Edwards, retire el sistema de colocación de la vaina.
Si utiliza la vaina introductora GORE DrySeal Flex, retraiga la vaina y el sistema de colocación dentro de la vena cava, luego retire el sistema de colocación de la vaina.
AVISO: se pueden producir daños en el paciente si el sistema de colocación no está enderezado antes de la extracción.
2. Retire todos los dispositivos cuando el nivel de TCA sea adecuado.
Consulte las instrucciones de uso de la vaina Edwards o la vaina introductora GORE DrySeal Flex para retirar el dispositivo.
3. Cierre el punto de acceso.

9.0 Presentación

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

El sistema de colocación y los accesorios se suministran esterilizados con óxido de etileno.

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

9.1 Almacenamiento

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

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

10.0 Seguridad para RM



Condicionales con respecto a RM

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

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (T) o 3,0 teslas (T)
- Campo de gradiente espacial máximo de 2500 Gauss/cm (25 T/m) o menos
- Sistema de RM máximo notificado, con una tasa de absorción específica (SAR) media en todo el cuerpo de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

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

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

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

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

11.0 Información cualitativa y cuantitativa relacionada con la THV

Este dispositivo contiene las siguientes sustancias definidas como CMR 1B en una concentración superior a 0,1 % peso/peso:

Cobalto; CAS n.º 7440-48-4; CE n.º 231-158-0

La evidencia científica actual avala que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de cobalto o aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no aumentan el riesgo de cáncer ni causan efectos nocivos para la reproducción.

Para la THV, en la tabla siguiente se muestra la información cualitativa y cuantitativa sobre los materiales y las sustancias:

Tabla 6

Sustancia	CAS	Rango de masa del modelo (mg)
Cobalto	7440-48-4	131-427
Níquel	7440-02-0	148-405
Cromo	7440-47-3	85,2-230
Tereftalato de polietileno	25038-59-9	102-170
Colágenos, bovino, polímeros con glutaraldehído	2370819-60-4	58,3-141
Molibdeno	7439-98-7	40,3-115
Politetrafluoroetileno	9002-84-0	17,5-25,5
Polietileno	9002-88-4	14,2-19,7
Hierro	7439-89-6	0-10,9
Titanio	7440-32-6	0-10,9
Manganeso	7439-96-5	0-1,64
Silicio	7440-21-3	0-1,64
Dióxido de titanio	13463-67-7	0,219-0,752
Polibutilato	24936-97-8	0,273-0,383
Carbono	7440-44-0	0-0,274
Trióxido de antimonio	1309-64-4	0,112-0,190
Boro	7440-42-8	0-0,164
Fósforo	7723-14-0	0-0,164
Azufre	7704-34-9	0-0,109
D&C Green n.º 6	128-80-3	0,0394-0,0578
Dióxido de silicio	7631-86-9	0,00422-0,00592
Erucamida	112-84-5	0,000683-0,00128
Ácido 4-dodecilbenceno sulfónico	121-65-3	0,000286-0,000430

12.0 Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

El SSCP se ajusta al análisis de la evaluación clínica exigida por el organismo notificado a través del cual se ha otorgado la certificación CE. El SSCP consta de un resumen de las cuestiones destacadas de la misma información.

Se ha puesto en conocimiento del organismo notificado, que ha dado su beneplácito, la base teórica de beneficios y riesgos de la seguridad y eficacia a corto y largo plazo de la plataforma SAPIEN 3.

Se ha establecido la conformidad con toda la plataforma SAPIEN 3 con las indicaciones recogidas en la ficha técnica en cuanto a los requisitos sobre prestaciones (GSPR) de seguridad (MDR GSPR1), rendimiento (MDR GSPR1), aceptabilidad de los efectos secundarios (MDR GSPR8), utilizabilidad (MDR GSPR5), durabilidad del producto (MDR GSPR6) y el perfil de aceptabilidad de beneficios y riesgos (MDR GSPR8).

Busque en la página <https://meddeviceinfo.edwards.com/> un SSCP de este producto sanitario.

Una vez creada la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED), el SSCP de este producto sanitario podrá consultarlo en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

13.0 Identificador único del dispositivo (UDI)- Identificador del dispositivo (DI) básico

El UDI-DI básico es la clave de acceso a la información relacionada con el dispositivo introducida en Eudamed. El UDI-DI básico para las válvulas, el sistema de colocación y la vaina se puede utilizar para ubicar el SSCP.

En la siguiente tabla se presentan los UDI-DI básicos:

Tabla 7

Producto	Modelo				UDI-DI básico
	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm	Sistema de 29 mm	
Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Sistema de colocación Edwards COMMANDER	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Conjunto de introductor Edwards eSheath	9610ES14			9610ES16	0690103D003S3E000NT
Dispositivo de inflado	96402			96406	0690103D003IND000TG
Dispositivo de ajuste de Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Duración prevista del dispositivo

La válvula cardíaca transcáteter Edwards se ha sometido a rigurosos ensayos preclínicos de durabilidad de acuerdo con los requisitos de evaluación y en estudios clínicos y estudios de posmercado. Las válvulas demostraron una duración de 5 años en la simulación de desgaste. Además, los datos clínicos muestran durabilidad con un seguimiento de 2 años. Se sigue estudiando el rendimiento real de por vida y varía de un paciente a otro.

15.0 Información para el paciente

Se proporciona una tarjeta de implante del paciente con cada THV. Después del implante, especifique toda la información solicitada y proporcione la tarjeta de implante al paciente. El número de serie se encuentra en el paquete. Esta tarjeta de implante permite a los pacientes informar al personal sanitario sobre qué tipo de implante tienen cuando soliciten asistencia médica.

16.0 THV recuperada y eliminación del dispositivo

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

Los dispositivos usados pueden manipularse y eliminarse del mismo modo que los residuos hospitalarios y los materiales biopeligrosos. No hay riesgos especiales relacionados con la eliminación de estos dispositivos.

17.0 Estudios clínicos

Consulte el SSCP para conocer los beneficios clínicos.

18.0 Bibliografía

- 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.

Instruções de utilização

A implantação da válvula cardíaca 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 cateterismo padrão.

1.0 Descrição do dispositivo

Sistema de válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3

O sistema de válvula cardíaca transcater (THV) Edwards SAPIEN 3 é composto pelo sistema de colocação e de 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 tabela seguinte identifica as recomendações de dimensionamento para o canal da via de saída do ventrículo direito (RVOT) não conforme e THV em THV na posição pulmonar utilizando a técnica de dimensionamento por balão:

Tabela 1

Diâmetro da zona de acomodação	Tamanho da THV
16,5 - 20,0 mm	20 mm
20,0 - 23,0 mm	23 mm
23,0 - 26,0 mm	26 mm
26,0 - 29,0 mm	29 mm

Nota: para uma bioprótese com defeito e sem stent, considere as recomendações de dimensionamento para uma zona de acomodação do canal da via de saída do ventrículo direito (RVOT) não conforme.

Para procedimentos THV em válvula cirúrgica, as recomendações de tamanho para a bioprótese de Diâmetro interno real (DI real) são apresentadas na tabela abaixo:

Tabela 2

Diâmetro interno (DI) real da válvula cirúrgica ^[1]	Tamanho da THV
16,5 - 19,0 mm	20 mm
18,5 - 22,0 mm	23 mm
22,0 - 25,0 mm	26 mm
25,0 - 28,5 mm	29 mm

Nota: o “DI real” da válvula cirúrgica pode ser mais pequeno do que o tamanho da válvula rotulado. 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 da técnica de dimensionamento por balão e/ou tomografia computadorizada.

Recomendações de dimensionamento para a implantação de válvulas cardíacas transcater Edwards SAPIEN 3 numa bioprótese cirúrgica INSPIRIS RESILIA com defeito nos tamanhos 19 – 25 mm são fornecidas na tabela abaixo:

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

Tabela 3

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

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

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

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

Nota: o volume exato necessário para ativar a THV pode variar em função do diâmetro interno da bioprótese. Fatores como a calcificação e o crescimento de tecido do pannus podem não ser visualizados com precisão na 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 os parâmetros de insuflação na Tabela 4.

• 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 válvula. O sistema de colocação inclui uma ponta cónica para facilitar a passagem da válvula. A pega contém uma roda de flexibilidade 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-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 4

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 a montagem no sistema de colocação. O compressor é constituído por uma caixa e um mecanismo de compressão que é fechado com uma pega localizada 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.

• 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 Utilização prevista

A bioprótese destina-se a ser utilizada em doentes que necessitem de substituição da válvula cardíaca. O sistema de colocação e os acessórios destinam-se a facilitar a colocação da bioprótese através da abordagem de acesso transfemoral.

3.0 Indicações

O sistema de válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 é indicado para a utilização em doentes com uma válvula pulmonar/via de saída do ventrículo direito (PV/RVOT) não conforme, disfuncional e reparada ou substituída anteriormente ou com uma válvula disfuncional implantada anteriormente na posição pulmonar.

4.0 Contraindicações

A utilização do sistema de THV Edwards SAPIEN 3 é contraindicada em doentes que:

- não conseguem tolerar um regime antiplaquetário/de anticoagulação ou que sofrem de endocardite bacteriana ou outras infeções ativas.

5.0 Advertências

- Os dispositivos são concebidos, destinados e distribuídos ESTERILIZADOS apenas para uso único. **Não voltar a esterilizar nem a reutilizar os dispositivos.** Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenidade e a funcionalidade dos dispositivos após o respetivo reprocessamento.
- O dimensionamento correto da THV é essencial para minimizar o risco de fuga paravalvular, migração, embolização da válvula e/ou rutura RVOT.
- 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 de potencial perfuração do eletrodo de estimulação.
- É essencial a avaliação do risco de compressão coronária antes da implantação da válvula para prevenir o risco de ferimentos graves do doente.
- 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 armazenamento, 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, tecido bovino 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 a THV se a solução de armazenamento não cobrir completamente a THV ou se a THV estiver danificada.

- Não utilize incorretamente o sistema de colocação nem utilize o sistema de colocação e os dispositivos acessórios caso as barreiras esterilizadas da embalagem ou quaisquer componentes tenham sido abertos ou danificados, não possam ser irrigados ou se a data de validade tiver expirado.
- Podem ocorrer lesões no doente caso o sistema de colocação não se encontre totalmente direito antes da remoção.
- Os doentes que recebem a válvula devem ser sujeitos a uma terapia antiplaquetária/anticoagulante, exceto quando contraindicado, para minimizar o risco de trombose da válvula ou eventos tromboembólicos, conforme determinado pelos seus médicos. Este dispositivo não foi testado para utilização sem anticoagulação.
- O procedimento deve ser realizado sob orientação fluoroscópica. Alguns procedimentos orientados por via fluoroscópica estão associados a um risco de lesão cutânea por radiação. Estas lesões podem ser dolorosas, desfiguradoras e duradouras.
- Os doentes com biopróteses preexistentes devem ser avaliados com atenção antes da implantação da válvula, de modo a garantir o posicionamento e ativação corretos da mesma.

6.0 Precauções

- A durabilidade a longo prazo não foi estabelecida para a THV. Recomenda-se um acompanhamento médico regular para avaliar o desempenho da válvula.
- 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 para doentes com:
 - discrasias sanguíneas definidas como: leucopenia, anemia aguda, trombocitopenia ou historial de diátese hemorrágica ou coagulopatia
 - uma hipersensibilidade conhecida ou contraindicação a aspirina, heparina, ticlopidina (TiclidTM) ou clopidogrel (PlavixTM), ou sensibilidade ao meio de contraste, que não pode ser devidamente pré-medicado
 - teste de gravidez sérico ou à urina positivo em participantes do sexo feminino em idade fértil
 - uma fuga paravalvular concomitante em que a bioprótese com defeito não se encontra firmemente fixada ao anel nativo ou não está estruturalmente intacta (por exemplo, fratura da estrutura reticular).
- 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.
- Deve ter-se cuidado em vasos com um diâmetro inferior a 5,5 mm ou 6 mm, pois podem impedir a colocação segura do conjunto introdutor Edwards eSheath de 14 Fr e 16 Fr, respetivamente.
- Tenha cuidado em vasos sinuosos ou calcificados que impediriam a entrada segura do conjunto introdutor.
- É recomendada uma profilaxia antibiótica apropriada após o procedimento em doentes em risco de infeção da válvula protética e endocardite.
- 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.
- A anatomia venosa do doente deve ser avaliada para prevenir o risco de acesso que impediria a colocação e ativação do dispositivo.
- O doente deve ser heparinizado para manter a TCA a ≥ 250 seg. antes da introdução do sistema de colocação de modo a prevenir trombose.
- O gradiente médio residual pode ser superior numa configuração "THV em bioprótese com defeito" do que o observado após a implantação da válvula no interior de um anel nativo utilizando um dispositivo com o mesmo tamanho. Os doentes com um 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.

7.0 Potenciais acontecimentos adversos

Os potenciais riscos associados à anestesia, procedimento de intervenção e imagiologia incluem, mas sem limitação:

- morte
- AVC/acidente isquémico transitório
- insuficiência respiratória ou paragem respiratória
- lesão cardiovascular ou vascular, como perfuração ou ferimento (dissecção) dos vasos, miocárdio ou estruturas valvulares, incluindo rutura da RVOT pulmonar que possa exigir intervenção
- efusão pericárdica/tamponamento cardíaco
- evento embólico: ar, material calcificado, trombo, fragmentos do dispositivo
- infeção, incluindo infeção no local da incisão, septicemia e endocardite
- enfarte do miocárdio
- insuficiência renal ou compromisso renal
- lesão do sistema de condução
- arritmia
- fistula arteriovenosa (AV)
- lesão sistémica ou do nervo periférico
- isquemia periférica ou sistémica
- edema pulmonar
- pneumotórax
- derrame pleural
- atelectasia
- perda de sangue exigindo transfusão ou intervenção
- anemia
- lesão por radiação
- desequilíbrio eletrolítico
- hipertensão ou hipotensão
- reação alérgica à anestesia, meio de contraste, terapia antitrombótica, materiais do dispositivo ou tecido pericárdico bovino
- hematoma ou equimose
- síncope
- dor
- fraqueza ou intolerância ao exercício
- inflamação
- angina
- febre
- insuficiência cardíaca

Os potenciais riscos associados à válvula, sistema de colocação e/ou acessórios incluem, mas sem limitação, os seguintes:

- paragem cardíaca
- choque cardiogénico
- obstrução do fluxo coronário/perturbação do fluxo transvalvular
- trombose do dispositivo que exija intervenção
- lesão da válvula tricúspide
- embolização do dispositivo que exija intervenção
- migração aguda do dispositivo ou posicionamento indevido que exijam intervenção
- endocardite
- hemólise/anemia hemolítica
- deterioração estrutural da válvula (desgaste, fratura, calcificação, laceração das cúspides causada pelas colunas do stent, retração das cúspides, rutura da linha de sutura de componentes da válvula protética, espessamento, estenose)
- disfunção da THV resultando em sintomas na válvula pulmonar
- fuga paravalvular ou transvalvular
- falha mecânica do sistema de colocação e/ou acessórios
- nova intervenção emergente e não emergente
- dispneia

Para um doente/utilizador/terceiro no Espaço Económico Europeu: se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade competente nacional, que poderá encontrar em https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_pt.

8.0 Instruções de utilização

8.1 Compatibilidade do sistema

Tabela 5

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
Conjunto introdutor Edwards eSheath	9610ES14			9610ES16
Dispositivo de insuflação	96402			96406
Compressor Edwards	9600CR			
Acessório de compressão Qualcrimp, tampão do compressor e carregador disponibilizados pela Edwards Lifesciences				

Equipamento adicional:

- Outra bainha compatível:
 - tamanho da válvula: 20, 23, 26 mm, bainha introdutora flexível GORE DrySeal (24 Fr, 65 cm)
 - tamanho da válvula: 29 mm, bainha introdutora flexível GORE DrySeal (26 Fr, 65 cm)
- Cateter-balão ao critério do médico
- Seringa de 20 cm³ ou maior
- Seringa de 50 cm³ ou maior
- Torneira de passagem de 3 vias de alta pressão
- Equipamento e material padrão de laboratório para cateterismo cardíaco, e acesso a equipamento e material padrão de bloco operatório para válvula cardíaca
- Fluoroscopia (sistemas de fluoroscopia fixos, móveis ou semimóveis, apropriados para a utilização em intervenções coronárias percutâneas)
- Recursos de ecocardiografia transtorácica
- Fio-guia rígido de substituição com 0,89 mm (0,035 pol.)
- Pacemaker (PM) temporário e elétrodo de estimulação, ao critério do médico
- Bacias de enxaguamento esterilizadas, solução salina fisiológica, solução salina heparinizada e meio de contraste radiopaco diluído a 15%
- Mesa esterilizada para a preparação da THV e dos acessórios

8.2 Manuseamento e preparação da THV

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

8.2.1 Procedimento de enxaguamento da THV

Antes de abrir o frasco da válvula, examine-o 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 poderá ser utilizada para implantações, uma vez que a esterilidade pode ficar comprometida.

1. Coloque duas (2) bacias esterilizadas com, pelo menos, 500 ml de solução salina fisiológica esterilizada 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. Enxague a THV da seguinte forma:

- a) Coloque a válvula na primeira bacia de solução salina fisiológica esterilizada. Certifique-se de que a solução salina cobre completamente a THV e o suporte.
- b) 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.
- c) Transfira a THV e o suporte para a segunda bacia de enxaguamento com solução salina fisiológica e agite lentamente durante, pelo menos, mais um minuto. Certifique-se de que a solução de enxaguamento da primeira bacia não é utilizada.
- d) A válvula deve permanecer na solução de enxaguamento final até que seja necessária, para evitar a secagem dos tecidos.

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.

8.2.2 Preparação do sistema

Para a preparação do dispositivo, consulte as instruções de utilização da bainha Edwards, bainha introdutora flexível GORE DrySeal e cateter-balão.

1. Inspeção visualmente todos os componentes quanto a danos. Assegure-se de que o sistema de colocação Edwards COMMANDER se encontra completamente desdobrado e de que o cateter-balão se encontra 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 cateter flexível.
3. Remova cuidadosamente a cobertura distal do balão do sistema de colocação.
4. Remova o estilete da extremidade distal do lúmen do fio-guia e coloque-o de lado. Lave o lúmen do fio-guia com uma solução salina heparinizada e introduza novamente o estilete na extremidade distal do 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.

5. Coloque o sistema de colocação na posição predefinida e certifique-se de que a ponta do cateter flexível fica coberta pela cobertura do balão proximal.
6. Se utilizar a bainha fornecida pela Edwards, desaperte a tampa do carregador do tubo do carregador e lave a tampa do carregador. Coloque a tampa do carregador sobre a cobertura do balão proximal e no cateter flexível com o interior da tampa virado para a ponta distal. Se utilizar a bainha introdutora flexível GORE DrySeal, avance para o passo 7.
7. Introduza totalmente o cateter-balão no cateter flexível. Retire a abertura 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 cm³ 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 fornecido pela Edwards Lifesciences com o volume excedente, relativamente ao volume de insuflação indicado. Bloqueie o dispositivo de insuflação e encaixe a torneira de passagem de 3 vias.
10. Feche a torneira de passagem de 3 vias para o dispositivo de insuflação fornecida pela Edwards Lifesciences e retire o ar do sistema, utilizando a seringa de 50 cm³ ou maior. Liberte lentamente o êmbolo e 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.

11. Feche a torneira de passagem para o sistema de colocação. Ao rodar o botão do dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences, transfira o meio de contraste para uma seringa de

modo a obter o volume correto necessário para ativar a válvula, de acordo com os parâmetros de insuflação.

12. Feche a torneira de passagem para a seringa de 50 cm³ ou maior. Remova a seringa. Certifique-se de que o volume de insuflação está correto e bloqueie o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences.

AVISO: mantenha o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences na posição de bloqueado até à ativação da válvula.

8.2.3 Montagem e compressão da THV no sistema de colocação

8.2.3.1 Procedimento com bainha fornecida pela Edwards

1. Coloque duas (2) bacias esterilizadas adicionais com, pelo menos, 100 ml de solução salina fisiológica esterilizada para enxaguar completamente o acessório de compressão Qualcrimp.
2. Submerja completamente o acessório de compressão Qualcrimp na primeira bacia e comprima-o delicadamente para assegurar a absorção completa da solução salina. Agite lentamente o acessório de compressão Qualcrimp durante, pelo menos, 1 minuto. Repita este processo na segunda bacia.
3. Retire o compressor da embalagem.
4. Rode a pega do compressor até a abertura estar totalmente aberta.
5. Retire a válvula do suporte e remova a etiqueta de identificação.
6. Encaixe o tampão do compressor de 2 peças na base do compressor até ouvir um estalido.
7. Com o compressor na posição aberta, coloque delicadamente a válvula na abertura do compressor. Comprima gradualmente a válvula até encaixar no acessório de compressão Qualcrimp.
8. Coloque o acessório de compressão Qualcrimp sobre a válvula, certificando-se de que a válvula se encontra paralela à extremidade do acessório de compressão Qualcrimp.
9. Coloque a válvula e o acessório de compressão Qualcrimp na abertura do compressor. Introduza o sistema de colocação coaxialmente na secção de compressão da válvula (2-3 mm distal à haste do balão) com a orientação da válvula no sistema de colocação com o influxo (extremidade da aba exterior) da válvula na direção da extremidade proximal do sistema de colocação.
10. Comprima a válvula até que esta atinja o retentor do Qualcrimp situado no tampão do compressor de 2 peças.
11. Retire delicadamente o acessório de compressão Qualcrimp da válvula. Retire o retentor do Qualcrimp do retentor final, deixando o retentor final colocado.
12. Comprima totalmente a válvula até esta atingir o retentor final.

Nota: certifique-se de que a secção de compressão da válvula está montada no mesmo eixo que a válvula.

13. Repita a compressão total da válvula mais duas vezes, perfazendo um total de três compressões totais.
14. Puxe a haste do balão e bloqueie na posição predefinida.
15. Lave o carregador com solução salina heparinizada. Faça avançar, imediatamente, a válvula no carregador até a ponta cônica do sistema de colocação ficar exposta.

AVISO: a válvula não deve permanecer totalmente comprimida e/ou no carregador durante mais de 15 minutos, para evitar possíveis danos nas cúspides.

16. Encaixe a tampa do carregador no carregador, volte a irrigar o sistema de colocação através da porta de irrigação 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 válvula hidratada até estar pronta para implantação.

AVISO: o médico tem de verificar a orientação correta da válvula antes da sua implantação.

8.2.3.2 Procedimento com a bainha introdutora flexível GORE DrySeal

1. Coloque duas (2) bacias esterilizadas adicionais com, pelo menos, 100 ml de solução salina fisiológica esterilizada para enxaguar completamente o acessório de compressão Qualcrimp.
2. Submerja completamente o acessório de compressão Qualcrimp na primeira bacia e comprima-o delicadamente para assegurar a absorção completa da solução salina. Agite lentamente o acessório

- de compressão Qualcrimp durante, pelo menos, 1 minuto. Repita este processo na segunda bacia.
3. Retire o compressor da embalagem.
 4. Rode a pega do compressor até a abertura estar totalmente aberta.
 5. Retire a válvula do suporte e remova a etiqueta de identificação.
 6. Encaixe o tampão do compressor de 2 peças na base do compressor até ouvir um estalido.
 7. Com o compressor na posição aberta, coloque delicadamente a válvula na abertura do compressor. Comprima gradualmente a válvula até encaixar no acessório de compressão Qualcrimp.
 8. Coloque o acessório de compressão Qualcrimp sobre a válvula, certificando-se de que a válvula se encontra paralela à extremidade do acessório de compressão Qualcrimp.
 9. Coloque a válvula e o acessório de compressão Qualcrimp na abertura do compressor. Introduza o sistema de colocação coaxialmente na secção de compressão da válvula (2-3 mm distal à haste do balão) com a orientação da válvula no sistema de colocação com o influxo (extremidade da aba exterior) da válvula na direção da extremidade proximal do sistema de colocação.
 10. Comprima a válvula até que esta atinja o retentor do Qualcrimp situado no tampão do compressor de 2 peças.
 11. Retire delicadamente o acessório de compressão Qualcrimp da válvula. Retire o retentor do Qualcrimp do retentor final, deixando o retentor final colocado.
 12. Comprima totalmente a válvula até esta atingir o retentor final.

Nota: certifique-se de que a secção de compressão da válvula está montada no mesmo eixo que a válvula.

13. Repita a compressão total da válvula mais duas vezes, perfazendo um total de três compressões totais.
14. Puxe a haste do balão e bloqueie na posição predefinida.
15. Lave o cateter com solução salina heparinizada.

AVISO: a válvula não deve permanecer totalmente comprimida e/ou no carregador durante mais de 15 minutos, para evitar possíveis danos nas cúspides.

16. Feche a torneira de passagem para o sistema de colocação.

AVISO: mantenha a válvula hidratada até estar pronta para implantação.

AVISO: o médico tem de verificar a orientação correta da válvula antes da sua implantação.

17. Inicie o alinhamento da válvula, desligando o bloqueio do balão e puxando o cateter-balão de imediato 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.

18. Abra a torneira de passagem e irrigue o cateter flexível utilizando uma solução salina heparinizada. Feche a torneira de passagem.
19. Ative o bloqueio do balão.
20. Sob fluoroscopia, utilize a roda de ajuste preciso para posicionar a válvula entre os marcadores de alinhamento da válvula.

AVISO: não gire a roda de ajuste preciso se o bloqueio do balão não estiver acionado.

ADVERTÊNCIA: não posicione a válvula para além do marcador de alinhamento da válvula distal. Isto irá impedir a ativação correta da válvula.

21. Retire o estilete e lave o lúmen do fio-guia do sistema de colocação.

8.3 Pré-dilatação da zona de acomodação e colocação da válvula

A pré-dilatação da zona de acomodação antes da implantação é opcional, conforme seja considerada apropriada pelo médico.

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

Durante o procedimento, administre heparina para manter o TCA a ≥ 250 seg.

AVISO: a utilização de meio de contraste excessivo pode causar compromisso renal. Meça o nível de creatinina do doente antes do procedimento. A utilização de meio de contraste deve ser monitorizada.

8.3.1 Pré-dilatação da zona de acomodação

Dilata a zona de acomodação previamente, ao critério do médico, de acordo com as instruções de utilização para o cateter-balão selecionado.

AVISO: para minimizar o risco de rutura do canal, tenha cuidado quando utilizar um balão com um diâmetro superior ao diâmetro nominal (tamanho original do implante) do canal para a pré-dilatação do local de ativação previsto.

8.3.2 Colocação da THV

8.3.2.1 Procedimento com bainha fornecida pela Edwards

1. Obtenha acesso utilizando técnicas de cateterização padrão.
2. Prepare a bainha Edwards. Consulte as instruções de utilização da bainha Edwards para obter informações sobre a preparação e manuseamento do dispositivo.
3. Se necessário, dilate o vaso previamente.
4. Introduza a bainha segundo as respetivas instruções de utilização.
5. Introduza o conjunto do carregador na bainha até o carregador parar.
6. Avance o sistema de colocação, com o logótipo da Edwards na orientação correta (o sistema de colocação articula-se numa direção oposta à porta de irrigação), através da bainha até a válvula sair da bainha. Retraia o carregador até à extremidade proximal do sistema de colocação.

Nota: o sistema de colocação articula-se na direção oposta à porta de irrigação.

AVISO: a válvula não deve ser avançada através da bainha se a ponta da bainha não tiver passado a bifurcação VCI, para minimizar o risco de danificar o(s) vaso(s) ilíaco(s).

AVISO: a válvula não deve permanecer na bainha por mais de 5 minutos, para prevenir possíveis danos nas cúspides.

7. Na veia cava, inicie o alinhamento da válvula, desligando o bloqueio do balão e puxando o cateter-balão de imediato 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.

Ative o bloqueio do balão.

Utilize a roda de ajuste preciso para posicionar a válvula entre os marcadores de alinhamento da válvula.

AVISO: não gire a roda de ajuste preciso se o bloqueio do balão não estiver acionado.

ADVERTÊNCIA: não posicione a válvula para além do marcador de alinhamento da válvula distal. Isto irá impedir a ativação correta da válvula.

AVISO: mantenha a posição do fio-guia durante o alinhamento da válvula.

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 veia cava e ao alívio da compressão (ou tensão) no sistema.

8. Avance o cateter e utilize a roda de flexibilidade, se necessário, e atravesse a zona de acomodação.

Nota: verifique a orientação do logótipo Edwards, de modo a garantir uma articulação correta. O sistema de colocação articula-se na direção oposta à porta de irrigação.

9. Se for necessária uma longitude útil adicional, remova o carregador desparafusando a tampa do carregador e retirando a tubagem do carregador do sistema de colocação.
10. Liberte o bloqueio do balão e retraia a ponta do cateter flexível para o centro do marcador triplo. Ative o bloqueio do balão.
11. Verifique a posição correta da válvula relativamente à zona de acomodação.

12. Conforme necessário, utilize a roda de flexibilidade para ajustar a posição coaxial da válvula e a roda de ajuste preciso para ajustar a posição da válvula.
13. Antes da ativação, assegure-se de que a válvula se encontra posicionada corretamente entre os marcadores de alinhamento da válvula e de que a ponta do cateter flexível se encontra bloqueada sobre o marcador triplo.
14. Inicie a ativação da válvula:
 - Desbloqueie o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences.
 - Utilizando uma insuflação lenta e controlada, ative a válvula, insuflando o balão com o volume completo no dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences, segure durante 3 segundos e confirme que o tambor do dispositivo de insuflação se encontra vazio para assegurar a insuflação completa do balão.
 - Esvazie o balão.

8.3.2.2 Procedimento com a bainha introdutora flexível GORE DrySeal

1. Obtenha acesso utilizando técnicas de cateterização padrão.
2. Prepare a bainha introdutora flexível GORE DrySeal. Consulte as instruções de utilização da bainha introdutora flexível GORE DrySeal para obter informações sobre a preparação e o manuseamento do dispositivo.
3. Se necessário, dilate o vaso previamente.
4. Introduza a bainha segundo as respetivas instruções de utilização.
5. Introduza o sistema de colocação na bainha.
6. Avance o sistema de colocação, com o logótipo da Edwards na orientação correta (o sistema de colocação articula-se numa direção oposta à porta de irrigação), através da bainha.

Nota: o sistema de colocação articula-se na direção oposta à porta de irrigação.

AVISO: a válvula não deve ser avançada através da bainha se a ponta da bainha não tiver passado a bifurcação VCI, para minimizar o risco de danificar o(s) vaso(s) ilíaco(s).

AVISO: a válvula não deve permanecer na bainha por mais de 5 minutos, para prevenir possíveis danos nas cúspides.

7. Avance o cateter para a zona de acomodação.
8. Exponha a válvula ao retrain a ponta da bainha introdutora flexível GORE DrySeal para além do marcador triplo.
9. Liberte o bloqueio do balão e retraia a ponta do cateter flexível para o centro do marcador triplo. Ative o bloqueio do balão.
10. Verifique a posição correta da válvula relativamente à zona de acomodação.
11. Conforme necessário, utilize a roda de flexibilidade para ajustar a posição coaxial da válvula e a roda de ajuste preciso para ajustar a posição da válvula.
12. Antes da ativação, assegure-se de que a válvula se encontra posicionada corretamente entre os marcadores de alinhamento da válvula e de que a ponta do cateter flexível se encontra bloqueada sobre o marcador triplo.
13. Inicie a ativação da válvula:
 - Desbloqueie o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences.
 - Utilizando uma insuflação lenta e controlada, ative a válvula, insuflando o balão com o volume completo no dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences, segure durante 3 segundos e confirme que o tambor do dispositivo de insuflação se encontra vazio para assegurar a insuflação completa do balão.
 - Esvazie o balão.

8.3.3 Remoção do sistema

1. Desdobre o sistema de colocação. Verifique se a ponta do cateter flexível está bloqueada no marcador triplo.

Se utilizar a bainha fornecida pela Edwards, remova o sistema de colocação da bainha.

Se utilizar a bainha introdutora flexível GORE DrySeal, retraia a bainha e o sistema de colocação na veia cava e, em seguida, remova o sistema de colocação da bainha.

AVISO: podem ocorrer lesões no doente caso o sistema de colocação não se encontre totalmente direito antes da remoção.

2. Retire todos os dispositivos assim que o nível de TCA seja adequado. Consulte as instruções de utilização da bainha da Edwards ou da bainha introdutora flexível GORE DrySeal para a remoção do dispositivo.
3. Feche o local de acesso.

9.0 Apresentação do produto

ESTERILIZADA: a válvula é fornecida esterilizada com uma 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 e 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.

9.1 Armazenamento

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

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

10.0 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 3,0 Tesla (T)
- campo gradiente espacial máximo de 2500 gauss/cm (25 T/m) ou inferior
- o sistema de RM máximo reportou uma taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2 W/kg (modo de funcionamento normal)

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que a válvula cardíaca transcater produza um aumento de temperatura máximo 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 além 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.

11.0 Informações qualitativas e quantitativas relacionadas com a THV

Este dispositivo contém as seguintes substâncias definidas como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% massa por massa:

Cobalto; N.º CAS 7440-48-4; N.º CE 231-158-0

As evidências científicas atuais sustentam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de cobalto ou ligas de aço inoxidável com cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.

Para a THV, a tabela seguinte mostra as informações qualitativas e quantitativas sobre os materiais e substâncias:

Tabela 6

Substância	CAS	Intervalo de massa modelo (mg)
Cobalto	7440-48-4	131 - 427

Substância	CAS	Intervalo de massa modelo (mg)
Níquel	7440-02-0	148 - 405
Crómio	7440-47-3	85,2 - 230
Polietileno tereftalato	25038-59-9	102 - 170
Colagénio, bovino, polímeros com glutaraldeído	2370819-60-4	58,3 - 141
Molibdénio	7439-98-7	40,3 - 115
Politetrafluoroetileno	9002-84-0	17,5 - 25,5
Polietileno	9002-88-4	14,2 - 19,7
Ferro	7439-89-6	0 - 10,9
Titânio	7440-32-6	0 - 10,9
Manganês	7439-96-5	0 - 1,64
Silicone	7440-21-3	0 - 1,64
Dióxido de titânio	13463-67-7	0,219 - 0,752
Polibutilato	24936-97-8	0,273 - 0,383
Carbono	7440-44-0	0 - 0,274
Trióxido de antimónio	1309-64-4	0,112 - 0,190
Boro	7440-42-8	0 - 0,164
Fósforo	7723-14-0	0 - 0,164
Enxofre	7704-34-9	0 - 0,109
D&C Green N.º 6	128-80-3	0,0394 - 0,0578
Dióxido de silicone	7631-86-9	0,00422 - 0,00592
Erucamida	112-84-5	0,000683 - 0,00128
4-ácido dodecilbenzenos-sulfónico	121-65-3	0,000286 - 0,000430

12.0 Resumo sobre segurança e desempenho clínico

O Resumo sobre segurança e desempenho clínico foi adaptado de acordo com a análise de avaliação clínica pelo organismo notificado sobre o qual foi concedida a certificação CE. O Resumo sobre segurança e desempenho clínico contém um resumo relevante das mesmas informações.

O organismo notificado tomou conhecimento e concordou com a avaliação risco-benefício para a segurança e eficácia a curto e longo prazo da plataforma SAPIEN 3.

Foi estabelecida a conformidade da plataforma SAPIEN 3 com os requisitos de desempenho (MDR GSPR) para a segurança (MDR GSPR1), o desempenho (MDR GSPR1), a aceitação dos efeitos secundários (MDR GSPR8), a usabilidade (MDR GSPR5), a vida útil do dispositivo (MDR GSPR6) e o perfil de risco-benefício aceitável (MDR GSPR8) para as indicações rotuladas.

Consulte <https://meddeviceinfo.edwards.com/> para um Resumo sobre segurança e desempenho clínico deste dispositivo médico.

Após o lançamento da Base de dados europeia de dispositivos médicos/ Eudamed, consulte <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> para um Resumo sobre segurança e desempenho clínico deste dispositivo médico.

13.0 Identificação única do dispositivo – Identificador do dispositivo (UDI-DI) básico

O UDI-DI básico é a chave de acesso para informações relacionadas com o dispositivo introduzidas na Eudamed. O UDI-DI básico para as válvulas, o sistema de colocação e a bainha pode ser utilizado para localizar o Resumo sobre segurança e desempenho clínico.

A tabela seguinte contém o UDI-DI básico:

Tabela 7

Produto	Modelo				UDI-DI básico
	Sistema de 20 mm	Sistema de 23 mm	Sistema de 26 mm	Sistema de 29 mm	
Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Sistema de colocação Edwards COMMANDER	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Conjunto introdutor Edwards eSheath	9610ES14			9610ES16	0690103D003S3E000NT
Dispositivo de insuflação	96402			96406	0690103D003IND000TG
Compressor Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Vida útil prevista para o dispositivo

A válvula cardíaca transcater Edwards tem sido submetida a testes de durabilidade pré-clínicos rigorosos, de acordo com requisitos de teste da válvula e em estudos clínicos e estudos pós-comercialização. As válvulas foram testadas com sucesso até 5 anos de desgaste simulado. Além disso, os dados clínicos mostram durabilidade com acompanhamento de 2 anos. O desempenho real ao longo da vida continua a ser estudado e varia de doente para doente.

15.0 Informações para o doente

Com cada THV é fornecido um cartão de implante para o doente. Após a implantação, preencha todas as informações solicitadas e forneça o cartão de implante ao doente. O número de série encontra-se na embalagem. Este cartão de implante permite que os doentes indiquem aos seus prestadores de cuidados de saúde o tipo de implante que possuem, quando procurarem assistência médica.

16.0 THV recuperada e eliminação do dispositivo

A THV explantada deve ser colocada numa solução fixadora histológica adequada, 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.

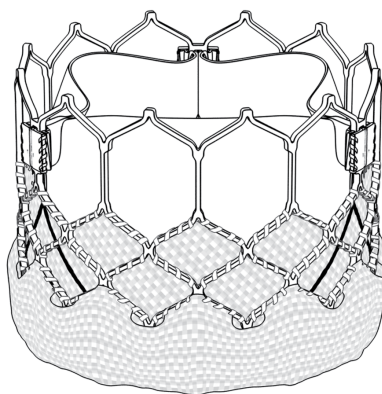
Os dispositivos usados podem ser manuseados e eliminados da mesma forma do que os resíduos hospitalares e os materiais que constituem risco biológico. Não existem riscos especiais relacionados com a eliminação destes dispositivos.

17.0 Estudos clínicos

Consultar o Resumo sobre segurança e desempenho clínico para conhecer os benefícios clínicos.

18.0 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.



9600TFX

Valve Size	Valve Height
20 mm	15.5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22.5 mm

■ 9600TFX

Tamaño de la válvula	Altura de la válvula
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

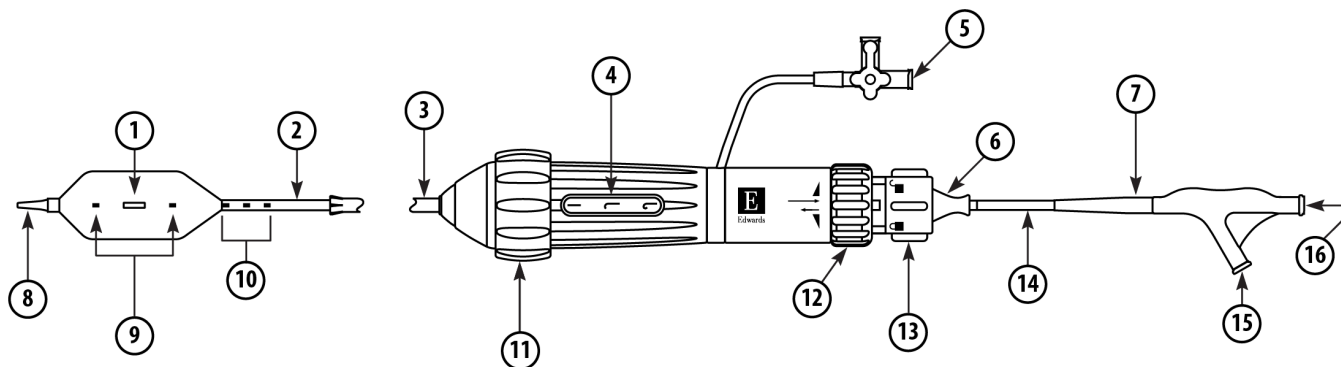
■ 9600TFX

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

Figure 1: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

■ Figura 1: Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3

■ Figura 1: Válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3



1. Center Marker ■ Marcador central ■ Marcador central
2. Valve Crimp Section ■ Sección de ajuste de la válvula ■ Secção de compressão da válvula
3. Flex Catheter ■ Catéter flexible ■ Cateter flexível
4. Flex Indicator ■ Indicador Flex ■ Indicador de flexibilidade
5. Flush Port ■ Puerto de purgado ■ Porta de irrigação
6. Strain Relief ■ Dispositivo contra tirones ■ Alívio de tensão
7. Volume Indicator ■ Indicador de volumen ■ Indicador de volume
8. Tapered Tip ■ Punta cónica ■ Ponta cónica
9. Valve Alignment Markers ■ Marcadores de alineación de la válvula ■ Marcadores de alinhamento da válvula
10. Triple Marker ■ Marcador triple ■ Marcador triplo
11. Flex Wheel ■ Rueda de control de flexibilidad ■ Roda de flexibilidade
12. Fine Adjustment Wheel ■ Rueda de ajuste preciso ■ Roda de ajuste preciso
13. Balloon Lock ■ Bloqueo del balón ■ Bloqueio do balão
14. Balloon Catheter ■ Catéter balón ■ Cateter-balão
15. Balloon Inflation Port ■ Puerto de inflado del balón ■ Porta de insuflação do balão
16. Guidewire Lumen ■ Luz de la guía ■ Lúmen do fio-guia

Figure 2: Edwards COMMANDER Delivery System ■ Figura 2: Sistema de colocación Edwards COMMANDER
■ Figura 2: Sistema de colocação Edwards COMMANDER

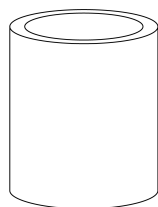


Figure 3: Qualcrimp Crimping Accessory
■ Figura 3: Accesorio de ajuste Qualcrimp
■ Figura 3: Acessório de compressão Qualcrimp

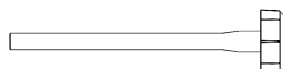


Figure 4: Loader ■ Figura 4: Cargador ■ Figura 4: Carregador

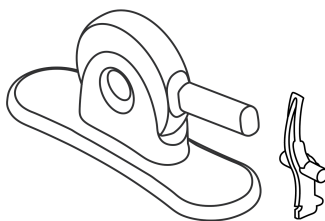


Figure 5: Edwards Crimper and 2-piece Crimp Stopper
■ Figura 5: Dispositivo de ajuste y retén del dispositivo de ajuste de 2 piezas Edwards
■ Figura 5: Compressor Edwards e tampão do compressor de 2 peças

Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos

	English	Español	Português
REF	Reorder Number	Número de pedido	Número de referência do produto
#	Model Number	Número de modelo	Número do modelo
	Usable length	Longitud útil	Comprimento útil
	Do not re-use	No lo vuelva a utilizar.	Não reutilizar
LOT	Lot Number	Número de lote	Número de lote
	Caution	Aviso	Aviso
	Consult instructions for use	Consulte las instrucciones de uso	Consultar as instruções de utilização
	Consult instructions for use on the website	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultar as instruções de utilização no site
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Exterior diameter	Diámetro exterior	Diâmetro exterior
	Inner diameter	Diámetro interior	Diâmetro interno
	Store in a cool, dry place	Guárdese en un lugar fresco y seco	Guardar num local fresco e seco
	Keep dry	Mantener seco	Manter seco
	Keep away from sunlight	Mantener alejado de la luz del sol	Manter afastado da luz solar
UDI	Unique Device Identifier	Identificador único del dispositivo	Identificador único de dispositivo
	Temperature limit	Límite de temperatura	Limite de temperatura
STERILE	Sterile	Estéril	Esterilizado
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Esterilizado con óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno
STERILE R	Sterilized using irradiation	Esterilizado con radiación	Esterilizado por irradiação
	Do not re-sterilize	No volver a esterilizar	Não voltar a esterilizar
eSheath	eSheath compatibility	Compatibilidad con eSheath	Compatibilidade da eSheath

eSheath™	eSheath compatibility	Compatibilidad con eSheath	Compatibilidade da eSheath
	Single sterile barrier system	Un único sistema de barrera estéril	Sistema de barreira única esterilizada
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Un único sistema de barrera estéril con empaque protector interno	Sistema de barreira única esterilizada com embalagem de proteção no interior
QTY	Quantity	Cantidad	Quantidade
	Use-by date	Fecha de caducidad	Data de expiração
SN	Serial Number	Número de serie	Número de série
	Manufacturer	Fabricante	Fabricante
	Date of manufacture	Fecha de fabricación	Data de fabrico
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
GWC	Guidewire compatibility	Compatibilidad con la guía	Compatibilidade do fio-guia
NP	Nominal Pressure	Presión nominal	Pressão nominal
RBP	Rated burst pressure	Presión nominal de ruptura	Pressão de rutura nominal
	Recommended guidewire length	Longitud recomendada de la guía	Comprimento recomendado do fio-guia
Sheath	Minimum sheath size	Tamaño mínimo de la vaina	Tamanho mínimo da bainha
Catheter	Catheter shaft size	Tamaño del eje del catéter	Tamanho do eixo do cateter
	Importer	Importador	Importador
	Balloon diameter	Diámetro del balón	Diâmetro do balão
	Balloon working length	Longitud útil del balón	Comprimento útil do balão
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 20 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcaterter Edwards de 20 mm

Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda de símbolos

	English	Español	Português
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 23 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 23 mm
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 26 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 26 mm
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 29 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcater Edwards de 29 mm
	MR Conditional	Condicional con respecto a RM	Utilização condicionada em ambiente de RM
	Contents	Contenido	Conteúdo
	Non-pyrogenic	No pirogénico	Não pirogénico

	English	Español	Português
	Medical device	Producto sanitario	Dispositivo médico
	Contains biological material of animal origin	Contiene materiales biológicos de origen animal	Contém material biológico de origem animal
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Time & Temperature Sensitive	Sensible al tiempo y a la temperatura	Sensível à passagem do tempo e à temperatura
	Contains hazardous substances	Contiene sustancias peligrosas	Contém substâncias perigosas
	Size	Tamaño	Tamanho

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. ■ **Nota:** poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto.



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2022-06
10051248001 A
© Copyright 2022, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU