



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

Edwards Commander Delivery System

Sistema de válvula cardíaca transcatheter Edwards SAPIEN 3

Válvula cardíaca transcatheter Edwards SAPIEN 3

Sistema de colocação Edwards Commander

Directory ■ Diretório

English (en).....	1
Português do Brasil (pt-br).....	11
Figures ■ Figuras.....	21
Symbol Legend ■ Legenda dos símbolos.....	23

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. It is at the physician's discretion to choose the appropriate access route to implant the THV based on the patient anatomy and associated risks.

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 systems.

• Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (Figure 1)

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

The THV is intended to be implanted in a native annulus size range associated with the three-dimensional area of the aortic annulus measured at the basal ring during systole as provided in Table 1:

Table 1

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

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

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

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

Sizing recommendations for implanting the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valves in a failing bioprosthesis are provided in Table 2:

Table 2

Surgical Valve True Inner Diameter (ID) ^[1]	THV-in-THV (Native Valve Annulus Size)	THV Size
16.5 - 19.0 mm	18.6 – 21.0 mm	20 mm
18.5 - 22.0 mm	20.7 – 23.4 mm	23 mm
22.0 - 25.0 mm	23.4 – 26.4 mm	26 mm
25.0 - 28.5 mm	26.2 – 29.5 mm	29 mm

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

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

Table 3

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

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

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

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

Note: Exact volume required to deploy the THV may vary depending on the bioprosthesis inner diameter. Factors such as calcification and pannus tissue growth may not be accurately visualized in imaging and may reduce the effective inner diameter of the failing bioprosthesis to a size smaller than the 'True ID'.

These factors should be considered and assessed in order to determine the most appropriate THV size to achieve nominal THV deployment and sufficient anchoring. Do not exceed the rated burst pressure. See inflation parameters in Table 4.

- **Edwards Commander Delivery System (Figure 3)**

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 THV. 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

- **Edwards Sheath**

Refer to the Edwards sheath instructions for use for device description.

- **Qualcrimp Crimping Accessory**

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping (Figure 2).

- **Loader**

The loader is used to aid insertion of the delivery system into the sheath (Figure 4).

- **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.

- **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, transseptal, subclavian/axillary access approaches.

3.0 Indications

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

4.0 Contraindications

Use of the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve 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, and/or annular 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.
- 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.
- Access characteristics such as severe obstructive or circumferential calcification, severe tortuosity, vessel diameters less than 5.5 mm (for size 20, 23 and 26 mm SAPIEN 3 transcatheter heart valve) or 6.0 mm (for 29 mm SAPIEN 3 transcatheter heart valve) may preclude safe placement of the sheath and should be carefully assessed prior to the procedure.
- 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.
- Caution should be exercised in implanting a valve in patients with clinically significant coronary artery disease.
- Patients with pre-existing bioprostheses should be carefully assessed prior to implantation of the valve to ensure proper valve positioning and deployment.
- Balloon valvuloplasty should be avoided in the treatment of failing bioprostheses as this may result in embolization of bioprosthesis material and mechanical disruption of the valve leaflets.

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 in patients who have:
 - Non-calcified aortic annulus
 - Congenital unicuspid aortic valve
 - Pre-existing prosthetic ring in any position
 - Severe ventricular dysfunction with ejection fraction $< 20\%$
 - Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction
 - Aortic stenosis characterized by a combination of AV low flow, low gradient
 - 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)
 - A partially detached leaflet of the failing bioprosthesis that in the aortic position may obstruct a coronary ostium
 - Bulky calcified aortic valve leaflets in close proximity to coronary ostia.
 - Significant aortic disease, including abdominal aortic or thoracic aneurysm defined as maximal luminal diameter 5 cm or greater; marked tortuosity (hyperacute bend), aortic arch atheroma (especially if thick [> 5 mm], protruding, or ulcerated) or narrowing (especially with calcification and surface irregularities) of the abdominal or thoracic aorta, severe "unfolding" and tortuosity of the thoracic aorta.

- 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.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Additional precautions for transseptal replacement of a failed mitral valve bioprosthesis include: presence of devices or thrombus or other abnormalities in the caval vein precluding safe transvenous femoral access for transseptal approach; presence of Atrial Septal Occluder Device or calcium preventing safe transseptal access.
- Special care must be exercised in mitral valve replacement if chordal preservation techniques were used in the primary implantation to avoid entrapment of the subvalvular apparatus.
- Based on the treating physician's consideration of risks and benefits, the valve may be implanted in relatively young patients, although the longer-term durability is still the subject of ongoing clinical research.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Patients with pre-existing mitral valve devices should be carefully evaluated before implantation of the THV to ensure proper THV positioning and deployment.
- The risks of subclavian/axillary access are low and acceptable, but subclavian/axillary access should be considered when the physician determines there is an increased risk associated with transfemoral access.
- For left axillary approach, a left subclavian takeoff angle $\sim \geq 90^\circ$ from the aortic arch causes sharp angles, which may be responsible for potential sheath kinking, subclavian/axillary dissection and aortic arch damage.
- For left/right axillary approach, ensure there is flow in the Left Internal Mammary Artery (LIMA) / Right Internal Mammary Artery (RIMA) respectively during procedure and monitor pressure in homolateral radial artery.
- Residual mean gradient may be higher in a "THV-in-failing bioprosthesis" configuration than that observed following implantation of the valve inside a native aortic annulus using the same size device. Patients with elevated mean gradient post procedure should be carefully followed. It is important that the manufacturer, model and size of the preexisting bioprosthetic valve be determined, so that the appropriate valve can be implanted and a prosthesis-patient mismatch be avoided. Additionally, pre-procedure imaging modalities must be employed to make as accurate a determination of the inner diameter as possible.

7.0 Potential Adverse Events

Potential risks associated with the overall procedure including access, cardiac catheterization, local and/or general anesthesia:

- Death
- Stroke/transient ischemic attack, clusters or neurological deficit
- Paralysis
- Permanent disability
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Hemorrhage requiring transfusion or intervention
- Cardiovascular injury including perforation or dissection of vessels, ventricle, atrium, septum, myocardium or valvular structures that may require intervention
- Pericardial effusion or cardiac tamponade
- Thoracic bleeding
- Embolization including air, calcific valve material or thrombus
- Infection including septicemia and endocarditis
- Heart failure
- Myocardial ischemia or infarction
- Renal insufficiency or renal failure
- Conduction system defect which may require a permanent pacemaker
- Arrhythmias including ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT)
- Retroperitoneal bleed
- Arteriovenous (AV) fistula or pseudoaneurysm
- Reoperation
- Ischemia or nerve injury or brachial plexus injury or compartment syndrome
- Restenosis
- Pulmonary edema
- Pleural effusion
- Bleeding, bleeding requiring transfusion or intervention
- Anemia
- Vessel thrombosis/occlusion
- Abnormal lab values (including electrolyte imbalance)
- Hypertension or hypotension
- Allergic reaction to anesthesia, contrast media, device materials or bovine pericardial tissue
- Hematoma
- Syncope
- Pain or changes (e.g., wound infection, hematoma, and other wound care complications) at the access site
- Exercise intolerance or weakness
- Inflammation
- Angina
- Vasovagal response
- Heart murmur
- Fever

Additional potential risks associated with the TAVR procedure, the bioprosthesis, and the use of its associated devices and accessories include:

- Cardiac arrest

- Cardiogenic shock
- Emergency cardiac surgery
- Cardiac failure or low cardiac output
- Coronary flow obstruction/transvalvular flow disturbance
- Device thrombosis requiring intervention
- Valve thrombosis
- Device embolization
- Device migration or malposition requiring intervention
- Left ventricular outflow tract obstruction
- Valve deployment in unintended location
- Valve stenosis
- Vessel spasm
- 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)
- Device degeneration
- Paravalvular or transvalvular leak
- Valve regurgitation
- Hemolysis
- Device explants
- Nonstructural dysfunction
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories, including balloon rupture and tip separation
- Non-emergent reoperation
- Allergic/immunologic reaction to the implant
- Injury to mitral valve

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

Product Name	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
	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	914ESP			916ESP
Inflation Device	96402			96406
Edwards Crimper	9600CR			
Qualcrimp Crimping Accessory, Crimp Stopper and Loader provided by Edwards Lifesciences				

Additional Equipment:

- 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)
- Transesophageal or transthoracic echocardiography capabilities
- Exchange length 0.035 in (0.89 mm) extra-stiff guidewire
- Temporary pacemaker (PM) and pacing lead
- Sterile rinsing basins, physiological saline, heparinized saline, 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:

- Place the THV in the first bowl of sterile, physiological saline. Be sure the saline solution completely covers the THV and holder.
- With the valve and holder submerged, slowly agitate (to gently swirl the valve and holder) back and forth for a minimum of 1 minute.
- 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.
- 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

- Visually inspect all the components for damage. Ensure the 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.**
- Flush the delivery system with heparinized saline through the flush port.
 - Remove the distal balloon cover from the delivery system. Remove the stylet from the distal end of the guidewire lumen and set aside.
 - Flush the guidewire lumen with heparinized saline. Insert the stylet back into the guidewire lumen.
- Note: Failure to replace the stylet in the guidewire lumen may result in damage to the lumen during the THV crimping process.**
- Place the delivery system into the default position (end of strain relief is aligned between the two white markers on the balloon shaft) and make sure that the flex catheter tip is covered by the proximal balloon cover.
 - Unscrew the loader cap from the loader and flush the loader cap with heparinized saline.
 - Place the loader cap onto the delivery system with the inside of the cap oriented towards the distal tip.
- Fully advance the balloon catheter in the flex catheter.
- Peel off the proximal balloon cover over the blue section of the balloon shaft.
- 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.
 - Fill the inflation device with excess volume of diluted contrast medium relative to the indicated inflation volume. Lock and attach to the 3-way stopcock. Close stopcock to the inflation device.
 - Pull vacuum with the syringe to remove air. Slowly release the plunger to ensure that the contrast medium enters the lumen of the delivery system. Repeat until all air bubbles are removed from the system. 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.**
- Close stopcock to the delivery system.
- Rotate the knob of the inflation device to remove the contrast medium into the syringe and achieve the appropriate volume required to deploy the THV.
- Close the stopcock to the syringe and remove syringe.
- Verify that the inflation volume in the inflation device is correct.

CAUTION: Maintain the inflation device in the locked position until THV deployment to minimize the risk of premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.

8.2.3 Mount and Crimp the THV onto the Delivery System

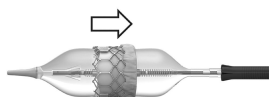
- Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in a bowl of 100 ml physiological saline. Gently compress until fully saturated. Swirl for a minimum of 1 minute. Repeat this process in a second bowl.
- Remove the THV from the holder and remove the ID tag.
- Rotate the crimper handle until the aperture is fully open. Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
- If necessary, partially crimp the THV in the crimper until it fits snugly inside the Qualcrimp crimping accessory.

Note: Partial crimping is not necessary for the 20 mm valve.

- Place the Qualcrimp crimping accessory over the THV aligning the edge of the Qualcrimp crimping accessory with the outflow of the THV.
- Place the THV and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the THV 2-3 mm distal to the blue balloon shaft (in the valve crimp section) of the delivery system with the orientation of the valve on the delivery system as described below:

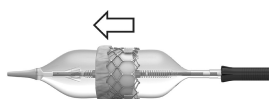
Antegrade approach:

Inflow (outer skirt end) of the THV towards the **proximal end** of the delivery system.



Retrograde approach:

Inflow (outer skirt end) of the THV towards the **distal end** of the delivery system.



- Center the balloon shaft coaxially within the THV. Crimp the THV until it reaches the Qualcrimp stop.
- Remove the Qualcrimp crimping accessory from the THV and Qualcrimp stop from the crimp stopper, leaving the final stop in place.
- Center the THV within the crimper aperture. Fully crimp the THV until it reaches the final stop and hold for 5 seconds. Repeat this crimp step two (2) more times for a total of 3 crimps.

Note: Ensure that the valve crimp section is coaxial within the THV.

10. Pull the balloon shaft and engage the balloon lock so the delivery system is in default position.
11. Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the THV into the loader until the tapered tip of the delivery system is exposed.
CAUTION: The THV should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes, as leaflet damage may result and impact valve functionality.
12. Attach the loader cap to the loader, re-flush the flex catheter and close the stopcock to the delivery system. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.
CAUTION: Keep THV hydrated until ready for implantation to prevent damage to the leaflets which may impact valve functionality.
WARNING: The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation to prevent the risk of severe patient harm.

8.3 Native Valve Predilation and THV Delivery

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

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec.

CAUTION: Contrast media usage should be monitored to reduce the risk of renal injury.

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

8.3.1 Baseline Parameters

1. Perform an angiogram with the projection of the valve perpendicular to the view.
2. For aortic implantation, evaluate the distance of the left and right coronary ostia from the aortic annulus in relation to the THV frame height.
3. Introduce a pacemaker (PM) lead and position appropriately.
4. Set the stimulation parameters to obtain 1:1 capture, and test pacing.

8.3.2 Native Valve Predilation

Pre-dilate the native aortic valve, per the discretion of the physician, according to the instructions for use for the selected balloon aortic valvuloplasty catheter.

CAUTION: Valve implantation should not be carried out if balloon cannot be fully inflated during valvuloplasty.

8.3.3 THV Delivery

1. Prepare the Edwards sheath introducer set per its instructions for use.
2. If necessary, predilate the vessel.
3. Introduce the sheath per its instructions for use.
4. Insert the loader assembly into the sheath until the loader stops.
5. Advance the delivery system until the THV exits the sheath.

CAUTION: For iliofemoral access, the THV should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the bifurcation to minimize the risk of vessel damage.

CAUTION: The THV should not remain in the sheath for over 5 minutes as leaflet damage may result and impact valve functionality.

6. In a straight section of the vasculature, 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.

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 aorta and relieving compression (or tension) in the system will be necessary.

Engage the balloon lock.

Utilize the fine adjustment wheel to position the THV between the valve alignment markers.

Note: Do not turn the fine adjustment wheel if the balloon lock is not engaged.

WARNING: Do not position the THV past the distal valve alignment marker to minimize the risk of improper THV deployment or THV embolization.

CAUTION: Maintain guidewire position during valve alignment to prevent loss of guidewire position.

7. Utilize the flex wheel to access and cross the valve.

Note: Verify the orientation of the Edwards logo to ensure proper articulation.

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

8. Disengage the balloon lock and retract the tip of the flex catheter to the center of the triple marker. Engage the balloon lock.
9. Position the THV with respect to the valve.
10. As necessary, utilize the flex wheel to adjust the co-axiality of the THV and the fine adjustment wheel to adjust the position of the THV.
11. Before deployment, ensure that the THV is correctly positioned between the valve alignment markers and the flex catheter tip is over the triple marker.
12. Begin THV deployment:
 - a) Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - b) Ensure hemodynamic stability is established and begin rapid pacing; once arterial blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence.
 - c) Using slow controlled inflation, deploy the THV with the entire volume in the inflation device, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.
 - d) Deflate the balloon. When the balloon has been completely deflated, turn off the pacemaker.

8.3.4 System Removal

1. Unflex the delivery system while retracting the device. Verify that the flex catheter tip is locked over the triple marker. Retract the loader to the proximal end of the delivery system. Remove the delivery system from the sheath.

Note: For subclavian-axillary approach, keep delivery system inside sheath until ready to remove all devices as one unit.

CAUTION: Completely unflex the delivery system prior to removal to minimize the risk of vascular injury.

8.4 Verification of THV Position and Measurements

Measure and record hemodynamic parameters.

1. Perform an angiogram to evaluate device performance and coronary patency, where applicable.
2. Measure and record the transvalvular pressure gradients.
3. Remove all devices when the ACT level is appropriate (e.g., reaches < 150 sec). Refer to the introducer sheath instructions for use for device removal.
4. 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 by 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 THV must be stored at 10 °C to 25 °C (50 °F to 77 °F). Each jar is shipped in an enclosure containing a temperature indicator to detect exposure of the THV to extreme temperature.

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

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 2.0 W/kg (Normal Operating Mode)

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

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends as far as 14.5 mm from the implant for spin echo images and 30 mm for gradient echo images when scanned 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
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

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
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
Edwards eSheath+ Introducer Set	914ESP			916ESP	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 5 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.

Instruções de uso

A implantação da válvula cardíaca transcater deve ser realizada apenas por médicos formados para esse fim pela Edwards Lifesciences. O médico que procede à implantação deve ser experiente em técnicas padrão de cateterização. A escolha da via de acesso mais adequada para implantar a THV fica ao critério do médico e depende da anatomia do paciente e dos riscos associados.

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 pelos sistemas de colocação e pela válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3.

• Válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 (Figura 1)

A válvula cardíaca transcater (THV) Edwards SAPIEN 3 é composto por uma estrutura de cobalto e cromo radiopaca de balão expansível, uma válvula trivalvulada em tecido pericárdico bovino e proteções interna e externa em tecido de polietileno tereftalato (PET). Os folhetos são tratados de acordo com o processo Carpentier-Edwards ThermaFix.

A THV destina-se a ser implantada em um intervalo de tamanho do anel nativo, associado à área tridimensional do anel aórtico, medida no anel basal durante a sístole, conforme indicado na Tabela 1:

Tabela 1

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

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

Observação: É necessário levar em consideração os riscos associados à seleção incorreta do tamanho, seja para um tamanho inferior ou superior, para minimizar o risco de vazamento paravalvar, migração e/ou ruptura anular.

*Devido a limitações das imagens bidimensionais, a imagiologia por ETE deve ser complementada com medições de área tridimensionais.

As recomendações de dimensionamento para a implantação da válvulas cardíacas transcater Edwards SAPIEN 3 em uma bioprótese com defeito são fornecidas na Tabela 2:

Tabela 2

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

Observação: O “DI real” da válvula cirúrgica pode ser menor do que o tamanho da válvula rotulado. Para THV em THV, o tamanho do anel da válvula nativa deve ser considerado para determinar o tamanho apropriado da THV a implantar. Para uma bioprótese sem stent com defeito, leve em consideração as recomendações de dimensionamento para um anel nativo. As dimensões da bioprótese com defeito devem ser determinadas de forma que seja possível implantar a THV de tamanho adequado; a melhor forma de se efetuar essa determinação é usar tomografia computadorizada, imagiologia de ressonância magnética e/ou ecocardiografia transesofágica.

As recomendações de dimensionamento para a implantação das válvulas cardíacas transcater Edwards SAPIEN 3 em uma bioprótese aórtica INSPIRIS RESILIA com defeito nos tamanhos 19 – 25 mm, com base em testes experimentais, são fornecidas na Tabela 3 abaixo:

Tabela 3

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

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

ADVERTÊNCIA: Não realize, de forma autônoma, procedimentos de valvuloplastia aórtica por balão na válvula aórtica INSPIRIS RESILIA com tamanhos 19 – 25 mm. Isso pode expandir a válvula, causando insuficiência aórtica, embolia coronária ou ruptura anular.

Observação: As válvulas aórticas INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, nos tamanhos 27 – 29 mm, não incorporam tecnologia VFit e, portanto, seguem o dimensionamento do DI real da válvula cirúrgica indicado na Tabela 2.

Observação: O volume exato necessário para ativar a THV pode variar em função do diâmetro interno da bioprótese. Fatores como a calcificação e o crescimento de tecido do pannus podem não ser visualizados com precisão em imagiologia e podem reduzir o diâmetro interno efetivo da bioprótese com defeito para um tamanho inferior ao do “DI real”.

Esses fatores devem ser considerados e avaliados a fim de se determinar o tamanho da THV mais apropriado para alcançar a ativação da THV nominal e ancoragem suficiente. Não ultrapasse a pressão nominal de ruptura. Consulte os parâmetros de insuflação na Tabela 4.

• Sistema de colocação Edwards Commander (Figura 3)

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

Ele é constituído por um cateter flexível para auxiliar o alinhamento da válvula em relação ao balão, o rastreamento e o posicionamento da THV. O sistema de colocação inclui uma ponta cônica para facilitar a passagem da válvula. O punho 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 seu posicionamento dentro do local alvo. O lúmen do fio-guia do sistema de colocação inclui um estilete. O cateter balão tem marcadores de alinhamento da válvula radiopacos que definem o comprimento útil do balão. É fornecido 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 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

• Bainha Edwards

Consulte as instruções de uso da bainha Edwards para ver a descrição do dispositivo.

• Acessório de compressão Qualcrimp

O acessório de compressão Qualcrimp é utilizado durante a compressão da THV (Figura 2).

• Carregador

O carregador é utilizado para auxiliar a introdução do sistema de colocação na bainha (Figura 4).

• Compressor Edwards e tampa do compressor (Figura 5)

O compressor Edwards reduz o diâmetro da válvula para montagem da mesma no sistema de colocação. O compressor é constituído por uma caixa e um mecanismo de compressão fechado com um punho localizado na caixa. Uma tampa do compressor de 2 peças é utilizada para comprimir a válvula até o diâmetro desejado.

• Dispositivo de insuflação

Durante a ativação da válvula usa-se um dispositivo de insuflação com mecanismo de bloqueio.

Observação: Para o dimensionamento adequado do volume, o sistema de colocação deve ser utilizado com o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences.

2.0 Uso previsto

A bioprótese destina-se para uso em pacientes que necessitem de substituição de válvulas cardíacas. O sistema de colocação e os acessórios destinam-se a facilitar a colocação da bioprótese através das abordagens de acesso transfemoral, transeptal e subclávio/axilar.

3.0 Indicações

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

4.0 Contraindicações

O uso do sistema de válvula cardíaca transcaterter Edwards SAPIEN 3 é contraindicado em pacientes que:

- Não toleram um regime anticoagulação/antiplaquetário ou têm endocardite bacteriana ou outras infecções ativas.

5.0 Advertências

- Os dispositivos foram projetados, concebidos e distribuídos ESTÉREIS apenas para uso único. **Não reesterilizar nem reutilizar os dispositivos.** Não há dados que comprovem a esterilidade, a não pirogenicidade e a funcionalidade dos dispositivos após o processamento.
- O dimensionamento correto da THV é essencial para minimizar o risco de vazamento paravalvar, migração e/ou ruptura anular.
- O médico deve verificar que a orientação da THV esteja correta antes da sua implantação.
- Pode ocorrer deterioração acelerada da THV em pacientes com metabolismo de cálcio alterado.
- É essencial a observação do eletrodo de estimulação durante todo o processo para evitar o risco potencial de perfuração do eletrodo de estimulação.
- A THV deve permanecer sempre hidratada e não pode ser exposta a soluções, antibióticos, produtos químicos, etc. que não sejam a respectiva solução de transporte e armazenamento, ou solução salina fisiológica estéril, para evitar danos aos folhetos que podem afetar a funcionalidade da válvula. Se os folhetos da THV forem manuseados inadequadamente ou danificados durante qualquer uma das fases do procedimento, a THV deverá ser substituída.
- Os pacientes com hipersensibilidades ao cobalto, níquel, cromo, molibdênio, titânio, manganês, silício, tecido bovino e/ou a materiais poliméricos poderão apresentar uma reação alérgica a esses 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 manuseie incorretamente o sistema de colocação nem utilize o sistema de colocação e dispositivos acessórios caso as barreiras estéreis da embalagem e quaisquer componentes tenham sido abertos ou danificados não possam ser irrigados ou se a data de validade tiver expirado.
- Podem ocorrer lesões no paciente caso o sistema de colocação não se encontre totalmente reto antes da remoção.
- Características de acesso, tais como calcificação obstrutiva ou circunferencial grave, tortuosidade grave, diâmetros dos vasos inferiores a 5,5 mm (para válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 de 20, 23 e 26 mm de tamanho) ou 6,0 mm (para válvula cardíaca transcater SAPIEN 3 de 29 mm) podem impedir uma colocação segura da bainha e devem ser avaliadas cuidadosamente antes do procedimento.
- Os pacientes que recebem a válvula devem ser submetidos a uma terapia anticoagulante/antiplaquetária, exceto se contraindicado, para minimizar o risco de trombose da válvula ou eventos tromboembólicos, conforme determinado pelos médicos. Este dispositivo não foi testado para uso sem anticoagulação.
- O procedimento deve ser conduzido sob orientação fluoroscópica. Alguns procedimentos orientados fluoroscopicamente estão associados a um risco de lesão cutânea por radiação. Essas lesões podem ser dolorosas, desfiguradoras e duradouras.
- É necessário ter prudência ao implantar uma válvula em pacientes com doença das artérias coronárias clinicamente significativa.
- Os pacientes com biopróteses preexistentes devem ser cuidadosamente avaliados antes da implantação da válvula, para garantir que a válvula seja posicionada e implantada adequadamente.
- A valvuloplastia por balão deve ser evitada no tratamento de biopróteses com defeito, pois isso pode resultar em embolização do material da bioprótese e ruptura mecânica dos folhetos da válvula.

6.0 Precauções

- A durabilidade a longo prazo não foi estabelecida para a THV. Recomenda-se o 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. Use apenas com ventilação adequada. Em caso de contato com a pele, lave imediatamente a área afetada com água; em caso de contato com os olhos, procure assistência médica imediatamente. Para obter mais informações sobre a exposição ao glutaraldeído, consulte a Folha de Dados de Segurança de Material disponibilizada pela Edwards Lifesciences.
- A segurança e a eficácia da implantação da THV não foram estabelecidas em pacientes com:
 - Anel aórtico não calcificado
 - Válvula aórtica unicúspide congênita
 - Anel protético preexistente em qualquer posição
 - Disfunção ventricular grave com fração de ejeção < 20%
 - Cardiomiopatia hipertrófica com ou sem obstrução
 - Estenose aórtica caracterizada por uma combinação de baixo fluxo e baixo gradiente AV
 - Vazamento paravalvar 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)
 - Folheto da bioprótese com defeito parcialmente solto que na posição aórtica pode obstruir um óstio coronariano
 - Folhetos volumosos e calcificados da válvula aórtica próximos dos óstios coronarianos.
 - Doença aórtica significativa, incluindo aneurisma da aorta abdominal ou torácica definido como diâmetro luminal máximo de 5 cm ou maior; tortuosidade marcada (curva hiperaguda), ateroma do arco aórtico (especialmente se espesso [> 5 mm], saliente ou ulcerado) ou estreitamento (especialmente com calcificação e irregularidades superficiais) da aorta abdominal ou torácica, "desdobramento" grave e tortuosidade da aorta torácica.
- 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 isso poderá aumentar o risco de complicações vasculares.
- É recomendada uma profilaxia antibiótica apropriada após o procedimento em pacientes com risco de infecção da válvula protética e endocardite.
- Precauções adicionais para a substituição transeptal de uma bioprótese da válvula mitral com defeito incluem: presença de dispositivos ou trombo ou outras anomalias na veia cava que impeçam o acesso femoral transvenoso seguro para abordagem transeptal, presença de dispositivo de manguito do septo atrial ou cálcio que impeça o acesso transeptal seguro.
- Deve-se tomar cuidado especial na substituição da válvula mitral se tiverem sido utilizadas técnicas de preservação cordais na implantação primária, de modo a evitar o aprisionamento do aparelho subvalvular.
- Com base na consideração dos riscos e benefícios por parte do médico assistente, a válvula pode ser implantada em pacientes relativamente jovens, embora a durabilidade a longo prazo ainda seja objeto de pesquisa clínica em andamento.
- Não encha demais o balão de ativação, pois isso pode impedir a coaptação adequada dos folhetos da válvula, afetando assim a funcionalidade da válvula.
- Os pacientes com dispositivos de válvula mitral preexistentes devem ser cuidadosamente avaliados antes da implantação da THV para garantir que ela seja posicionada e ativada adequadamente.
- Os riscos de acesso através da subclávia/axilar são reduzidos e aceitáveis, mas o acesso através da subclávia/axilar deve ser considerado quando o médico determinar que existe um risco aumentado associado ao acesso transfemoral.
- Para a abordagem axilar esquerda, um ângulo inicial da subclávia esquerda de $\sim \geq 90^\circ$ do arco aórtico resulta em ângulos agudos, que podem, possivelmente, ser responsáveis pela dobra da bainha, pela dissecação da subclávia/axilar e por lesões no arco aórtico.

- Para a abordagem axilar esquerda/direita, certifique-se de que exista fluxo na artéria mamária interna esquerda (LIMA)/artéria mamária interna direita (RIMA) respectivamente durante o procedimento e monitore a pressão na artéria radial homolateral.
- O gradiente médio residual pode ser superior em uma configuração de "THV em bioprótese com defeito" do que o observado após implantação da válvula no interior de um anel aórtico nativo utilizando-se um dispositivo do mesmo tamanho. Os pacientes com elevado gradiente médio pós-procedimento devem ser cuidadosamente acompanhados. É importante que o fabricante, o modelo e o tamanho da válvula bioprotética preexistente sejam determinados para que possa ser implantada a válvula apropriada e para evitar uma incompatibilidade prótese-paciente. Além disso, devem ser utilizadas modalidades de imagiologia pré-procedimento, para que a determinação do diâmetro interno seja o mais exata possível.

7.0 Possíveis eventos adversos

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

- Morte
- Acidente vascular cerebral/ataque isquêmico transitório, clusters ou déficit neurológico
- Paralisia
- Deficiência permanente
- Insuficiência respiratória ou falência respiratória
- Hemorragia que exija transfusão ou intervenção
- Lesão cardiovascular, incluindo perfuração ou dissecação nos vasos, no ventrículo, no átrio, no septo, no miocárdio ou em estruturas valvulares, que possa exigir intervenção
- Derrame pericárdico ou tamponamento cardíaco
- Hemorragia torácica
- Embolização, incluindo ar, material valvular calcificado ou trombo
- Infecção, incluindo septicemia e endocardite
- Insuficiência cardíaca
- Isquemia ou infarto do miocárdio
- Insuficiência renal ou falência renal
- Defeito no sistema de condução que possa exigir um marca-passo permanente
- Arritmias, incluindo fibrilação ventricular (FV) e taquicardia ventricular (TV)
- Sangramento retroperitoneal
- Fístula arteriovenosa (AV) ou pseudoaneurisma
- Nova cirurgia
- Isquemia periférica ou lesão de nervo ou lesão do plexo braquial ou síndrome compartimental
- Reestenose
- Edema pulmonar
- Derrame pleural
- Hemorragia, hemorragia que exija transfusão ou intervenção
- Anemia
- Trombose/oclusão do vaso
- Valores laboratoriais anormais (incluindo desequilíbrio eletrolítico)
- Hipertensão ou hipotensão
- Reação alérgica à anestesia, aos meios de contraste, aos materiais dos dispositivos ou ao tecido pericárdico bovino
- Hematoma
- Síncope
- Dor ou alterações (por exemplo, infecção da ferida, hematoma e outras complicações no tratamento da ferida) no local de acesso
- Fraqueza ou intolerância ao exercício
- Inflamação
- Angina
- Resposta vasovagal
- Sopros cardíacos
- Febre

Os riscos potenciais adicionais associados ao procedimento de substituição da válvula aórtica transcatheter (TAVR), à bioprótese e ao uso dos respectivos acessórios e dispositivos incluem:

- Parada cardíaca
- Choque cardiogênico
- Cirurgia cardíaca de emergência
- Insuficiência cardíaca ou débito cardíaco reduzido
- Obstrução do fluxo coronário/perturbação do fluxo transvalvular
- Trombose do dispositivo que exija intervenção
- Trombose da válvula
- Embolização do dispositivo
- Migração ou posição inadequada do dispositivo que exija intervenção
- Obstrução da via de saída do ventrículo esquerdo
- Ativação da válvula em local não previsto
- Estenose da válvula
- Vasoespasmo
- Deterioração estrutural da válvula (desgaste, fratura, calcificação, laceração do folheto causada pelas colunas do stent, retração do folheto, ruptura da linha de sutura de componentes de uma válvula protética, espessamento, estenose)
- Degeração do dispositivo

- Vazamento paravalvar ou transvalvular
- Regurgitação da válvula
- Hemólise
- Explantes do dispositivo
- Disfunção não estrutural
- Falha mecânica do sistema de colocação e/ou dos acessórios, incluindo ruptura do balão e separação da ponta
- Reoperação não emergente
- Reação alérgica/imunológica ao implante
- Lesões na válvula mitral

Para pacientes/usuários/terceiros no Espaço Econômico Europeu: se, durante a utilização deste dispositivo ou decorrente dela, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e às autoridades nacionais competentes, que estão disponíveis no site https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Instruções de uso

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 transcatereter 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+	914ESP			916ESP
Dispositivo de insuflação	96402			96406
Compressor Edwards	9600CR			
Acessório de compressão Qualcrimp, tampa do compressor e carregador fornecidos pela Edwards Lifesciences				

Equipamentos adicionais:

- Cateter balão a critério do médico
- Seringa de 20 cm³ ou maior
- Seringa de 50 cm³ ou maior
- Torneira de 3 vias de alta pressão
- Equipamento padrão de laboratório para cateterismo cardíaco e materiais, e acesso a equipamento padrão de bloco operatório para válvula cardíaca e materiais
- Fluoroscopia (sistemas de fluoroscopia fixos, móveis ou semimóveis apropriados para uso em intervenções coronárias percutâneas)
- Recursos de ecocardiografia transesofágica ou transtorácica
- Fio-guia extrarrígido de substituição com comprimento de 0,035 pol (0,89 mm)
- Marca-passo temporário e eletrodo de estimulação
- Bacias de enxágue estéreis, solução salina fisiológica, solução salina heparinizada, meio de contraste radiopaco diluído a 15%
- Mesa estéril para a preparação da THV e dos acessórios

8.2 Manuseio e preparação da THV

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

8.2.1 Procedimento de enxágue da THV

Antes de abrir o frasco da válvula, examine cuidadosamente para verificar se há sinais de danos (por exemplo, frasco ou tampa rachados, vazamento ou lacres quebrados ou ausentes).

AVISO: Se o recipiente estiver danificado, com vazamento, sem o esterilizante adequado ou sem os lacres intactos, a THV não deverá ser utilizada para implantação, pois a esterilidade pode ficar comprometida.

1. Coloque duas (2) bacias estéreis com pelo menos 500 ml de solução salina fisiológica estéril 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 com o número na tampa do frasco e registre-o nos documentos de informações do paciente. Verifique se a válvula apresenta sinais de danos à estrutura ou ao tecido.
3. Enxague a THV da seguinte forma:
 - a) Coloque a THV na primeira bacia de solução salina fisiológica estéril. Certifique-se de que a solução salina cubra completamente a THV e o suporte.
 - b) Com a válvula e o suporte submersos, agite lentamente (para girar 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 enxágue com solução salina fisiológica e agite delicadamente durante, pelo menos, mais um minuto. Certifique-se de que a solução de enxágue da primeira bacia não seja utilizada.
 - d) A válvula deve permanecer na solução de enxágue final o tempo que for necessário para impedir que o tecido seque.

AVISO: Não permita que a válvula entre em contato com o fundo ou os lados da bacia de enxágue enquanto a estiver agitando ou girando na solução de enxágue. O contato direto entre a etiqueta de identificação e a válvula também deve ser evitado durante o procedimento de enxágue. Não coloque nenhum outro objeto nas bacias de enxágue. A válvula deve permanecer hidratada para impedir que o tecido seque.

8.2.2 Preparação do sistema

1. Inspeção visualmente todos os componentes quanto a danos. Assegure-se de que o sistema de colocação esteja completamente reto e que o cateter balão esteja totalmente introduzido no cateter flexível.

ADVERTÊNCIA: Para evitar possíveis danos no eixo do balão, assegure-se de que a extremidade proximal do eixo do balão não esteja sujeita a flexão.

2. Irrigue o sistema de colocação com uma solução salina heparinizada através da porta de injeção.
3. Remova a cobertura distal do balão do sistema de colocação. Remova o estilete da extremidade distal do lúmen do fio-guia e coloque-o de lado.
4. Irrigue o lúmen do fio-guia com solução salina heparinizada. Volte a inserir o estilete no lúmen do fio-guia.

Observação: Se o estilete não for colocado de volta no lúmen do fio-guia, podem ocorrer danos no lúmen durante o processo de compressão da THV.

5. Coloque o sistema de colocação na posição predefinida (a extremidade de alívio de tensão está alinhada entre os dois marcadores brancos da haste do balão) e certifique-se de que a ponta do cateter flexível fique coberta pela cobertura do balão proximal.
6. Desenrosque a tampa do carregador para removê-la do carregador e irrigue-a com solução salina heparinizada.
7. Coloque a tampa do carregador no sistema de colocação com a parte interna da tampa voltada para a ponta distal.

Insira totalmente o cateter balão no cateter flexível.

Retire a cobertura do balão proximal que se encontra sobre a seção azul do eixo do balão.

8. Encaixe uma torneira 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 3 vias.
9. Encha o dispositivo de insuflação com volume em excesso de meio de contraste diluído em relação ao volume de insuflação indicado. Bloqueie-o e encaixe-o na torneira de 3 vias. Feche a torneira conectada ao dispositivo de insuflação.
10. Remova o vácuo com a seringa para remover o ar. Solte o êmbolo lentamente para assegurar que o meio de contraste entre no lúmen do sistema de colocação. Repita a operação até remover todas as bolhas de ar do sistema. Deixe o sistema com pressão zero.

ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que não haja qualquer fluido residual no balão para evitar possíveis dificuldades no alinhamento da válvula durante o procedimento.

Feche a torneira conectada ao sistema de colocação.

11. Gire o botão do dispositivo de insuflação para remover o meio de contraste para a seringa e para atingir o volume adequado necessário para ativar a THV.
Feche a torneira conectada à seringa e remova a seringa.
12. Verifique se o volume de insuflação no dispositivo de insuflação está correto.

AVISO: Mantenha o dispositivo de insuflação na posição bloqueada até a THV ser ativada, para minimizar o risco de insuflação prematura do balão e subsequente ativação incorreta da THV.

8.2.3 Monte e faça a compressão da THV no sistema de colocação

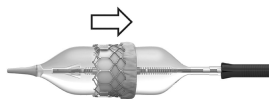
1. Mergulhe completamente o acessório de compressão Qualcrimp em uma bacia de solução salina de 100 ml. Comprima delicadamente até que esteja totalmente saturado. Agite durante pelo menos 1 minuto. Repita esse processo em uma segunda bacia.
2. Retire a THV do suporte e remova a etiqueta de identificação.
3. Gire o punho do compressor até a abertura estar totalmente aberta. Encaixe o tampa do compressor de 2 peças na base do compressor até se fixar com um clique.
4. Se for necessário, faça a compressão parcial da THV no compressor até encaixar perfeitamente dentro do acessório de compressão Qualcrimp.

Observação: A compressão parcial não é necessária para a válvula de 20 mm.

5. Coloque o acessório de compressão Qualcrimp sobre a THV, alinhando a borda dele com a saída da THV.
6. Coloque a THV e o acessório de compressão Qualcrimp na abertura do compressor. Insira o sistema de colocação coaxialmente dentro da THV de 2 – 3 mm distal em relação ao eixo do balão (na seção de compressão da válvula) do sistema de colocação com a orientação da válvula no sistema de colocação, conforme descrito abaixo:

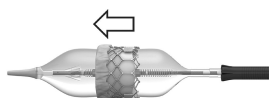
Abordagem anterógrada:

Extremidade de entrada (proteção externa) da THV em direção à **extremidade proximal** do sistema de colocação.



Abordagem retrógrada:

Entrada (extremidade de proteção externa) da THV em direção à **extremidade distal** do sistema de colocação.



7. Centralize a haste do balão coaxialmente na THV. Faça a compressão da THV até ela atingir o retentor Qualcrimp.
8. Remova o acessório de compressão Qualcrimp da THV e o retentor Qualcrimp do tampa do compressor, deixando o retentor final no lugar.
9. Centralize a THV dentro da abertura do compressor. Faça a compressão da THV totalmente até ela atingir o retentor final e segure-a por 5 segundos. Repita a etapa dois (2) de compressão mais vezes, até totalizar 3 compressões.

Observação: Certifique-se de que a seção de compressão da válvula esteja coaxial dentro da THV.

10. Puxe a haste do balão e ative o bloqueio do balão para que o sistema de colocação fique em uma posição padrão.
11. Irrigue o carregador com solução salina heparinizada. Faça avançar, imediatamente, a THV no carregador até a ponta cônica do sistema de colocação ficar exposta.

AVISO: A THV não deve permanecer totalmente comprimida e/ou no carregador durante mais de 15 minutos, pois isso pode resultar em danos aos folhetos e afetar a funcionalidade da válvula.

12. Encaixe a tampa do carregador no carregador, volte a irrigar o cateter flexível e feche a torneira conectada ao sistema de colocação. Retire o estilete e irrigue o lúmen do fio-guia do sistema de colocação.

AVISO: Mantenha a THV hidratada até que esteja pronta para a implantação para evitar danos aos folhetos que podem afetar a funcionalidade da válvula.

ADVERTÊNCIA: O médico deve verificar a orientação da THV para que esteja correta antes da sua implantação a fim de prevenir o risco de lesões graves no paciente.

8.3 Pré-dilatação da válvula nativa e colocação da THV

A pré-dilatação da válvula nativa e a colocação da THV devem ser efetuadas sob anestesia local e/ou geral, com monitoramento hemodinâmico e em um laboratório de cateterização/bloco operatório híbrido com recursos de imagiologia fluoroscópica e ecocardiográfica.

Administre heparina para manter o TCA em um valor ≥ 250 s.

AVISO: O uso de meios de contraste deve ser monitorado para reduzir o risco de lesão renal.

A valvuloplastia por balão deve ser evitada no tratamento de biopróteses com defeito, pois isso pode resultar em embolização do material da bioprótese e ruptura mecânica dos folhetos da válvula.

8.3.1 Parâmetros de referência

1. Realize uma angiografia com a projeção da válvula perpendicular à visualização.
2. Para o implante aórtico, avalie a distância dos óstios coronarianos esquerdo e direito do anel aórtico com relação à altura da estrutura da THV.
3. Insira um eletrodo de marca-passo e posicione-o adequadamente.
4. Regule os parâmetros de estimulação para obter a captura 1:1 e teste a estimulação.

8.3.2 Pré-dilatação da válvula nativa

Dilate a válvula aórtica nativa previamente, ao critério do médico, de acordo com as instruções de uso do cateter de valvuloplastia aórtica para balão selecionado.

AVISO: A implantação da válvula não deverá ser realizada se o balão não puder ser totalmente insuflado durante a valvuloplastia.

8.3.3 Colocação da THV

1. Prepare o conjunto introdutor da bainha Edwards segundo as instruções de uso.
2. Se necessário, dilate o vaso previamente.
3. Introduza a bainha segundo as instruções de uso.
4. Insira o conjunto do carregador na bainha até o carregador parar.
5. Avance o sistema de colocação até a THV sair da bainha.

AVISO: Para minimizar o risco de lesões do vaso no acesso iliofemoral, a THV não deverá ser avançada através da bainha caso a ponta da bainha não tenha ultrapassado a bifurcação.

AVISO: A THV não deve permanecer na bainha por mais de 5 minutos, pois isso pode resultar em danos aos folhetos e afetar a funcionalidade da válvula.

6. Em uma seção reta da vasculatura, inicie o alinhamento da válvula liberando o bloqueio do balão e puxando o cateter balão diretamente para trás, até que uma parte do marcador de advertência fique visível. Não puxe para além do marcador de advertência.

ADVERTÊNCIA: Para evitar possíveis danos no eixo do balão, assegure-se de que a extremidade proximal do eixo do balão não esteja sujeita a flexão.

ADVERTÊNCIA: Se o alinhamento da válvula não for realizado numa seção reta, podem surgir dificuldades na execução desta etapa, o que poderá levar a danos no sistema de colocação e à impossibilidade de insuflar o balão. O uso de visualizações 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 seção reta da aorta e ao alívio da compressão (ou tensão) no sistema.

Ative o bloqueio do balão.

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

Observação: Não gire a roda de ajuste fino se o bloqueio do balão não estiver ativado.

ADVERTÊNCIA: Não posicione a THV para além do marcador de alinhamento da válvula distal para minimizar o risco de ativação incorreta ou embolização da THV.

AVISO: Mantenha a posição do fio-guia durante o alinhamento da válvula para evitar a perda do posicionamento do fio-guia.

7. Utilize a roda de flexibilidade para acessar e atravessar a válvula.

Observação: Verifique a orientação do logotipo da Edwards, para garantir uma articulação correta.

Observação: O sistema de colocação articula-se na direção oposta à porta de injeção.

8. Libere o bloqueio do balão e retraia a ponta do cateter flexível para o centro do marcador triplo. Ative o bloqueio do balão.
9. Posicione a THV em relação a válvula.
10. Conforme necessário, utilize a roda de flexibilidade para ajustar a posição coaxial da THV e a roda de ajuste fino para ajustar a posição da THV.
11. Antes da ativação, assegure-se de que a THV esteja posicionada corretamente entre os marcadores de alinhamento da válvula e que a ponta do cateter flexível esteja sobre o marcador triplo.
12. Inicie a ativação da THV:
 - a) Desbloqueie o dispositivo de insuflação fornecido pela Edwards Lifesciences.
 - b) Garanta que a estabilidade hemodinâmica seja estabelecida e inicie a estimulação rápida; quando a pressão arterial diminuir para 50 mmHg ou menos, será possível iniciar a insuflação do balão.
 - c) Usando uma insuflação lenta e controlada, ative a THV com o volume completo no dispositivo de insuflação, segure durante 3 segundos e confirme que o tambor do dispositivo de insuflação esteja vazio para assegurar a insuflação completa do balão.
 - d) Esvazie o balão. Assim que o balão estiver completamente vazio, desligue o marca-passo.

8.3.4 Remoção do sistema

1. Endireite o sistema de colocação ao retraindo o dispositivo. Verifique que a ponta do cateter flexível esteja bloqueada sobre o marcador triplo. Retraia o carregador até a extremidade proximal do sistema de colocação. Remova o sistema de colocação da bainha.

Observação: Para a abordagem subclávia/axilar, mantenha o sistema de colocação no interior da bainha até estar pronto para remover todos os dispositivos como uma unidade.

AVISO: Indireite totalmente o sistema de colocação antes da remoção para minimizar o risco de lesões vasculares.

8.4 Verificação das medidas e da posição da THV

Meça e registre os parâmetros hemodinâmicos.

1. Faça uma angiografia para avaliar o desempenho do dispositivo e a patência coronariana, quando aplicável.
2. Meça e registre os gradientes de pressão transvalvular.
3. Remova todos os dispositivos assim que o nível de TCA seja adequado (por exemplo, quando atinja < 150 s). Consulte as instruções de uso da bainha introdutora para saber como efetuar a remoção do dispositivo.
4. Feche o local de acesso.

9.0 Apresentação

ESTÉRIL: a válvula é fornecida esterilizada com solução de glutaraldeído.

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

A THV é fornecida em uma embalagem esterilizada e não pirogênica com uma solução tampão de glutaraldeído, em um frasco de plástico com um selo inviolável aplicado. Cada frasco é enviado em uma caixa de papelão contendo um indicador de temperatura para detectar a exposição da THV a temperaturas extremas. A caixa de papelão é embalada com isopor antes do transporte.

9.1 Armazenamento

A THV deve ser armazenada a uma temperatura de 10 °C para 25 °C (50 °F para 77 °F). Cada frasco é enviado em um invólucro contendo um indicador de temperatura para detectar a exposição da THV a temperaturas extremas.

O sistema de colocação e os acessórios devem ser armazenados em um local fresco e seco.

10.0 Segurança em ambiente de RM



Condicionado em ambiente de RM

Testes não clínicos demonstraram que a válvula cardíaca transcater Edwards SAPIEN 3 é condicionada em ambiente de RM. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança, imediatamente após a colocação do implante, sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 tesla (T) ou 3,0 teslas (T)
- Campo gradiente espacial máximo de 2.500 Gauss/cm (25 T/m) ou menos
- Sistema máximo de RM relatado, taxa de absorção específica (SAR) média no corpo inteiro de 2,0 W/kg (Modo de operação normal).

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

Em testes não clínicos, o artefato da imagem causado pelo dispositivo estendia-se até 14,5 mm do implante para imagens de eco de spin e 30 mm para imagens de eco gradiente quando obtidas em um sistema de IRM de 3,0 T. O artefato obscurece o lúmen do dispositivo em imagens de eco gradiente.

O implante foi avaliado somente em sistemas de RM de 1,5 T e 3,0 T.

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

11.0 Informações qualitativas e quantitativas relacionadas com a THV

Esse dispositivo contém as seguintes substâncias definidas como CMR 1B com uma concentração acima de 0,1% peso por peso:

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

As evidências científicas atuais comprovam que os dispositivos médicos fabricados com ligas de cobalto ou ligas de aço inoxidável contendo cobalto não causam um risco aumentado de câncer ou efeitos adversos na reprodução.

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
Níquel	7440-02-0	148 - 405
Cromo	7440-47-3	85,2 - 230
Tereftalato de polietileno	25038-59-9	102 - 170
Colágenos, bovino, polímeros com glutaraldeído	2370819-60-4	58,3 - 141
Molibdênio	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

Substância	CAS	Intervalo de massa modelo (mg)
Manganês	7439-96-5	0 - 1,64
Silício	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 antimônio	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° 6	128-80-3	0,0394 - 0,0578
Dióxido de silício	7631-86-9	0,00422 - 0,00592
Erucamida	112-84-5	0,000683 - 0,00128
Ácido 4-dodecilbenzenossulfônico	121-65-3	0,000286 - 0,000430

12.0 Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP)

O SSCP foi adaptado de acordo com a avaliação clínica do órgão notificado ao qual a certificação CE foi concedida. O SSCP contém um resumo relevante das mesmas informações.

O órgão 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.

Acesse o site <https://meddeviceinfo.edwards.com/> para consultar o SSCP deste dispositivo médico.

Após a criação da Base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED), acesse o site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> para consultar o SSCP deste dispositivo médico.

13.0 Identificador único do dispositivo-Identificador de 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 SSCP.

A seguinte tabela 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+	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT
Dispositivo de insuflação	96402			96406	0690103D003IND000TG
Compressor Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Vida útil prevista para o dispositivo

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

15.0 Informações para os pacientes

Com cada THV é fornecido um cartão de implante para o paciente. Após a implantação, preencha todas as informações solicitadas e forneça o cartão de implante ao paciente. O número de série encontra-se na embalagem. O cartão de implante permite que os pacientes indiquem aos profissionais da saúde o tipo de implante que possuem, ao procurarem assistência médica.

16.0 Descarte da THV recuperada e do dispositivo

A THV explantada deve ser colocada em um fixador histológico adequado, como formalina a 10% ou glutaraldeído a 2%, e enviada à empresa. Nessas condições, não é necessário refrigerar. Entre em contato com a Edwards Lifesciences para solicitar um kit de explante.

Os dispositivos usados podem ser manuseados e descartados da mesma forma que os resíduos hospitalares e os materiais que constituem risco biológico. Não existem riscos especiais relacionados com o descarte desses dispositivos.

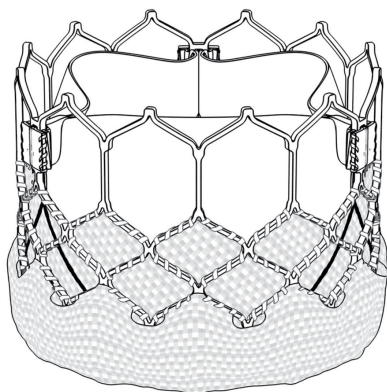
17.0 Estudos clínicos

Consulte o SSCP 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.

Figures ■ Figuras



9600TFX

Valve Size	Valve Height
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 transcater Edwards SAPIEN 3

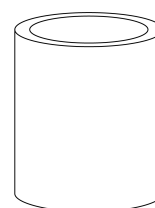
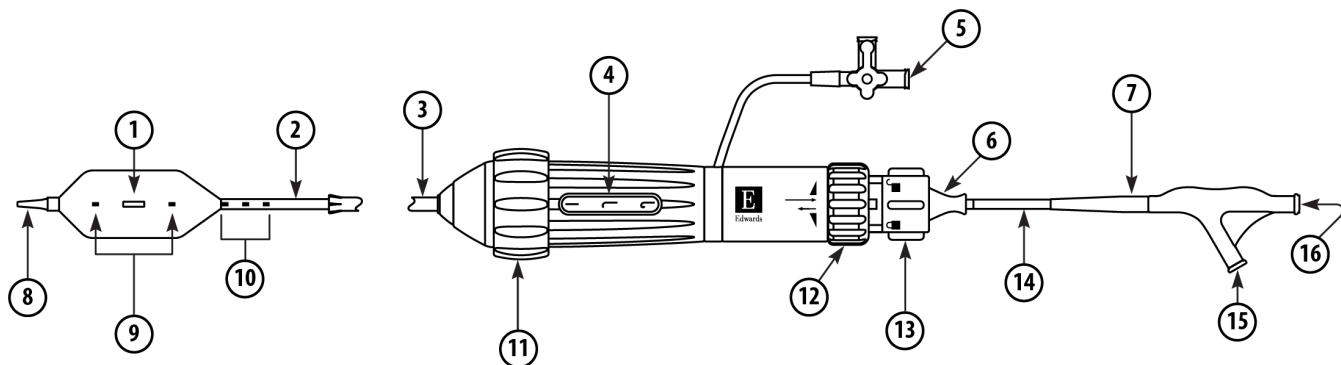


Figure 2: Qualcrimp Crimping Accessory
■ Figura 2: Acessório de compressão Qualcrimp



1. Center Marker ■ Marcador central
2. Valve Crimp Section ■ Seção de compressão da válvula
3. Flex Catheter ■ Cateter flexível
4. Flex Indicator ■ Indicador flexível
5. Flush Port ■ Porta de injeção
6. Strain Relief ■ Alívio da tensão
7. Volume Indicator ■ Indicador de volume
8. Tapered Tip ■ Ponta cônica
9. Valve Alignment Markers ■ Marcadores de alinhamento da válvula
10. Triple Marker ■ Marcador triplo
11. Flex Wheel ■ Roda flexível
12. Fine Adjustment Wheel ■ Roda de ajuste fino
13. Balloon Lock ■ Bloqueio do balão
14. Balloon Catheter ■ Cateter balão
15. Balloon Inflation Port ■ Porta de insuflação do balão
16. Guidewire Lumen ■ Lúmen do fio-guia

Figure 3: Edwards Commander Delivery System ■ Figura 3: Sistema de colocação Edwards Commander

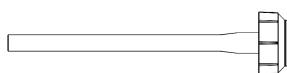
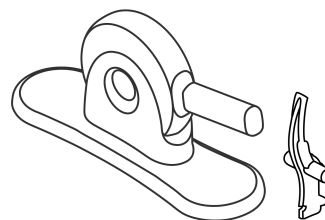
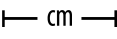


Figure 4: Loader ■ Figura 4: Carregador

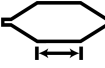


**Figure 5: Edwards Crimper and 2-piece Crimp Stopper
■ Figura 5: Compressor Edwards e tampa do compressor de 2 peças**

Symbol Legend ■ Legenda dos símbolos

	English	Português do Brasil
REF	Reorder Number	Número de referência do produto
#	Model Number	Número de modelo
	Usable length	Comprimento utilizável
	Do not re-use	Não reutilizar
LOT	Lot Number	Número de lote
	Caution	Aviso
	Consult instructions for use	Consulte as instruções de uso
	Consult instructions for use on the website	Consulte as instruções de uso no site
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Exterior diameter	Diâmetro externo
	Inner diameter	Diâmetro interno
	Store in a cool, dry place	Armazenar em um local fresco e seco
	Keep dry	Manter seco
	Keep away from sunlight	Mantenha longe da luz solar
UDI	Unique Device Identifier	Identificador único do dispositivo
	Temperature limit	Limite de temperatura
STERILE	Sterile	Estéril
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Esterilizado utilizando óxido de etileno
STERILE R	Sterilized using irradiation	Esterilizado por irradiação

	English	Português do Brasil
	Do not resterilize	Não reesterilizar
eSheath	eSheath compatibility	Compatibilidade da eSheath
eSheath™	eSheath compatibility	Compatibilidade da eSheath
	Single sterile barrier system	Sistema de barreira única esterilizada
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Sistema de barreira única esterilizada com embalagem de proteção no interior
QTY	Quantity	Quantidade
	Use-by date	Data de vencimento
SN	Serial Number	Número de série
	Manufacturer	Fabricante
	Date of Manufacture	Data de fabricação
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
GWC	Guidewire compatibility	Compatibilidade do fio-guia
NP	Nominal Pressure	Pressão nominal
RBP	Rated burst pressure	Pressão nominal de ruptura
	Recommended guidewire length	Comprimento recomendado do fio-guia
Sheath 	Minimum sheath size	Tamanho mínimo da bainha
Catheter 	Catheter shaft size	Tamanho do eixo do cateter
	Importer	Importador
	Balloon diameter	Diâmetro do balão

	English	Português do Brasil
	Balloon working length	Comprimento útil do balão
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Para uso com válvula cardíaca transcatheter Edwards de 20 mm de tamanho
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Para uso com válvula cardíaca transcatheter Edwards de 23 mm de tamanho
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Para uso com válvula cardíaca transcatheter Edwards de 26 mm de tamanho
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Para uso com válvula cardíaca transcatheter Edwards de 29 mm de tamanho
MR	MR Conditional	Condicionado em ambiente de RM
	Contents	Conteúdo
	Non-pyrogenic	Não pirogênico
MD	Medical device	Dispositivo médico
BIO	Contains biological material of animal origin	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.	Aviso: a lei federal (nos EUA) restringe este aparelho à venda por um médico ou sob sua solicitação.
	Time & Temperature Sensitive	Sensível a tempo e temperatura
	Contains hazardous substances	Contém substâncias perigosas
SZ	Size	Tamanho

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Observação:** Nem todos os símbolos podem ser incluídos na rotulagem deste produto.



Edwards

2025-10
10053958001 A
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU